

# 2023년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

| 1. 교육과정 소개 |   |
|------------|---|
| 교육과정명      | 임상시험 기획 및 규정 이해(2일 8시간, 연 1회)   |
| 교육소개       | - 국내 신약개발 현황, 임상시험 수행 및 승인현황과 임상시험 관련규정 변경사항 및 약사법, 의약품 등 안전에 관한 규칙을 올바르게 이해한다.<br>- KGCP 및 ICH-GCP 비교, 직무적용시 유의사항을 파악하고 실무에 적용한다.  |
| 교육입과기준     | - 임상시험 규정 및 업무 프로세스 정리가 필요한 재직자<br>- 임상관리업무 경력 2~4년 재직자<br>- 협약체결기업 소속이면서 고용보험 가입된 자  |
| 교육인원       | 회차별 20명, 연 1회 진행<br><b>※협약기업당 최대 3명 참석가능합니다.</b>  |
| 신청 및 취소    | 일정상 참석 및 수료 불가능한 경우<br>1)취소 가능 기간내에 취소(교육시작 일주일전)<br>2)기업내부에 참석 가능한 다른분으로 재신청<br>3)기한 이후 교육취소는 불가합니다. (상세정보 '3.교육신청 절차' 확인)<br>우선지원대상기업 무료, 대규모기업 유료입니다.  |
| 교육참여비용     | (※교육참여비용은 협회의 수입이 아니며, 국고 귀속됩니다.)<br>납부방법은 (상세정보 '4.교육비 안내' 확인)<br>우선지원대상기업 여부는 <a href="https://champ.koreabio.org">https://champ.koreabio.org</a><br><b>협약기업기업검색 메뉴</b> 에서 확인가능합니다.<br>(협약미체결 기업은 결과가 조회되지 않습니다)<br>교육기간 동안 중식, 주차비는 기업규모에 관계없이 지원 불가합니다. |
| 교육장소       | 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동)<br><b>수원컨벤션센터 204호</b> (상세정보 '5.교육장소' 확인)   |
| 교육출석 (필수)  | HRD-Net App 활용, 강의장에서 QR코드 촬영하여 출석<br><b>휴대폰 기본카메라나 Naver 앱으로는 인식 불가합니다.</b><br>HRD-Net App 본인인증 및 설치를 교육 참석 전에 완료부탁드립니다.<br>(상세정보 '7.출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법' 확인)   |

| 2. 교육커리큘럼   |  |   |              |
|---|--|---|--------------|
| 일시<br>1차  | 내용   | 시간  | 강사명          |
| 7월 3일(월)  | ■신약개발 및 임상시험 단계 이해<br>-신약개발 및 임상시험 단계<br>-의약품 허가 및 사후관리<br>-임상시험 수행 현황     | 10:00~10:50<br>11:00~11:50                                      | TI 전소영<br>이사 |
|   | <i>점심시간</i>  | ~13:00  |              |
|   | ■임상개발 계획 및 프로젝트 관리<br>-CDP<br>-Setting up a project<br>-Project Management | 13:00~13:50<br>14:00~14:50                                      |              |
|   | 7월 4일(화)   | ■ICH 및 약사법 임상시험 관련 규정<br>-약사법<br>-의약품등 안전에 관한 규칙<br>-임상시험 관련 규정 |              |
| <i>점심시간</i>   | ~13:00   |   |              |
| ■KGCP&ICH-GCP<br>-GCP에서 요구하는 의뢰자, 연구자, IRB의 역할과 업무 이해<br>-ICH E6(R2) 기본원칙 및 용어 이해,<br>2016년 개정된 R2 확인 | 13:00~13:50<br>14:00~14:50   |   |              |
| ※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정<br>※1차, 2차 교육내용 동일함/재수강시 '재수강사유서' 작성필요                                |  |   |              |
| 3. 교육신청 절차  |  |   |              |
|   |  |   |              |
| ■매월 셋째주 수요일 오전 10시부터 교육신청이 가능합니다.   |  |   |              |
| 2월 교육 : 1월 18일(수) 오전10시~  |  | 3월 교육 : 2월 15일(수) 오전10시~  |              |
| 4월 교육 : 3월 15일(수) 오전10시~  |  | 5월 교육 : 4월 19일(수) 오전10시~  |              |
| 6월 교육 : 5월 17일(수) 오전10시~  |  | 7월 교육 : 6월 14일(수) 오전10시~  |              |
| 10월 교육 : 9월 20(수) 오전10시~  |  |   |              |
| *1월, 8월, 9월, 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<br>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 <https://champ.koreabio.org> 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

