

의약품 임상시험 종사자

# 임상시험 종사자 교육 안내

임상시험센터 교육수련실

2024. 02. 20



## 목차

1

서울대병원 임상시험 종사자 교육

2

서울대병원 임상시험 종사자 온라인 교육

3

서울대병원 임시아이디 발급 신청

4

서울대병원 SNUH e-Learning수강 안내

5

온라인 임상시험 종사자 교육기관 안내

6

온라인 임상시험종사자 교육이수 후 안내

# 1 서울대병원 임상시험 종사자 교육

의약품 임상시험 종사자 교육 의무 교육 시간은 매년 40시간 이내에서 직능과 경력에 맞게 교육을 받아야 하며, 임상시험에 필요한 전문지식과 윤리적 소양 등을 고려하여 아래를 참고하시어 교육대상자 별 교육을 신청하시기 바랍니다.

## 1 교육의무화 안내

임상시험 종사자 교육 의무화-[식약처 고시 제 2015-112호]

**[교육 이수 미수행시 [약사법 제 98조] 100만원 과태료부과]**

| 교육과정                     |         | 해당분야 실시경험이<br>없는 종사자      | 해당 분야 실시경험이<br>있는 종사자 |         |
|--------------------------|---------|---------------------------|-----------------------|---------|
|                          |         | 신규 교육과<br>(우선교육시간)        | 심화 교육과정               | 보수 교육과정 |
| 가. 임상시험 시험책임자 또는 그에 준하는자 |         | 8시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 6시간 이상                | 4시간 이상  |
| 나. 심사위원회 위원              | 의사등     | 8시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 6시간 이상                | 4시간 이상  |
|                          | 그 밖의 위원 | 12시간 이상<br>(우선교육 6시간 이상)  | 6시간 이상                | 4시간 이상  |
| 다. 관리약사                  |         | 8시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 6시간 이상                | 4시간 이상  |
| 라. 임상시험모니터요원             |         | 40시간 이상<br>(우선교육 20시간 이상) | 24시간 이상               | 8시간 이상  |
| 마. 임상시험코디네이터             |         |                           |                       |         |
| 바. 임상시험실시기관품질보증담당자       |         |                           |                       |         |

| 항목                             | 내용                                                           |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 교육 인정 범위                       | 온라인교육으로 이수시간 100%로 확대                                        |
| 대체 이수 범위                       | 심화/보수 대상의 경우, 심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습등으로 대체이수                   |
| 임상시험 시험자                       | 의사가 아닌 공동연구자는 일반 GCP교육 이수                                    |
| 업무담당자<br>(병리사, 방사선사, 단순 업무담당자) | 임상시험 내 업무담당자의 법정의무시간은 자체교육으로 규제 완화되며,<br>일반 GCP 교육으로 대체이수 가능 |



## 2 6개월미만 근무자 이수시간

임상시험 종사자의 신규 채용, 휴직, 복직 등의 사유로 당해 연도 근무일이 6개월 미만인 경우에는 교육 이수 시간의 50/100만 이수하여도 당해 연도 교육 이수로 인정한다. 단, 신규자교육 대상자의 우선교육시간은 반드시 이수하여야 하며 나머지 시간에 한하여만 근무일이 6개월 미만인 경우에 50/100 이수가 인정된다.

당해 연도 근무일이 6개월 미만의 종사자가 필수 교육 이수시간의 50/100을 이수하고자 한다면, 근무일을 증명할 수 있는 증빙서류를 교육담당자에게 제출하여 확인을 받아야 한다.

| 교육과정                     |         | 해당분야 실시경험이<br>없는 종사자      | 해당 분야 실시경험이<br>있는 종사자 |         |
|--------------------------|---------|---------------------------|-----------------------|---------|
|                          |         | 신규 교육과<br>(우선교육시간)        | 심화 교육과정               | 보수 교육과정 |
| 가. 임상시험 시험책임자 또는 그에 준하는자 |         | 6시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 3시간 이상                | 2시간 이상  |
| 나. 심사위원회 위원              | 의사등     | 6시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 3시간 이상                | 2시간 이상  |
|                          | 그 밖의 위원 | 9시간 이상<br>(우선교육 6시간 이상)   | 3시간 이상                | 2시간 이상  |
| 다. 관리약사                  |         | 6시간 이상<br>(우선교육 4시간 이상)   | 3시간 이상                | 2시간 이상  |
| 라. 임상시험모니터요원             |         | 30시간 이상<br>(우선교육 20시간 이상) | 12시간 이상               | 4시간 이상  |
| 마. 임상시험코디네이터             |         |                           |                       |         |
| 바. 임상시험실시기관품질보증담당자       |         |                           |                       |         |



