

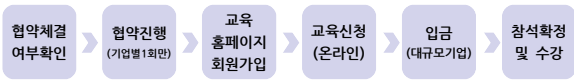
2022년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 안내					
과정명	GLP 및 신뢰성보증 이해(3일 16시간)				
과정소개	GLP 점검 계획, 시험위주 점검, 시험결과 신뢰성보증 수행력 향상				
참석대상	GLP 기관 재직자, 신뢰성보증 업무 담당자, 비임상시험 운영실무자, GLP 및 신뢰성보증 업무 경력 3~5년 재직자, 협약기업 소속이면서 고용보험가입자				
장소	1차	경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동) 수원컨벤션센터 2층 207호(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인) <u>(22.2.7적용)1차 교육은 코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인 총계로 전환되었습니다. 거리두기 강화 등에 따라 2차교육도 온라인 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다.</u> <u>(22.2.7적용)1차 교육은 코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인 총계로 전환되었습니다. 거리두기 강화 등에 따라 2차교육도 온라인 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다.</u> <u>(22.4.18적용)코로나19 거리두기 해제되어 4/18 이후 교육은 대면으로 진행합니다. 교육장 입장시 마스크 착용, 손소독 등 방역준수 필수이며 또한 코로나 재확산 등으로 인해 거리두기 재도입시에는 비대면 교육으로 전환될 수 있음을 안내드립니다.</u>			
	2차				
일시		내용	시간	강사명	
05월 17일 (화)	1차	<ul style="list-style-type: none"> ■GLP 인원의 역할과 책임 : 비임상시험GLP제도 탄생배경, 제도원칙, 필요성, 관리기준 이해 	10:00~10:50	KIT 신천철 박사	
	2차		11:00~11:50		
		<i>점심시간</i>	~13:00	-	
05월 17일 (화)	07월 26일 (수)	<ul style="list-style-type: none"> ■신뢰성 보증 : GLP 시험 흐름 이해/OECD GLP 이해/FDA-GLP-21 CFR PART 이해 	13:00~13:50	KIT 안희정 QAP	
			14:00~14:50		
		<ul style="list-style-type: none"> ■신뢰성 보증 : 시험계획서 프로토콜/ 내용점검하기/ 최종보고서 내용점검하기 	15:00~15:50		
			16:00~16:50		
05월 18일 (수)	07월 27일 (목)	<ul style="list-style-type: none"> ■GLP 경기실사의 이해 : GLP 경기실사개요/ 관련법령-식약처, 환경부, 농촌진흥청 	10:00~12:00	바이오톡스텍 김중화 팀장	
			11:00~11:50		
		<i>점심시간</i>			~13:00
		<ul style="list-style-type: none"> ■GLP 경기실사 서류준비 및 신청접수 이해 : 지정신청방법/정부실태조사 준비와 대응 	13:00~13:50		
14:00~14:50					
<ul style="list-style-type: none"> ■모의실태 조사 : 현지실태조사 주요점검사항/사전준비/실태조사 진행과 후속조치 	15:00~15:50	KIT 신천철 박사			
	16:00~16:50				
05월 07월	07월	<ul style="list-style-type: none"> ■표준작업지침서 이해 : SOP 목적과 책임/GLP 요구사항과 SOP 	10:00~10:50	KIT	

1

19일 (목)	28일 (금)	생애주기 관리	11:00~11:50	이은지 박사
		<i>점심시간</i>		
<ul style="list-style-type: none"> ■표준작업지침서 작성실습 : 작성방법/서식작성/SOP관리의 QMS/SOP 작성실습 중 기기관리/SOP를 위한 SOP/시험일정총괄표 이해(SOP작성실습은 과정에 필요한 내용으로 변경될 수 있음) 		13:00~13:50		
		14:00~14:50		
※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정 ※1차, 2차 교육내용 동일하며, 재수강시 '재수강사유서' 작성필요				
2. 강사 소개				
KIT 신천철 박사	현)안전성평가연구소 중소기업협력팀 전문연구위원 *안전성평가연구소 운영책임자/부소장 *한국독성학회 독성시험 관련 강의 및 한국신뢰성보증학회 GLP 비임상시험 등 관련강의 약30회 이상 진행 *신뢰성보증전문가 한국, 미국, 일본 자격증 보유			
KIT 안희정 QAP	현)안전성평가연구소 신뢰성보증 연구기술원 *호서대학교 안전성평가센터 신뢰성보증업무 총괄 *(주)바이오톡스텍 신뢰성보증업무			
KIT 이은지 박사	현)안전성평가연구소 신뢰성보증 선임연구원 *식품의약품평가원&건강대학교 산학협력단 표준 작업지침서의 이론과 실습, 및 한국신뢰성보증연구협동조합 생태독성시험에서의 GLP 및 QA 역할, 다지점시험의 이해와 사후관리 등 강의 진행 *부산인제대학교 의학박사 과정			

3. 교육신청 절차



■매월 셋째주 수요일 오전 10시에 선착순으로 교육신청이 진행됩니다.

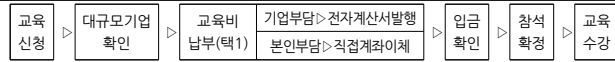
2월 교육 : 1월 19일(수) 오전10시~	3월 교육 : 2월 16일(수) 오전10시~
4월 교육 : 3월 16일(수) 오전10시~	5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~
6월 교육 : 5월 18일(수) 오전10시~	7월 교육 : 6월 15일(수) 오전10시~
8월 교육 : 7월 20일(수) 오전10시~	9월 교육 : 8월 17일(수) 오전10시~

1월, 11월, 12월은 교육이 없습니다

■모든교육의 신청취소는 교육시작 7일전까지 가능하며 이후로는 취소 불가능합니다.

■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(CH) 및 결과해석	63,000
3	GLP 및 신뢰성보증 이해	60,000
4	신약개발에 있어서 CMC의 역할	73,000
5	바이오횰약물 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	바이오횰약분야의 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	바이오횰약분야 IP 계약 및 협상 이해	63,000
20	바이오횰약분야 IP 생성 보호 소멸의 전략적관리	61,000

3

5. 교육장소 안내

수원 컨벤션센터(경기 수원)

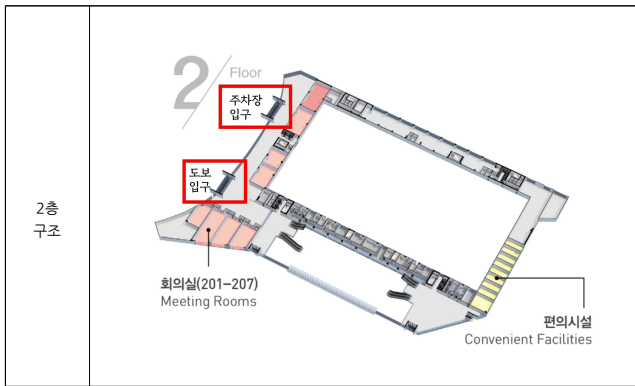
■주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동)

■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/>





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/일꾼이 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

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

8

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

9

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)