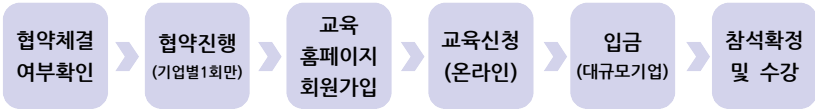


2022년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 안내						
과정명	독성시험법(ICH) 및 결과해석(3일 20시간)					
과정소개	ICH 규정을 바탕으로 종류별 독성시험법을 이해하고, 시험별 결과해석을 할 수 있다.					
참석대상	비임상시험 일정, 약효시험관리자 및 비임상시험위탁연구기관 또는 유사업무 담당자/비임상 업무 경력 3~5년 재직자, 협약기업 소속이면서 고용보험가입자					
장소	1차	경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동) 수원컨벤션센터 2층 207호(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인) (22.2.7적용)1차 교육은 코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인				
	2차	중계로 전환되었습니다. 거리두기 강화 등에 따라 2차교육도 온라인 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다.				
일시		내용	시간	강사명		
1차	2차					
05월 25일 (수)	07월 06일 (수)	■IND와 NDA를 위한 독성시험 (ICH M3(R2))	09:30~10:20	건양대학교 김동환 교수		
		■ICH, IND 및 NDA를 위한 비임상시험/탐색적임상시험(0상시험)/ 임상초회용량설정	10:30~11:20			
		<i>점심시간</i>	~13:30			
				■일반 독성 시험(ICH S4)/ICH(R2), ICH S6(R1) 이해	13:30~14:20	캠온 오정자 팀장
				■반복투여독성시험과 GLP&SEND	14:30~15:20	
				■유전독성시험 (S2(R1)) *시험가이드라인소개/유전독성시험법목적/ 적용범위/관련이슈	15:30~16:20	
05월 26일 (목)	07월 07일 (목)	■생식발생독성시험(ICH S5(R2)) *생식발생 독성시험 개요/역사적 중요성/발생 독성인자의 이행/기전과정의 발현 과정 이해	09:30~10:20	연암대학교 홍정섭 교수		
		<i>점심시간</i>	~13:30			
		■발암성시험 (ICH S1) *시험결정요인, Route of Exposure/Extent of systemic exposure	13:30~14:20			
				■안전성약리시험 (ICH S7) *ICH S7A 및 S7B 가이드라인/ 심혈관계시험방법/ Core Batteries Studies 이해	14:30~15:20	KIT 서정욱 박사
				15:30~16:20		
				16:30~17:20		
05월 27일 (금)	07월 08일 (금)	■유전자 및 세포치료제 독성시험 *세포 및 유전자치료제 일반적사항/ 세포 및 유전자치료제 독성시험 차이/분포시험 이해	09:30~10:20	KIT 문경식 박사		
		<i>점심시간</i>	~13:30			
		■단백질의약품의 독성시험 (ICH S6) *적용범위/ 시험물질 특성/시험시고려사항/생물학적활성/약리학	10:30~11:20			
				■항암제 독성시험 (ICH S9)	11:30~12:20	-
			13:30~14:20	건양대학교 김동환 교수		
			14:30~15:20			

		*ICH S9 목적과 범위/시판허가를 위한 자료	15:30~16:20	
※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정				
※1차, 2차 교육내용 동일하며, 재수강시 '재수강사유서' 작성필요				
2. 강사 소개				
김동환 교수 (건양대학교)	현)건양대학교 독성학 부교수 *동아제약연구소 독성책임 수석연구원 *안전성평가연구소 안전성평가연구원 *경남환경독성본부 INA&NDA 및 경남과기대 신약개발과정 및 일반독성시험 등 독성학 관련 강의 다수 진행 *경북대학교 수의학 석·박사/뉴욕주립대 기술경영학 석사			
오정자 팀장 (캠온)	현)캠온 유전 및 대체독성시험 수석연구원 *식품의약품안전평가원 및 건양대학교 주관 비임상독성시험의 적용-유전독성시험의 결과해석 강의, 비임상시험연구회 주관 대체시험법과 GLP 이수 강의 진행 *충남대학교 약학 박사, 이화여자대학교 약학 석사			
홍정섭 교수 (연암대학교)	현)연암대학교 동물보호계열 학과장/실험동물센터장/전임상평가연구소장 *한국화학융합시험연구원 비임상시험 일반독성팀장/특수독성팀장/전임상평가센터장 *한국과학기술연구원 유전자적중 연구원 *마크로젠 유전자적중 연구원 *건국대학교 수의학 박사			
차신우 박사 (안전성평가연구소)	현)안전성평가연구소 책임연구원 *한국화학연구소 일반독성 시험책임 선임연구원 *한국보건복지인력개발원 주관 비임상시험에 있어서 시험책임자/운영책임자 역할, 동물실험 복지 및 IACUC 등 강의 진행 *서울대학교 수의학학 박사			
서정욱 박사 (안전성평가연구소)	현)안전성평가연구소 약리연구 센터장/책임연구원 *바이오톡스틱 약리평가 팀장/선임연구원 *중외제약C&C신약연구소 약리평가 과장/선임연구원 *한국보건복지인력개발원 주관 의약품 전문심사자과정 및 비임상 전문과정, 식약처 주관 의약품규제화학 전문가 과정 강의 진행 *충남대학교 약학박사/충남대학교 생물학 석사			
문경식 박사 (안전성평가연구소)	현)안전성평가연구소 비임상독성연구 책임연구원 *과학기술연합대학원대학교 인체 및 환경독성학수업 겸임교수 *건양대학교, 한남대학교 독성학수업 외래교수 *중근당 종합연구소 독성평가연구 책임연구원 *충남대학교 수의기능학박사/전북대학교 수의학 석사			