### 3 주요 내용

- **직능**에 따른 교육과정을 **신규 → 심화 → 보수 → 보수(계속)** 순서대로 이수 필요
- **신규자 교육** 대상자는 **우선교육 이수 후 의약품 임상시험 참여 가능**, 반드시 해당 년도에 신규자 교육 완료 필요 (다른 년도 교육과 합산 불가)
- 전체 온라인으로 교육 이수 가능 (2022년 개정고시 반영)
- **의사**에 한하여, 시험자 교육과 IRB 위원 교육은 상호 인정
- **심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습** 등은 **심화 또는 보수교육** 대상자에 한하여 인정 가능
- 신규 채용, 휴직, 복직 등의 사유로 근무일 6개월 미만인 경우 신규자 과정 75%, 심화 또는 보수과정 50% 완료했다면 이수 처리 (원내 정책)

### 4 교육대상자 구분

- 신규: 임상시험 실시 경험이 없는 종사자
- 심화: 전년도에 신규 교육을 이수하였거나, 임상시험 실시경험이 있는 종사자로서 경력 1년 이상인자
- 보수: 전년도에 심화교육 혹은 보수교육을 이수하였거나, 임상시험 실시경험이 있는 종사자로서 경력이 3년 이상인 자

### 5 관련 규정

- 약사법 제34조의4
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2, 제38조의3
- 의약품 임상시험 종사자교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정
- 임상시험 종사자교육 관련 질의응답집



의약품 임상시험 종사자 교육 이수를 위해 서울대학교병원 의생명연구원 홈페이지에서 [임상시험 종사자 비대면실시간 화상 교육] 수강을 위해 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

## 1 홈페이지 주소

[서울대병원 비대면실시간 화상교육]

<http://ctc.ems.snuh.org>

## 2 교육신청

- 교육 신청: 교육시작일 3주전 신청가능 (GCP 이수 포함)
- 의생명연구원 교육관리시스템  
→ 회원가입 및 로그인 → 교육과정 → 교육과정 조회 신청  
(본인 명의로 입금)

※ 기관 사정에 따라 일정 변경 및 폐강될 수 있습니다.

- 교육 문의: 임상시험센터 교육수련실 (의생명연구원 2105호)  
☎ 02-2072-1686 [ctcedu@snuh.org](mailto:ctcedu@snuh.org)
- 이수현황 및 관리 문의: 임상연구윤리센터 정책교육실  
☎ 02-3675-6825 [irb@snuh.org](mailto:irb@snuh.org)



## 1 2024년도 임상시험 종사자 교육 일정

임상시험을 수행하시는 시험책임자 및 시험담당자, IRB위원, 관리약사 그리고 임상시험 등 코디네이터는 식약처 고시에 따라 임상시험등 종사자교육을 매년 이수하셔야 합니다. 교육 일정은 아래 표를 참고해주시시오.