| 2023년 교육과정 |  | 교육비용<br>(대규모기업에 한함) |
|------------|--|---------------------|
| 1          | 신약개발과정에서의 약동학과 독성동태                      | 60,000              |
| 2          | 독성시험법(ICH) 및 결과해석                        | 80,000              |
| 3          | GLP 및 신뢰성보증 기초                           | 30,000              |
| 4          | cGMP 기초와 CAPA 이해                         | 50,000              |
| 5          | cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV                     | 50,000              |
| 6          | 의료기기품질관리심사(GMP) 이해                       | 50,000              |
| 7          | 유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해                      | 30,000              |
| 8          | 임상시험 기획 및 규정 이해                          | 40,000              |
| 9          | 임상시험 통계분석 및 품질관리                         | 50,000              |
| 10         | 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적<br>고려사항         | 40,000              |
| 11         | 임상시험 설계 및 디자인을 위한 통계적 고려사항               | 50,000              |
| 12         | 바이오의약품 기술이전 계약 및 협상 이해                   | 60,000              |
| 13         | 바이오의약분야 IP 특허의 전략적관리                     | 70,000              |
| 14         | 의약품 임상 데이터분석을 위한 기초통계                    | 80,000              |
| 15         | R을 이용한 통계적 품질관리 이해                       | 80,000              |
| 16         | 바이오의약분야의 Process Validation을 위한 통계<br>이해 | 90,000              |
| 17         | QbD 실험계획법                                | 80,000              |
| 18         | FMEA 기초 및 실험계획법                          | 90,000              |
| 19         | GLP 및 신뢰성보증 심화                           | 60,000              |
| 20         | 유럽의료기기 PMS 요구사항 및 적용방법 이해                | 50,000              |
| 21         | FMEA 실습 및 품질관리 적용 이해                     | 80,000              |
| 22         | 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 이해                    | 20,000              |
| 23         | 세포 및 유전자치료제의 독성 및 분포시험                   | 20,000              |

### 5. 교육장소 안내

#### 수원 컨벤션센터(경기 수원)

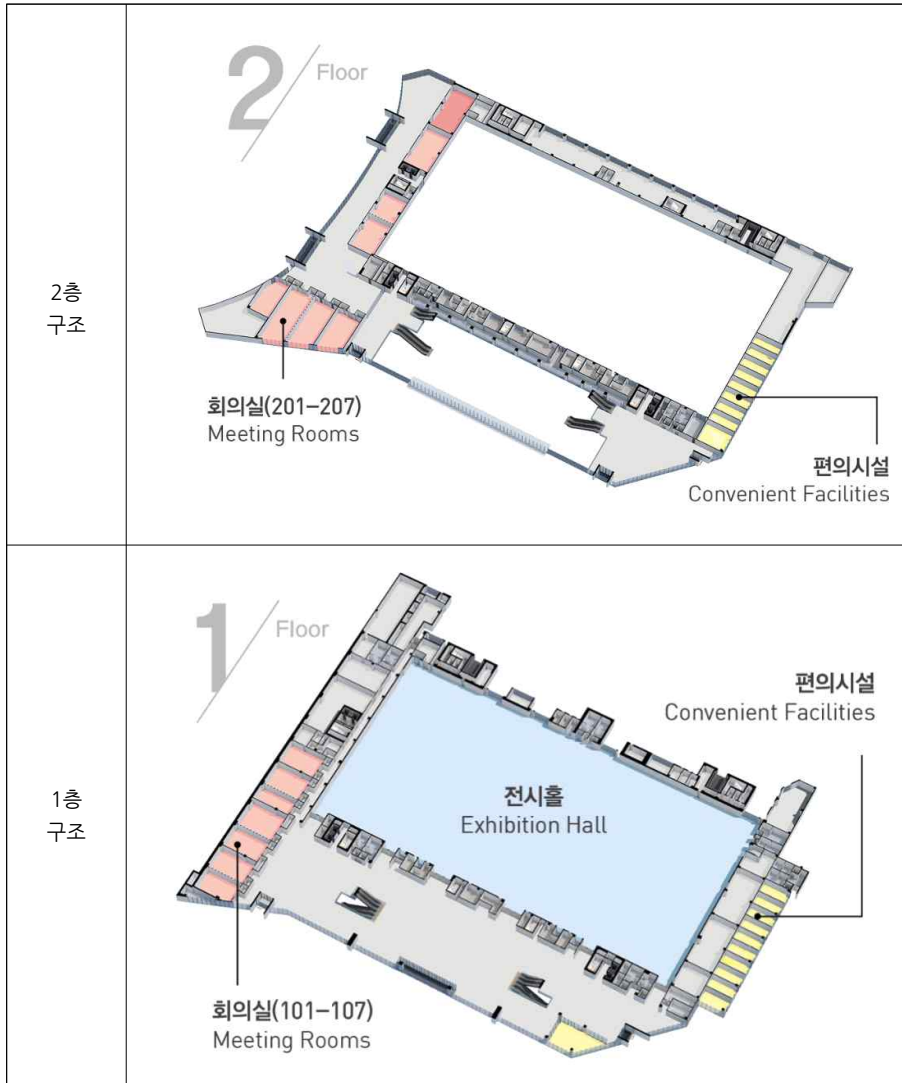
■주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동)  
 ■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.  
 ■주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>  
 ■오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션  
센터  
입구