3. 교육신청 절차



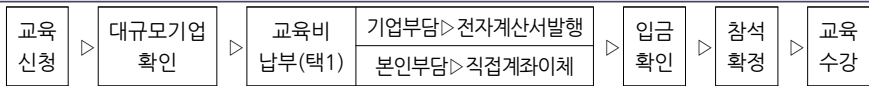
■매월 셋째주 수요일 오전 10시에 선착순으로 교육신청이 진행됩니다.

2월 교육 : 1월 19일(수) 오전10시~	3월 교육 : 2월 16일(수) 오전10시~
4월 교육 : 3월 16일(수) 오전10시~	5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~
6월 교육 : 5월 18일(수) 오전10시~	7월 교육 : 6월 15일(수) 오전10시~
8월 교육 : 7월 20일(수) 오전10시~	9월 교육 : 8월 17일(수) 오전10시~
1월, 11월, 12월은 교육이 없습니다	

■모든교육의 신청취소는 교육시작 7일전까지 가능하며 이후로는 취소 불가합니다.

■일정상 참석 및 수료 불가능할 경우 교육취소기간내에 취소하시거나, 기업내부에 해당교육참석 및 수료 가능한 다른 재직자분으로 재신청 부탁드립니다.

4. 교육비 안내



■협약기업 중 대규모기업의 재직자는 교육비 납부 후 교육참여 가능합니다.

■기업부담과 본인부담 중 한가지를 선택하여 납부 바랍니다.

■교육시작전일까지 입금이 완료되어야 하며, 교육시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.

■교육종료일부터 champ.koreabio.org 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

2022년 교육과정		금액 (대규모기업에 한함)
1	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태 이해	66,000
2	독성시험법(ICH) 및 결과해석	63,000
3	GLP 및 신뢰성보증 이해	60,000
4	신약개발에 있어서 CMC의 역할	73,000
5	바이오의약품 CMC개발과 GMP적용	56,000
6	cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV 및 CV 접근방식	33,000
7	의료기기품질관리심사(GMP) 이해	60,000
8	유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	60,000
9	유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	60,000
10	품질 데이터분석을 위한 기초통계	70,000
11	R을 이용한 통계적 품질관리 이해	48,000
12	바이오의약품의 Process Validation을 위한 통계처리 과정	85,000
13	QbD 실험계획법 과정	57,000
14	FMEA 기반 위험평가 및 QbD 활용	56,000
15	임상시험 기획 및 규정 이해	30,000
16	임상시험 통계분석 및 품질관리 이해	37,000
17	임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	41,000
18	임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	41,000
19	바이오의약품 IP 계약 및 협상 이해	63,000
20	바이오의약품 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적관리	61,000

5. 교육장소 안내

수원 컨벤션센터(경기 수원)

■주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동)

■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.