2024년도 서울대학교병원 임상시험 종사자 교육 연간 일정

| 대상자                 | 이수시간                         | 연간 | 2월                                  | 3월                                | 4월                                  | 5월                                               | 6월                                  | 7월 | 8월                                 | 9월                                | 10월                                 | 11월                               | 12월                                           |
|---------------------|------------------------------|----|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| 시험책임자<br>및<br>시험담당자 | 신규<br>(8h)                   | 4회 |                                     | A<br>7일(목)<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                     | B<br>24일(금)<br>09:00~13:00<br>(4h)               |                                     |    |                                    | A<br>3일(화)<br>09:00~13:00<br>(4h) |                                     | B<br>6일(수)<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                               |
|                     | 심화<br>(6h)                   | 3회 |                                     |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  |                                     |    | 7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h)      |                                   |                                     |                                   | 13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)                |
|                     | 보수<br>(4h)                   | 6회 | A<br>21일(수)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  | C<br>14일(금)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |    | A<br>7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h) |                                   | B<br>24일(목)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | C<br>13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)           |
| IRB 위원              | 심화<br>(6h)                   | 3회 |                                     |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  |                                     |    | 7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h)      |                                   |                                     |                                   | 13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)                |
|                     | 보수<br>(4h)                   | 6회 | A<br>21일(수)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  | C<br>14일(금)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |    | A<br>7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h) |                                   | B<br>24일(목)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | C<br>13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)           |
| 관리약사                | 심화<br>(6h)                   | 3회 |                                     |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  |                                     |    | 7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h)      |                                   |                                     |                                   | 13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)                |
|                     | 보수<br>(4h)                   | 6회 | A<br>21일(수)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | 16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h)      |                                                  | C<br>14일(금)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |    | A<br>7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h) |                                   | B<br>24일(목)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | C<br>13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)           |
| CRC                 | 신규/심화<br>(40h)/(24h)         | 2회 |                                     |                                   |                                     | A.08.09.10<br>(수목금)<br>09:00~18:00<br>(20h) / 대면 |                                     |    |                                    |                                   |                                     |                                   | B. 04.05.06일<br>(수목금)<br>09:00~17:00<br>(20h) |
| CRC/QA              | 심화<br>(24h)                  | 1회 |                                     |                                   |                                     |                                                  |                                     |    |                                    |                                   |                                     |                                   | 13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)                |
|                     | 보수<br>(8h)                   | 6회 | A<br>21일(수)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | B<br>16일(화)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                                  | C<br>14일(금)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |    | A<br>7일(수)*<br>09:00~13:00<br>(4h) |                                   | B<br>24일(목)*<br>13:00~17:00<br>(4h) |                                   | C<br>13일(금)*<br>09:00~13:00<br>(4h)           |
| CRC<br>[원내만]        | 보수<br>(1h)                   | 4회 | 15일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)       |                                   | 25일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)       |                                                  | 13일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)       |    | 29일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)      |                                   |                                     |                                   |                                               |
| 공통<br>[원내만]         | HRPP 워크숍★<br>심화/보수대체<br>(1h) | 8회 |                                     | 22일(금)<br>16:00~17:00<br>(1h)     | 24일(수)<br>16:00~17:00<br>(1h)       | 23일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)                    | 21일(금)<br>16:00~17:00<br>(1h)       |    |                                    | 27일(금)<br>16:00~17:00<br>(1h)     | 17일(목)<br>16:00~17:00<br>(1h)       | 19일(화)<br>16:00~17:00<br>(1h)     | 18일(수)<br>16:00~17:00<br>(1h)                 |

- [★] CRC 세미나는 원내 소속 임상시험코디네이터에 한하여 교육이수 가능, CRC운영팀 주관
- [★ ★] HRPP 워크숍은 원내 소속 종사자에 한하여 교육이수 가능, 임상연구윤리센터 홈페이지(<http://hrpp.snuh.org>)에서 교육신청
- 상기교육은 교육실시기관의 사정에 따라 일정이 변경될 수 있습니다.

| 유효기간             | 현재 (2022.1.1~ )                     |
|------------------|-------------------------------------|
| 2024.1.1~12.31까지 | 온라인 100%까지 이수인정가능<br>(비대면화상 교육도 가능) |

## 2

## 서울대병원 임상시험 종사자 온라인 교육

### 1

#### 홈페이지 주소

[서울대병원 SNUH e-Learning]

[snuh.hunet.co.kr](http://snuh.hunet.co.kr)

- 서울대병원 소속 연구자만 교육 이수 가능
- 교육비 무료

### 2

#### 로그인

- 1) 사번이 있는 경우 ID: snuh사번/비밀번호: 사번
- 2) 사번이 없는 경우 임시 아이디 발급 필요

### 3

#### 수강목록

✓ **공통교육 1-6번 수강 또는 통합과정 6시간을 수강하시기바랍니다.**

- 1) 임상시험종사자 공통교육 1. 시험자의 자격과 책임
- 2) 임상시험종사자 공통교육 2. 동의서 취득 및 동의서 관리
- 3) 임상시험종사자 공통교육 3. 기록 및 보고
- 4) 임상시험종사자 공통교육 4. 모니터링, 점검, 실태조사
- 5) 임상시험종사자 공통교육 5. 임상시험 관련 규정의 업데이트
- 6) 임상시험종사자 공통교육 6. IRB와 연구자의 의사소통
- 7) 임상시험종사자 공통교육 7. 1)~6) 통합과정(6시간) ★중복수강불가★



### 3

## 서울대병원 임상아이디 발급 신청

의약품 임상시험 종사자 교육 이수를 위해 서울대학교병원 사이버연수원 홈페이지에서 온라인[임상시험 종사자 의무 교육] 수강을 위한 임상 아이디 발급이 필요한 경우 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

### 1

#### 신청대상

개인 교수님 소속 CRC 및 연구원으로 의약품 등 임상시험 종사자 교육 이수가 필요하나 사이버인재원 아이디가 없는 자

### 2

#### 신청방법 및 시기

**공문 양식의 전자문서**를 통한 **신청**만 가능합니다.

임시 아이디는 발급 후 매년 12월31일까지만 사용 가능하며 이후 미사용 처리됩니다.