B1, B2  
주차장





강의장 내부

중소회의실

---

**사전정산기 이용안내**

**사전정산하면 좋은 점 3가지!**

- 빠른 출차가 가능합니다
- 정산 후 최대 30분의 여유시간이 생깁니다
- 시간 절약으로 경제성 UP! 기분도 UP!

QR코드를 스마트폰으로 스캔하면 주차위치를 확인할 수 있습니다.

**주차요금 감면안내**

| 내용              | 대상  | 감면조건   |
|-----------------|---|--|
| 무료              | • 국가유공자<br>• 중증장애인 (기준 1-3급)                                  | • 국가유공자 카드 확인 후<br>• 장애인 복지카드 확인 후                   |
| 2시간 면제 후 50% 감면 | • 경증장애인 (기준 4-6급)<br>• 저공해자동차 (1종)                            | • 장애인 복지카드 확인 후<br>• 저공해 스티커 부착 차량                   |
| 50% 감면          | • 경차 (1,000cc 미만)<br>• 저공해자동차 (2종, 3종)<br>• 경기 i-Plus카드 (3차녀) | • 입차 시 자동인식<br>• 저공해 스티커 부착 차량<br>• 경기 i-Plus카드 확인 후 |
| 30% 감면          | • 경기 i-Plus카드 (2차녀)   | • 경기 i-Plus카드 확인 후                                   |

■ 감면방법

사전정산기 또는 출구정산기 이용

주차카드 준비

[출출]버튼 누름

주차상황실 통화

---

**수원컨벤션센터 휴먼시티수원**

**수원컨벤션센터 주차장 이용안내**

**주차요금**

※ 수원시주차장조례 1급지 적용

| 최초 30분 | 10분마다 | 1일 최대  |
|--------|-------|--------|
| 900원   | 400원  | 9,500원 |

- 카드결제만 가능(신용/체크/후불교통/삼성페이)
- 최초 1시간 2,100원, 2시간 4,500원, 3시간 6,900원
- 출구 정산 기준 10분 이내 회차시간 무료 (※ 경과 시 10분을 포함한 정산요금 부과)

행사 주최자 및 참여업체, 입주/임대업체 등 주차권 대량구매(30매 이상)는 주차상황실로 문의 바랍니다.

