

[임상시험 종사자교육 공지]

교육대상자 구분을 참고하셔서 해당하는 '직능'과 '경력'을 확인하시고, 필수교육 이수시간을 확인하십시오.

1. 서울대학교병원의 교육대상자 구분

1) 직능에 따른 구분

직능	교육대상자
시험책임자, 시험자	서울대학교병원에서 의약품임상시험을 수행중이거나 수행하고자 하는 시험책임자/시험자의사, 치과의사, 한의사인 경우 심사위원회위원 교육으로도 인정
심사위원회 위원	서울대학교병원의 IRB 위원으로 심의 등의 업무를 수행하고 있거나 수행하고자 하는 자 의사, 치과의사, 한의사인 경우, 시험책임자 및 시험자 교육으로도 인정
관리약사	서울대학교병원장의 지정을 받은 관리약사
임상시험코디네이터	의약품 임상시험의 시험책임자로부터 업무를 위임받아 서울대학교병원 내에서 임상시험 업무를 수행하고 있거나 수행하고자 하는 자, 의약품 임상시험 업무에 실제로 참여하여 대상자 대면, 자료수집, 문서 작성 등의 업무를 수행하는 경우에는 관련 교육 이수
품질보증담당자	임상시험실시기관의 품질보증을 담당하는 자

2) 경력에 따른 구분

경력	교육대상자
임상시험 종사경험이 없거나 이전 종사경험과 다른 새로운 분야 에 종사하는 경우	직능별 신규교육 중 우선교육시간을 이수한 후 업무 참여 가능
임상시험 종사경험이 있고 올해 입사한 경우	-종사자교육 미이수: 신규자교육 면제신청서 제출후 심화교육 이수 -종사자교육 이수 : 전년도 종사자교육 이후 단계 교육 참여

● 이전 종사경험이 있으나 종사자교육을 받은 적이 없는 경우에는 [신규자교육 면제신청서]와 종사경험을 확인할 수 있는 증빙서류[CV 등]를 임상연구윤리센터 정책교육실 (hrppedu@gmail.com, Tel. 3675-6825) 로 제출

2. 고시에 따른 교육이수 시간

1) 교육인정 기간 : 당해 연도 내에 해당 교육을 이수할 경우에만 당해 연도 내 교육 완료로 인정

2) 교육대상자별 필수교육 이수시간

경력에 따른 구분 직능에 따른 구분		실시경험이 없는 종사자	실시경험이 있는 종사자	
		신규자교육 (우선교육시간)	심화교육	보수교육
임상시험 시험책임자 또는 그에 준하는자		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
심사위원회 위원	의사 등			
	그 밖의 위원	12시간 이상 (6시간 이상)		
관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
임상시험 코디네이터		40시간 이상		
임상시험 실시기관 품질보증 담당자		(20시간 이상)		

① 전 직능 신규교육 대상자는 우선교육 이수 후 의약품 임상시험 참여 가능, 반드시 해당 년도에는 신규자 교육 완료 필요(다른 년도 교육과 합산 불가)

② **온라인교육은 이수시간의 최대 100%까지, 심포지엄, 워크숍, 세미나등은 심화 또는 보수로 100% 인정.**

3) ① 임상시험 종사자의 해당연도 근무일이 신규채용 또는 휴직·복직 등의 사유로 12개월 미만인 경우에 2)에 따른 연간이수시간을 월할계산하되, 근무개시일 또는 근무종료일이 속한 달은 실제로 근무한 일수와 상관없이 월할계산 시에 1개월로 산입하며, 월할계산한 이수시간 중 1시간 미만의 시간은 1시간으로 본다.

② **신규자 교육 중 우선교육시간은 ①에도 불구하고 월할계산하지 아니한다.**

※ 기타 임상시험 종사자교육 관련 문의 : 임상시험센터 교육수련실 ☎ 2072-1686, ctcedu@snuh.org

※ 원내 종사자교육 이수현황 및 관리 문의 : 임상연구윤리센터 정책교육실 ☎ 3675-6825, irb@snuh.org

3. 2025년도 임상시험 종사자교육 일정

대상자	교육명	연간	날짜	교육시간	장소
시험책임자 또는 그에준하는자(의사) IRB위원(의사)	신규 (4시간)	연 2회	04월 11일 (금)	09:00~13:00	비대면 화상 (Webex)
			10월 21일 (화)	13:00~17:00	
전직군 공통	심화/보수 (4시간)	연 4회	02월 19일 (수)	13:00~17:00	비대면 화상 (Webex)
			05월 15일 (목)	09:00~13:00	
			09월 09일 (화)	13:00~17:00	
			12월 12일 (금)	09:00~13:00	
임상시험 코디네이터 (CRC)	신규 (20시간) 심화 (24시간)	연 2회	03월 19. 20. 21일 (수목금)	(3/19) 09:00~18:00 (3/20) 09:00~18:00 (3/21) 09:00~13:00(신규) (3/21) 09:00~18:00(심화)	대면 추후 공지
	신규/심화 (20시간)		11월 12. 13. 14일 (수목금)	09:00~17:00 09:00~17:00 09:00~16:00	비대면 화상 (Webex)
임상시험 코디네이터 (CRC) [원내만 해당]	세미나 (1시간) 보수대체	연 4회	02월 13일 (목) 04월 15일 (화) 05월 22일 (목) 09월 23일 (화)	16:00~17:00	대면 추후 공지

- ▶ **교육신청** : 임상시험센터 교육관리시스템(<http://ctc.ems.snuh.org>) 에 회원가입, 로그인하신 후 해당 교육과정 신청 및 본인 명의로 교육비 입금
- ▶ **신청기간** : 각 교육일로부터 3주전 교육신청 시작
- ▶ **교육비** : 교육시간당 만원 (원내직원의 경우, 50% 감면)

4. 서울대병원 SNUH e-Learning- 임상시험종사자 공통교육 (신규/심화/보수)

- ▶ **교육신청** : (<http://snuh.hunet.co.kr>) 에 로그인후 해당 교육과정 신청 (상시)
- ▶ **신청기간** : 매년 01.01~12.30까지 완료
- ▶ **교육비** : 무료 (서울대병원 소속 연구자만 교육 이수 가능)

※ 자세한 내용은 교육안내책자 확인부탁드립니다.