- 서울대학교병원 그룹웨어 홈페이지의 [결제] 탭에서 [문서기안] - [작성함] - 6번 [협조건] 양식의 전자문서를 작성하여 보내주시면 됩니다.  
(수신처: 임상시험센터)
- 서울대학교병원 그룹웨어 홈페이지는 원내직원만 사용 가능합니다. 연구책임자 또는 연구실(의국)에서 행정 업무를 담당하시는 분께 문서 작성을 요청하시기 바랍니다.

### 3

#### 가입사항

- 아이디 발급 신청 사유
- 신청자 인적 사항: 이름, 소속, 주민등록상의 생년월일, 이메일 주소

- SNUH e-Learning사이트 ( [snuh.hunet.co.kr](http://snuh.hunet.co.kr) )



### | 원내 임상시험종사자 온라인 교육 |

- 교육 수수료 기준: 과정 진도율 100%/시험수수료점수 60점 이상 (시험응시기회 총3회)
- **국문 수수료증 출력** > SNUH e-Learning 수강 완료 > 24시간후부터 가능  
SNUH e-Learning-> 나의 강의실 -> 교육이력 조회- 수수료증 출력
- **영문 수수료증 출력** > SNUH e-Learning 수강 완료 > 약 1주뒤 CRIS에서 다운로드  
서울대학교병원 의생명연구원 연구관리시스템(<https://cris.snuh.org/>)  
로그인→ IRB 심의의뢰서→GCP/연구윤리 교육관리→하단에 수수료증 다운로드  
※ 영문 수수료증 영문이름이 누락되었을시 '개인정보' 메뉴에서 수정하여 저장합니다

### ※ 문의

1. 학습문의: 1588-6553(동영상 재생 및 학습 사이트 장애)
2. 기타 수수료 관련 문의
  - 임상시험센터 교육수련실 ☎ 02-2072-1686
  - 본원 교육수련팀 ☎ 02-2072-0595

- SNUH e-Learning 수강 신청

**SNUH e-Learning**

정보수정 | 로그인 | 검색어를 입력해주세요.

※ 사내집합과정 및 러닝메이커 과정은 해당 메뉴 내에서 검색 가능합니다.

병원필수(보라매) | **SNUH 자체교육** | 직무/의학 | 사내집합과정 | 마이크로러닝 | 나의 강의실 | 전자 도서관 | 커뮤니티

HOMES > SNUH 자체교육 > 학습조직활동 > 보라매병원전용 > 부서교육과정

**부서교육과정**

과정명: 교육(SNUHMI) 의사직교육

과정분류: 기타 > 자격

**부서교육과정**

과정분류: 전체 | SNUH 자체과정 | 자격

SNUH 자체과정: 학습조직활동, 보라매병원전용, 의료질향상인증제교육(SNUHMI), 인증직무교육(의사, 간호사)

부가정보: ☐ 모바일 지원 ☐ 교재제공

과정명: 임상시험 검색 전체보기

1. 서비스 URL 문자전송  
-없이 핸드폰번호 입력 보내기

연락처는 SMS 발송을이며, 저장되지 않습니다.

2. QR코드 스캔  
네이버, 다음 어플로 QR코드를 촬영하세요.

| 분류        | 과정명                                       | 과정시간 | 미리보기 | 학습하기   |
|-----------|-------------------------------------------|------|------|--------|
| SNUH 자체과정 | [모바일입력] 임상시험 종사자 공통교육(6시간 통합과정)           | 6 시간 | 맞보기  | 수강신청 > |
| SNUH 자체과정 | [모바일입력] [임상시험 종사자 공통교육 01] 시험자의 자격과 책임    | 1 시간 | 맞보기  | 수강신청 > |
| SNUH 자체과정 | [모바일입력] [임상시험 종사자 공통교육 02] 동의 취득 및 동의서 관리 | 1 시간 | 맞보기  | 수강신청 > |
| SNUH 자체과정 | [모바일입력] [임상시험 종사자 공통교육 03] 기록 및 보고        | 1 시간 | 맞보기  | 수강신청 > |

▶ 온라인 교육과정을 확인하고 수강신청할 수 있는 페이지입니다.