## 6. 코로나19 확산시 온라인 전환 안내

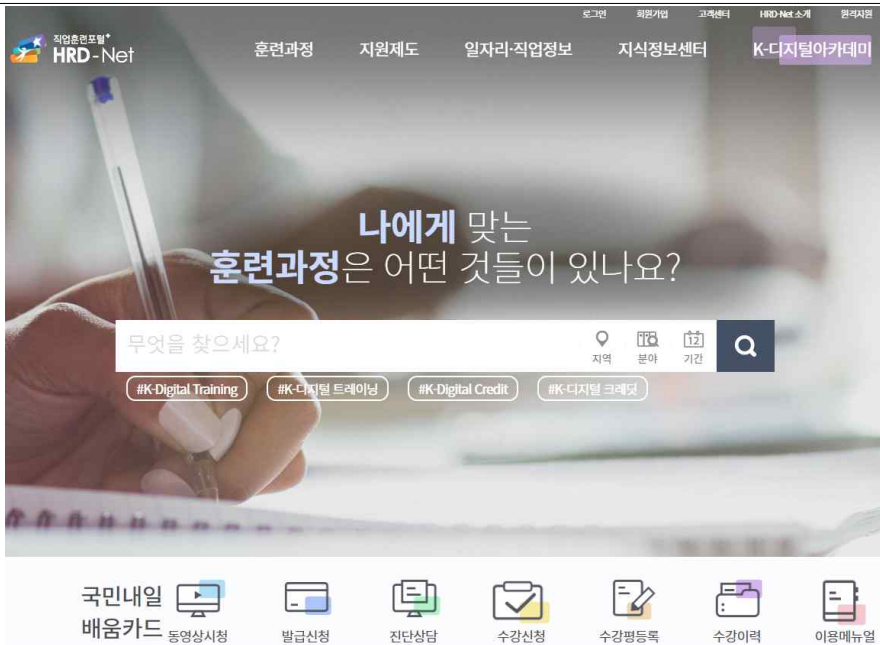
- 코로나19 확산에 따른 사회적 거리두기가 실시될 경우, 화상플랫폼을 활용한 온라인 비대면 실시간 중계로 전환될 수 있습니다. (대면, 비대면 여부는 교육실시 전 교육생 개별안내)
- 온라인 전환시 해당 교육시간 외에 재수강 불가하며, 접속방법은 개최 전에 별도 안내합니다.
- 온라인 전환시 준비사항
  - : 화상캠 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보이도록 준비바랍니다.(카메라가 없는 등 부득이한 경우, 본인확인 가능한 증명사진 등 프로필 설정 必)
  - : 출석 확인용 HRD-Net 앱이 설치된 본인 휴대폰
- 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](http://www.hrd.go.kr) → 개인회원 회원가입 → 나의정보 → 회원정보관리 → 실명인증

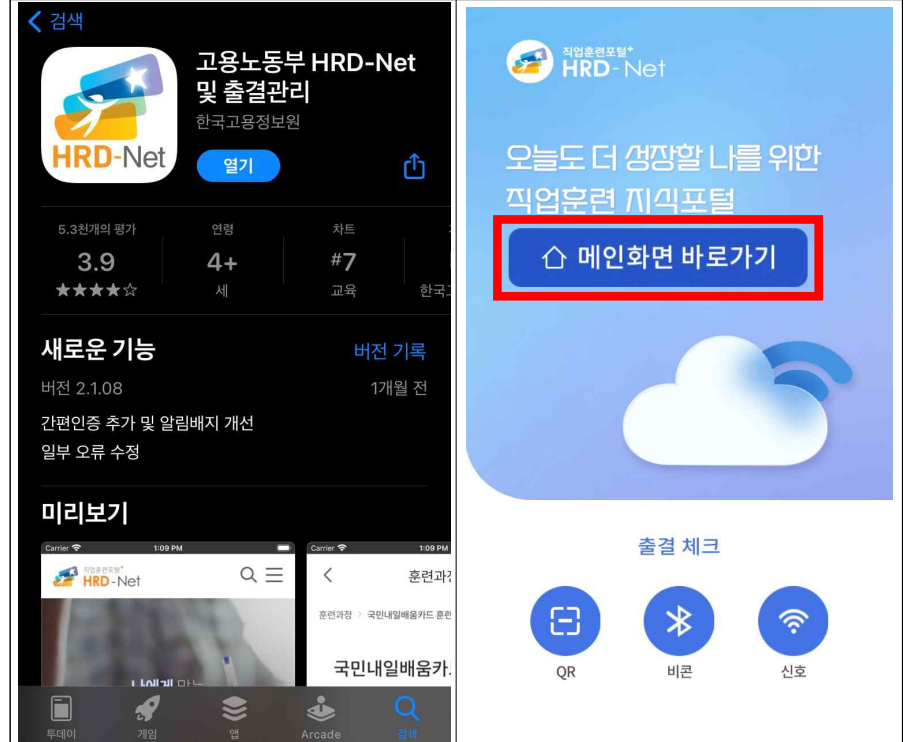


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 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

