2022년 한국바이오협회
바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 안내

과정명		품질 데이터 분석을 위한 기초통계(3일 18시간)
과정소개		목적하는 품질이 보장된 의약품을 제조하기 위해, 바이오의약품의 안전성 및 유효성을 입증하는데 필요한 통계기법 학습 및 적용
참석대상		바이오의약품 임상통계 분석을 위한 기본원리와 안전성, 유효성 분석법이 필요한 재직자/품질관리 업무 담당자/결과분석능력 향상을 원하는 재직자/ 업무경력 2년 이하인 재직자/협약기업 소속이면서 고용보험가입자
장소	1차	경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 **이레테크 데이터랩스(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인)**
	2차	**(22.2.7적용)코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인 중계로 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다.**

일시		내용	시간	강사명
1차	2차			
08월 29일 (월)	10월 12일 (수)	■미니탭 기초	10:00~12:00	이레테크 데이터랩스 박병훈 팀장
		점심시간	*12:00~13:00*	
		■기술통계량 및 그래프 분석	13:00~13:50	
			14:00~14:50	
		■가설 검정(연속형 데이터)	15:00~15:50	
			16:00~16:50	
08월 30일 (화)	10월 13일 (목)	■가설 검정(계수형 데이터)	10:00~12:00	이레테크 데이터랩스 박병훈 팀장
		점심시간	*12:00~13:00*	
		■동등성 검정	13:00~13:50	
			14:00~14:50	
		■분산분석	15:00~15:50	
			16:00~16:50	
08월 31일 (수)	10월 14일 (금)	■상관/회귀분석	10:00~12:00	이레테크 데이터랩스 박병훈 팀장
		점심시간	*12:00~13:00*	
		■안정성연구	13:00~13:50	
			14:00~14:50	
		■가설 검정(연속형 데이터)	15:00~15:50	
			16:00~16:50	

※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정
※1차, 2차 교육내용 동일하며, 재수강시 '재수강사유서' 작성필요

2. 강사 소개

이레테크 데이터랩스 박병훈 팀장	현)데이터랩스 사업부 교육팀장/사업부 대표 컨설턴트 *강의: - 이레테크 데이터랩스 Minitab 실험계획법, Statistical Modeling 정기 강의 - 삼성전자, 한국철도공사, 부광약품, LG이노텍, SK머티리얼즈 외 출장 강의 다수 *자문 및 컨설팅: - GS건설 초고층 화재 리스크 시나리오 모형 개발 - 한국CAE컨설팅 반응변수 예측을 위한 회귀모형 개발 컨설팅 수행 - 그 외 제약사 허가기관 대응 지도, 신뢰성분석 평가 및 공정 예측 지표 개발 등 다수 *저서: Minitab을 이용한 선형 회귀분석(공저)

3. 교육신청 절차

협약체결 여부확인 › 협약진행 (기업별1회만) › 교육 홈페이지 회원가입 › 교육신청 (온라인) › 입금 (대규모기업) › 참석확정 및 수강

■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

교육 신청 ▷ 대규모기업 확인 ▷ 교육비 납부(택1) [기업부담▷전자계산서발행 / 본인부담▷직접계좌이체] ▷ 입금 확인 ▷ 참석 확정 ▷ 교육 수강

■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	바이오의약분야의 Process Validation을 위한 통계처리 과정	85,000
13	QbD 실험계획법 과정	57,000
14	FMEA 기반 위해평가 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	바이오의약분야 IP 계약 및 협상 이해	63,000
20	바이오의약분야 IP 생성,보호,소멸의 전략적관리	61,000

5. 교육장소 안내

이레테크 데이터랩스(경기 안양)

■주소: (14057) 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스

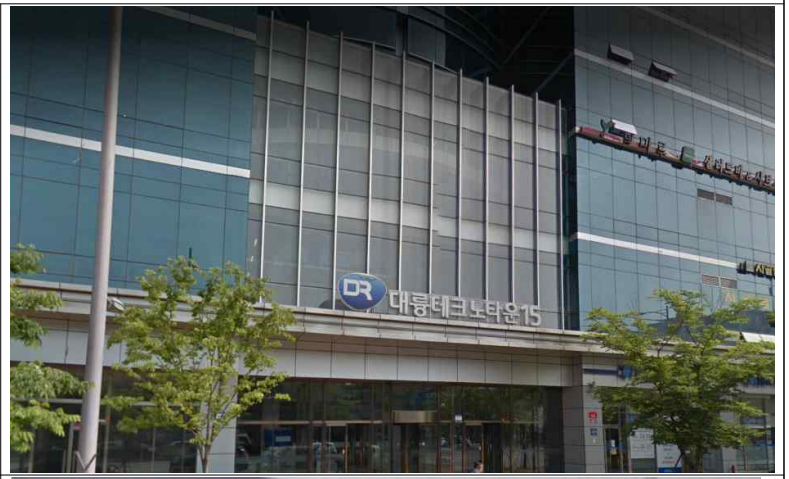
■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 11,000원, '업무동'에 주차하시면 편리합니다.