1. SNUH자체교육 검색
2. 부서교육과정 검색
3. 과정명 "임상시험종사자" 검색 후 7개 과정중 선택
4. 수강신청후 수료 (100% 이수완료후 24시간뒤 국문 수료증 출력)

- 국문 수료증 출력 [snuh.hunet.co.kr](http://snuh.hunet.co.kr)

The screenshot shows the SNUH e-Learning portal interface. The main navigation menu on the right includes options like '나의 강의실' (My Classroom), '토론방' (Discussion Room), '공지사항' (Notice), and '1:1 상담' (1:1 Consultation). The '나의 강의실' menu is highlighted with a blue box and labeled '1'. Below it, the '나의 강의실' (My Classroom) section is shown, with a blue box highlighting 'SNUH e-Learning 교육이력(수료증)' (SNUH e-Learning Education History (Certificate)) and labeled '2'. A blue arrow points from the highlighted menu item to the '나의 강의실' section. In the '나의 강의실' section, there is a list of education history items. The item 'SNUH e-Learning 교육이력(수료증)' is highlighted with a blue box and labeled '3'. Below this, a blue box highlights the '수료 100.0점' (Completed 100.0 points) and '수료증' (Certificate) buttons.

SNUH e-Learning

정보수정 | 로그아웃 | 검색어를 입력해주세요.

※ 사내집합과정 및 리빙메이커 과정은 해당 메뉴 내에서 검색 가능합니다.

병원필수 | snuh자체 | 직무/어학 | 인증직무교육 (의사, 간호사) | 사내집합 | 마이크로러닝 | 전자도서관 | 나의강의실

1

서울대학교병원

김현정 님 환영합니다.

관리자시스템

정보수정 | 로그아웃

나의 강의실

토론방

공지사항

1:1 상담

나의 강의실

교육과정 학습현황

온라인교육 학습현황

사내집합교육 학습현황

2

SNUH e-Learning 교육이력(수료증)

(구)사이버인재원 교육이력

스크랩한 교육과정

3

부서교육과정

온라인

온라인

[임상시험 종사자 의무교육 02]동의서 취득 및 동의서 관리

수료 100.0점

수료증

## • 영문 수료증

[서울대병원의생명연구원 연구관리시스템]

[cris.snuh.org](http://cris.snuh.org)

**SNUH 연구관리시스템**  
서울대학교병원의생명연구원

1

아이디

비밀번호

로그인

- ID: 사번
- 최초PW: 주민등록번호 뒷자리

☐ 아이디저장하기

아이디찾기

의뢰사회원가입

※기타소득 원천징수 영수증 출력  
※EMRID 회원가입

COPYRIGHT 2021 BY SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL CLINICAL TRIALS  
ALL RIGHTS RESERVED

- CRIS(<http://cris.snuh.org>) 접속후 로그인  
(아이디: 개인번호, 초기비밀번호: 주민등록번호앞자리또는뒷자리)

## • 영문 수료증 출력

[서울대병원의생명연구원 연구관리시스템]

[cris.snuh.org](http://cris.snuh.org)

The screenshot shows the SNUH e-Learning system interface. On the left is a sidebar menu with various options. The main area displays a form for managing education records. At the bottom right, the '영문 이수증출력' (English Certificate Output) button is highlighted with a blue box.

**Left Sidebar Menu:**

- 역할구분
- 연구원
- 시스템공지
- 개인정보
- 연구원시설이용신청
- 전임상실협부
- IRB심의의뢰서
- BCP/연구윤리 교육관리**
- IRB 참여연구 현황
- 종사자교육현황조회
- EMR ID 발급
- 근무확인서발급관리
- 참여 연구원
- 연구실협부
- 건강검진관련

**Main Form Fields:**

- 교육종류: [전체]
- 신청자: 검색입력
- 신청여부: [전체]
- 신청일자: 2023-06-02
- 이후: [선택]
- 검색: [검색]
- 교육과정: 검색입력
- 이수여부: [전체]
- 이수일자: 일자입력
- 이후: [선택]
- 초기화: [초기화]