■주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>

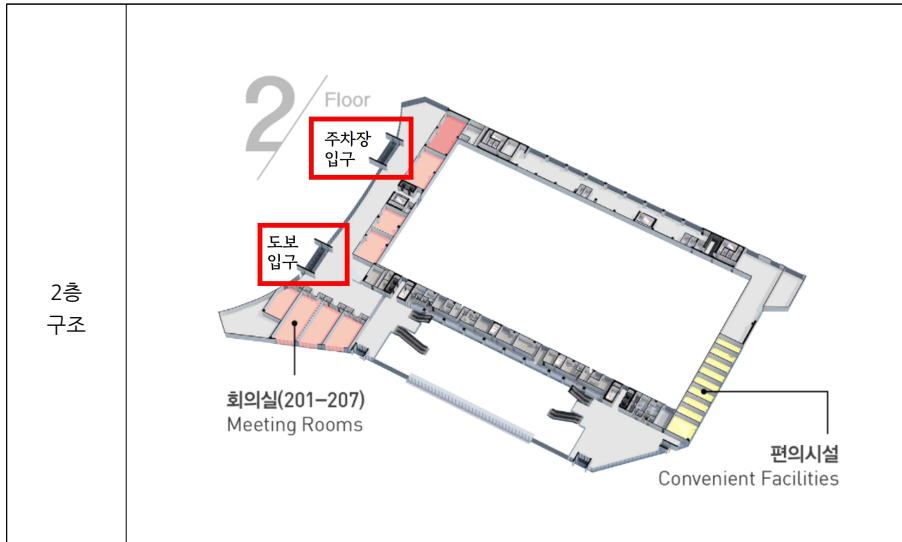
■오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션
센터
입구



B1, B2
주차장





6. 코로나19 확산시 온라인 전환 안내

- 코로나19 확산에 따른 사회적 거리두기가 실시될 경우, 화상플랫폼을 활용한 온라인 비대면 실시간 중계로 전환될 수 있습니다. (대면, 비대면 여부는 교육실시 전 교육생 개별안내)
- 온라인 전환시 해당 교육시간 외에 재수강 불가하며, 접속방법은 개최 전에 별도 안내합니다.
- 온라인 전환시 준비사항
 - : 화상캠 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보이도록 준비바랍니다.(카메라가 없는 등 부득이한 경우, 본인확인 가능한 증명사진 등으로 프로필 설정 必)
 - : 출석 확인용 HRD-Net 앱이 설치된 본인 휴대폰
- 대면/비대면 교육 모두 본인의 핸드폰으로 출결 QR코드 촬영이 필수입니다.

7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 실명인증
 ■ www.hrd.go.kr → 개인회원 회원가입 → 나의정보 → 회원정보관리 → 실명인증

직업훈련포털* HRD-Net

로그인 회원가입 고객센터 HRD-Net 소개 문의사항

훈련과정 지원제도 일자리·직업정보 지식정보센터 K-디지털아카데미

나에게 맞는
훈련과정은 어떤 것들이 있나요?

무엇을 찾으세요?

지역 분야 기간

#K-Digital Training #K-디지털 트레이닝 #K-Digital Credit #K-디지털 크레딧

국민내일 배움카드 동영상시청 발급신청 진단상담 수강신청 수강평등록 수강이력 이용메뉴얼

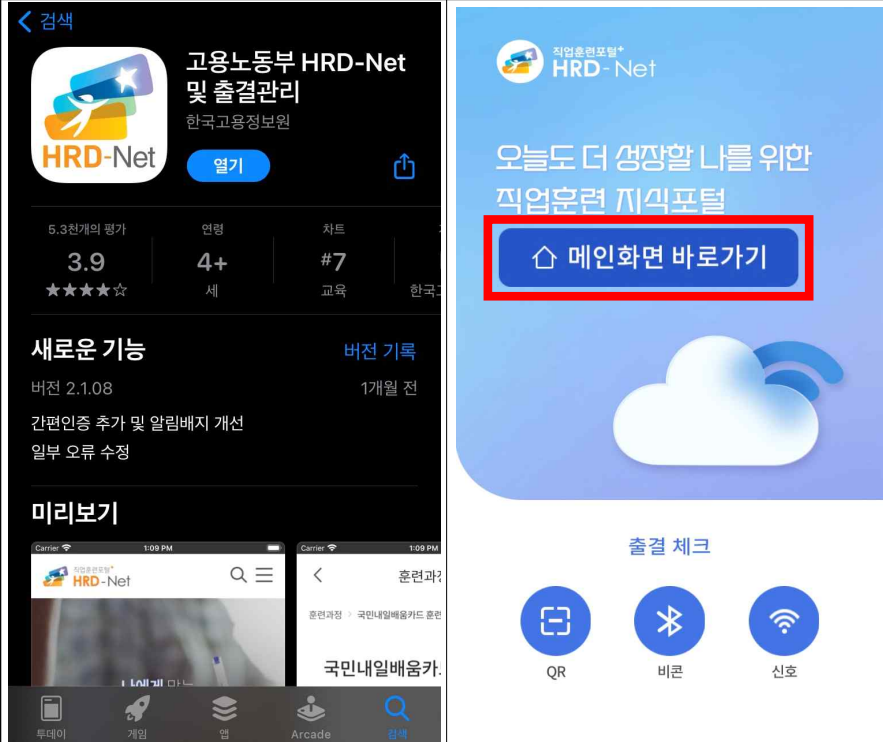
7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-2. HRD-Net 앱 다운로드 및 실행