■인덕원역 택시 이용시, 소요시간 약 2분

■인덕원역-버스 이용(소요시간 약 10~20분)

* 인덕원역 4번 출구 앞 "인덕원사거리, 인덕원역"(10-175) : 마을버스 8, 22 승차

건물 입구



9층 강의장 입구

강의장 내부	
휴게공간	

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 등 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

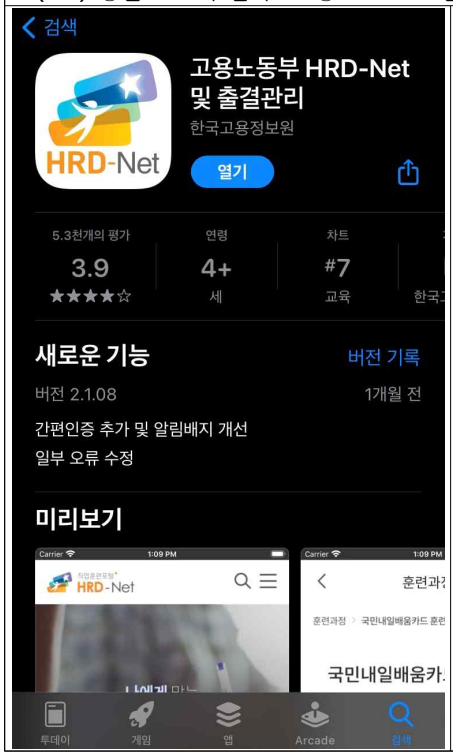
7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