**Table Headers:**

| NO | 신청번호 | 교육과정 | 사번 | 성명 | 이수여부 | 이수일자 | 이수시간 | 이수번호 | 이수종료일자 | 신청일자 | 신청여부 | 교육 |
|----|------|------|----|----|------|------|------|------|--------|------|------|----|
|----|------|------|----|----|------|------|------|------|--------|------|------|----|

**Table Content:**

|          |            |       |        |        |      |      |      |        |        |      |  |  |
|----------|------------|-------|--------|--------|------|------|------|--------|--------|------|--|--|
| 교육과정     | 검색입력       | 주관부서  | 교육신청   | 교육희망일자 | 일자입력 | 교육이수 | 세부분  | 이수시간   | 이수종료일자 | 일자입력 |  |  |
| 교육이력등록일자 | 2023-06-02 | 교육신청  | 교육희망일자 | 일자입력   | 교육이수 | 세부분  | 이수시간 | 이수종료일자 | 일자입력   |      |  |  |
| 교육일자     | 일자입력       | 일자입력  | 교육이수일자 | 일자입력   | 교육이수 | 세부분  | 이수시간 | 이수종료일자 | 일자입력   |      |  |  |
| 신청자      | 검색입력       | 로그인ID | 부서     | 직위     |      |      |      |        |        |      |  |  |
| 교육이수번호   |            |       |        |        |      |      |      |        |        |      |  |  |
| 비고(비고)   |            |       |        |        |      |      |      |        |        |      |  |  |
| 첨부/첨부파일  |            |       |        |        |      |      |      |        |        |      |  |  |

**Buttons:**

- 데이터업로드
- 신규
- 저장
- 삭제
- 이수증출력
- 영문이수증출력**
- 불러오기
- 파일상세

- 임상시험센터에서 교육완료후 약 1주뒤 CRIS에 교육 이수일과 이수시간을 업로드 합니다. (매월 2회)
- 영문 수료증은 CRIS에서 다운로드 할 수 있습니다.

## 1

## 대한임상시험산업본부(KoNECT)

<http://lms.konect.or.kr/web/index.do>


사업소개

교육안내 · 교육신청 · 온라인교육

인증제안내 · 인증재접수

학습지원

마이페이지

교육전체보기 &gt;

찾으시는 교육을 검색해보세요.



KoNECT Advance Center

## 임상시험종사자 신규자 온라인 과정 오픈

교육신청 바로가기 &gt;



교육 &gt;

전체보기

연중제

온라인

신청대기 20.03.17 ~ 20.04.10

제2회 GCP 신규자/심화 과정

신청대기 20.03.18 ~ 20.03.25

[컨소시엄]제2회 임상시험모니터요원 초급

신청대기 20.03.26 ~ 20.04.02

[컨소시엄]제1회 임상시험 데이터관리 공통

신청대기 20.04.09 ~ 20.04.16

[컨소시엄]제1회 임상시험모니터요원 고급

특별  
교육과정

교육보러가기 +

임상시험  
코디네이터

교육보러가기 +

임상시험  
모니터요원

교육보러가기 +

관리약사



교육보러가기 +

임상시험 실시기관  
품질보증 담당자

교육보러가기 +

심사위원회  
위원

교육보러가기 +

일정안내

연간일정 보러가기 &gt;

| 2020.02 |    |    |    |    |    |    |
|---------|----|----|----|----|----|----|
| 일       | 월  | 화  | 수  | 목  | 금  | 토  |
|         |    |    |    |    |    | 1  |
| 2       | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  |
| 9       | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16      | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23      | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

● 교육신청일





## 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

<http://www.kaib.org>

**2020 KAIRB ONLINE CME 교육 안내 (GCP 포함)**

- 교육 대상: 임상시험종사자 (시험책임자/시험담당자/업무담당자/심사위원회 위원/코디네이터/모니터링/품질보증담당자) IRB 행정간사
- 교육 신청 및 접수: KAIRB 홈페이지 <http://www.kaib.org>
- 교육 기간: 신청접수부터 2020년 12월 31일까지
- 교육 내용: 교육 100% 수강 + 시험/Quiz 3문항 중 2문항 합격 (불합격 시 무제한 재응시 가능)
- 수료 기준: 성기 수료기준 충족시 교육 종료 후 이수증 발급 및 출력 가능 (홈페이지-My page-CME 교육이수증 출력) (식품의약품안전처 고시에 따른 임상시험종사자 교육 수료증 발급)
- 수강료: 한 강의(1시간) 기준

| 구분       | 정회원    | 일반회원   |
|----------|--------|--------|
| 신규       | 10,000 | 20,000 |
| 심화, 보수   |        |        |
| IRB 행정간사 | 무료     | 불가     |