■(안드로이드) ①play Store 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

■(IOS) ①앱 스토어 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

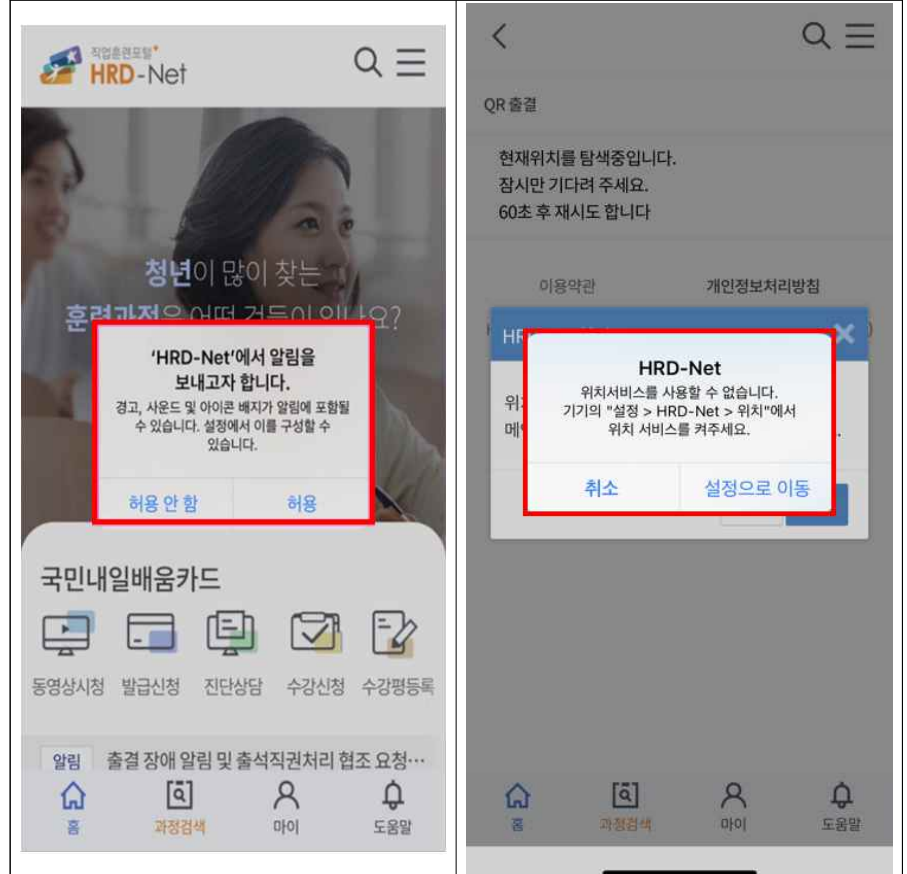


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

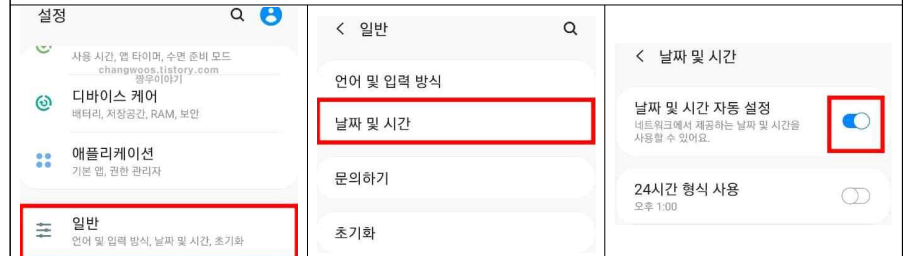
7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■날짜 및 시간 자동설정