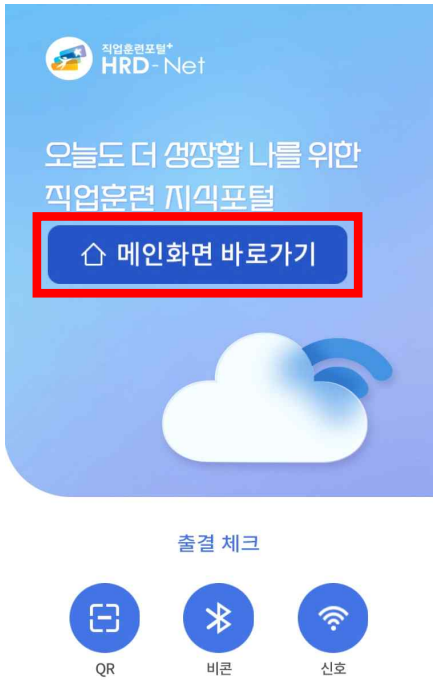
교육시작 이전 준비사항

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



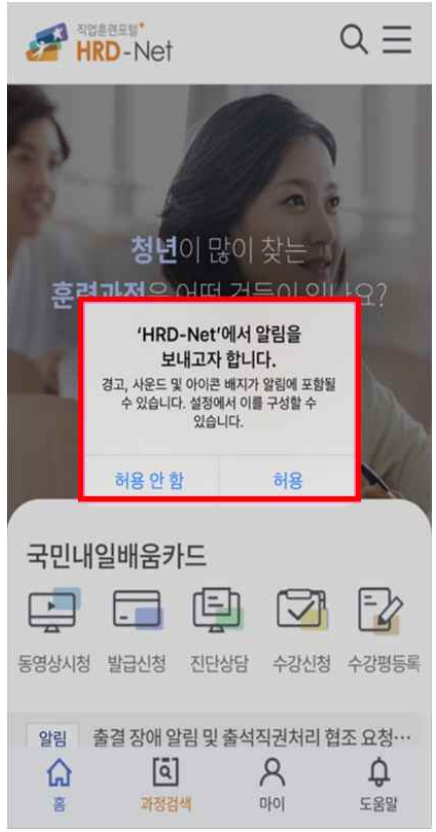


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



7-3. HRD-Net 앱 환경설정

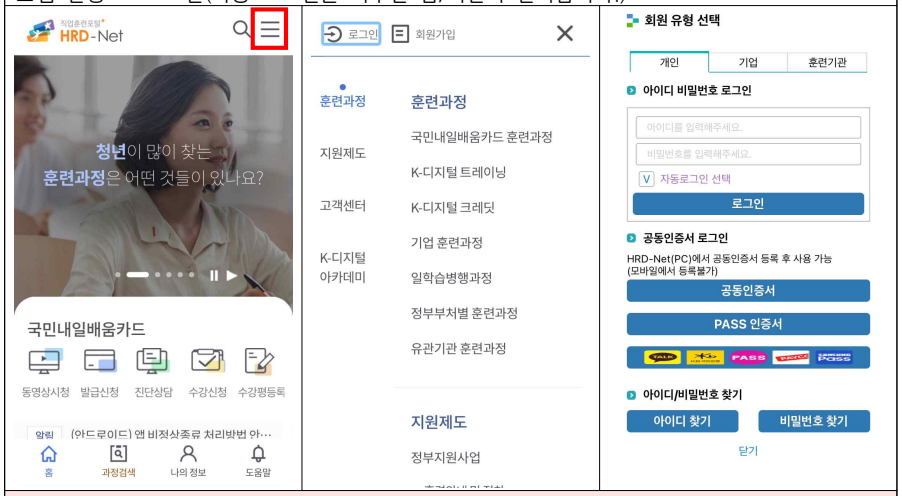
■날짜 및 시간 자동설정

7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육당일 출결하기(앱 로그인)

7-4. HRD-Net 앱 로그인

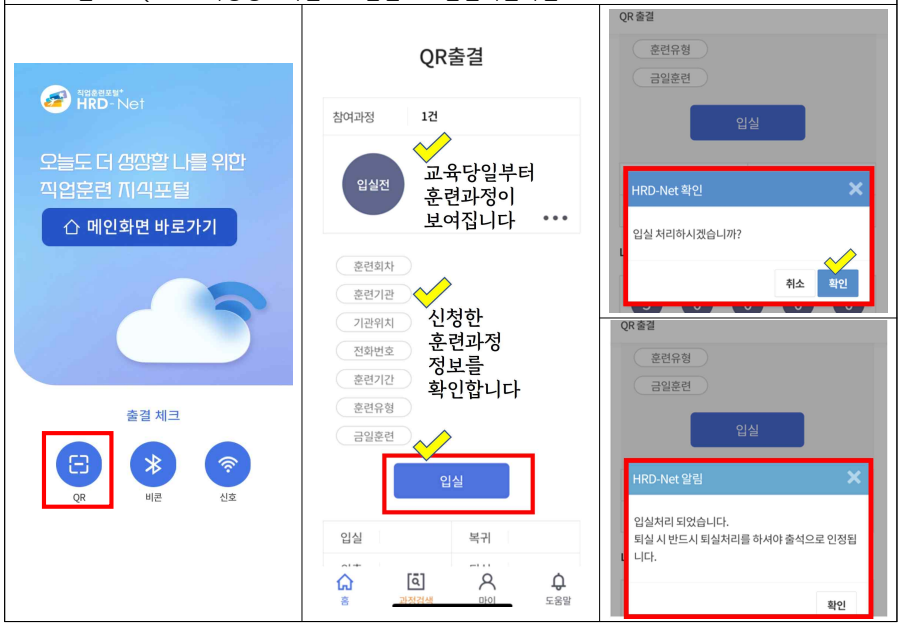
■앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



교육당일 출결하기(입실)

7-5. HRD-Net 앱 QR입실

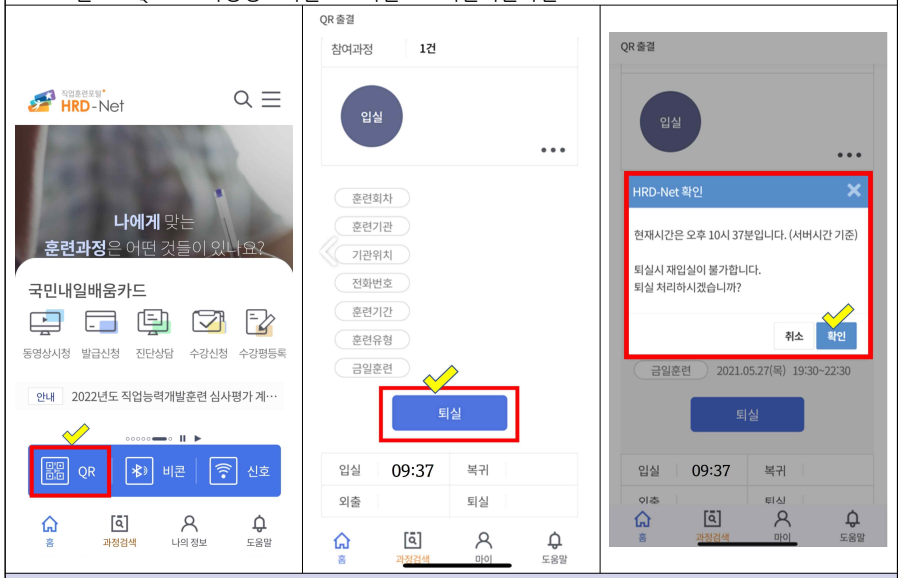
■로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



교육당일 출결하기(퇴실)

7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



출결에 따른 수료 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 수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**

■수료증은 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.(미수료자는 수료증 발급불가)

○champ.koreabio.org→ 교육신청ID로그인→ 마이페이지→ 만족도조사 실시→ 수료증 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(수료여부와 관계없이 발급가능)**