- 결제 방법: 카드결제 / 실시간계좌이체 (온라인 결제 시스템 이용)  
 \*실시간 계좌이체 시 원금영수증(사영자, 개인) 선택하여 즉시 발급 가능  
 \*영수증은 결제 직후 LGU+에서 자동으로 발송되며 홈페이지-My page-교육접수현황'에서 출력 가능합니다.

**지금 신청하기 >**





## 재단법인 생명과학 연구윤리 서재(CITI)

<https://bicstudy.org>

02-749-7700 | [edu@bicstudy.org](mailto:edu@bicstudy.org) | Register | Login

**BICstudy** | Education | Library | BIC Study | Contribute | Support | Search

Human Subject Research | 임상시험 종사자 교육 | Animal Subject Research | CITI 교육이수증 신청

식약처의 임상시험 종사자 교육시간 인정 과목

- 신규자 과정 (모든 교육대상자)
- 심화 과정 (모든 교육 대상자)
- 공통 : 신규자/심화/보수 (모든 교육 대상자)
- 심사위원회 위원
- 업무담당자

**신규자 과정 (모든 교육대상자)**

교육대상 : 시험책임자, 시험자, 심사위원회 위원, 관리약사, 모니터요원, 코디네이터, 품질보증담당자, 그외 업무담당자

| ENGLISH   TEXT                                                                                   | ENGLISH   TEXT                                                                                                                                        | ENGLISH   TEXT                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2021 식약처 임상시험 종사자 교육</p> <p><b>CITI</b> <b>GCP_SBR_Basic</b></p> <p>GCP 사회행동과학연구 [신규자 과정]</p> | <p>2021 식약처 임상시험 종사자 교육</p> <p><b>CITI</b> <b>GCP_Drugs and Medical Devices</b></p> <p><b>ICH Focus_Basic</b></p> <p>GCP 의약품/의료기기 ICH 기준 [신규자 과정]</p> | <p>2021 식약처 임상시험 종사자 교육</p> <p><b>CITI</b> <b>GCP_Drugs and Medical Devices</b></p> <p><b>U.S. FDA Focus_Basic</b></p> <p>GCP 의약품/의료기기 미국 FDA 기준 [신규자 과정]</p> |
| GCP 사회행동과학연구 [신규자 과정]                                                                            | GCP 의약품/의료기기 ICH 기준 [신규자 과정]                                                                                                                          | GCP 의약품/의료기기 미국 FDA 기준 [신규자 과정]                                                                                                                               |

## 식품의약품안전처 종사자 교육일정안내

홈페이지주소 <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBC02>



## 6 온라인 임상시험종사자 교육이수 후 안내

의약품 임상시험 종사자 교육 이수 후 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

### 1 원내 교육 (SNUH e-Learning 온라인 교육)

- 임상시험센터에서 **교육 이수 내역**을 확인하여, CRIS에 교육 이수일과 이수 시간을 업로드 합니다. (**약 1주후**)
- 수료증은 국문수료증, 영문수료증 출력 안내사항을 확인하시기 바랍니다.

### 2 원내 교육 (비대면 실시간 화상 교육)

- 임상시험센터에서 **교육 완료(평가 포함) 약 2주 후**, CRIS에서 교육 이수일과 이수 시간을 업로드합니다.
- 수료증은 CRIS에서 출력할 수 없으며, 등록된 이수번호와 이수일만 확인할 수 있습니다.

### 3 외부 교육 (온라인, 비대면 실시간 화상 교육 공통)

- 교육 완료 후 받은 수료증을 **CRIS에 직접 등록**하여야 합니다.



## 1 원내 교육 (CRIS에 교육이수증 등록하기)

- ## 2 외부 교육 (CRIS > 연구윤리 교육 관리)

- KoNECT, KAIRB, CITI 등 외부에서 온라인 교육 이수 후 당일 수료증 출력 가능
- 수료증을 CRIS 업로드
- 담당자 확인 후 바로 이수 처리
- 온라인 GCP/ 임상시험종사자 이수현황 관리 문의

 [임상연구윤리센터 정책·교육실 \(02-3675-6825\)](#)