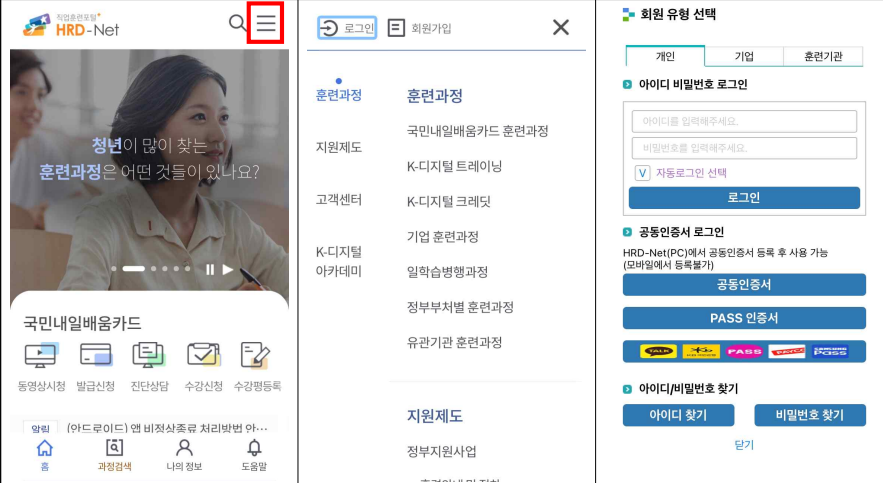


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육당일 출결하기(앱 로그인)

7-4. HRD-Net 앱 로그인

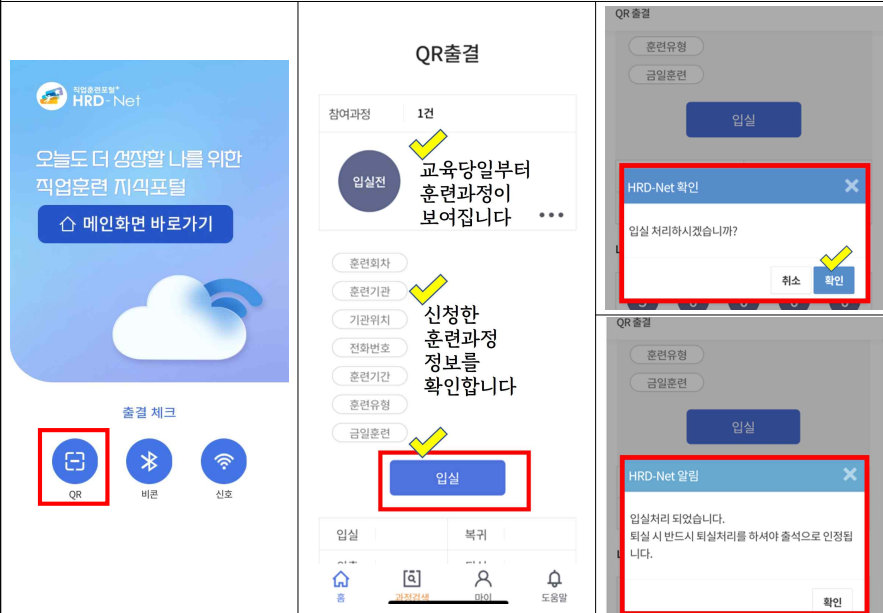
■ 앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



교육당일 출결하기(입실)

7-5. HRD-Net 앱 QR입실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



교육당일 출결하기(퇴실)

7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



출결에 따른 수수료 유의사항

- 입실시간만 있고 퇴실시간이 없으면 수강여부와 상관없이 미수료됩니다. 정해진 교육종료시간 이전에 나가셔야 할 경우, QR퇴실을 먼저 진행해주시기 바랍니다.
- 앱 내 '나의 출석률'은 1일 뒤에 반영됩니다. 따라서 1일차에는 '0%'이며, 1일차의 입/퇴실 내역에 따라 2일차부터 '나의 출석률'에 반영됩니다.
- 교육시간이 09:30~17:20일 경우,
 - 입실: 09:40까지 정상 출석, 09:41 이후는 지각
 - 퇴실: 17:10까지 정상 출석, 17:09 이전은 조퇴
 - **확인 미비로 인해 발생하는 수수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**
- 수수료는 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.(미수료자는 수수료 발급불가)
 - champ.koreabio.org → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 실시 → 수수료증 발급
 - 21시간 과정: 21시간*60분*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 20시간 과정: 20시간*60분*20%=240분(4시간) 이상 부재시 미수료
 - 18시간 과정: 18시간*60분*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료
 - 16시간 과정: 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 14시간 과정: 14시간*60분*20%=168분(2시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 9시간 과정: 9시간*60분*20%=108분(1시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 8시간 과정: 8시간*60분*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료
- 훈련이력 확인
 - www.hrd.go.kr → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → 참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수수료여부와 관계없이 발급가능)