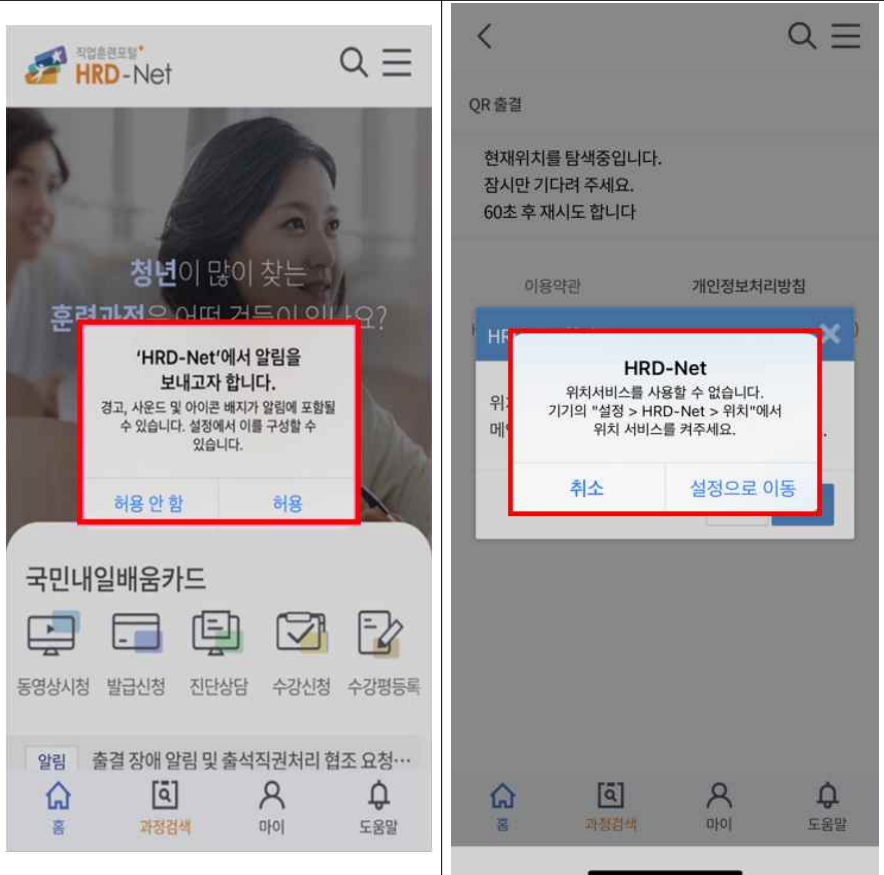


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

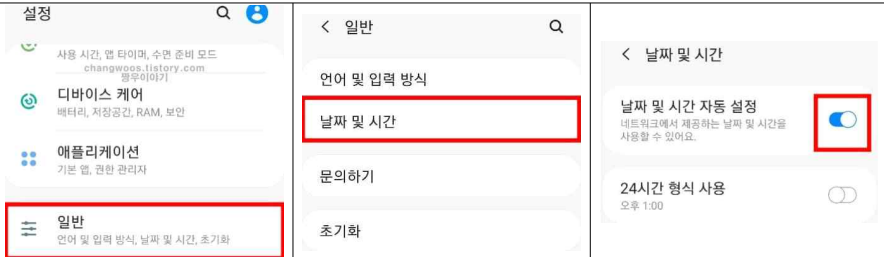
#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■날짜 및 시간 자동설정

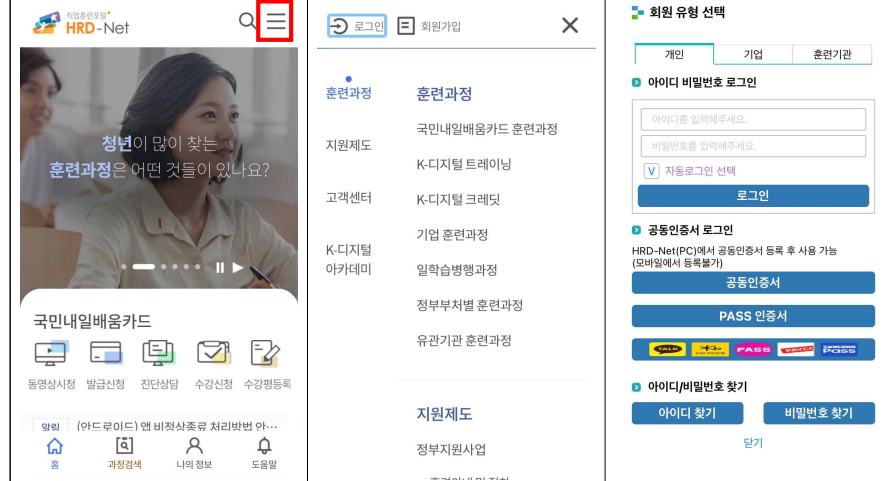


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육당일 출결하기(앱 로그인)

#### 7-4. HRD-Net 앱 로그인

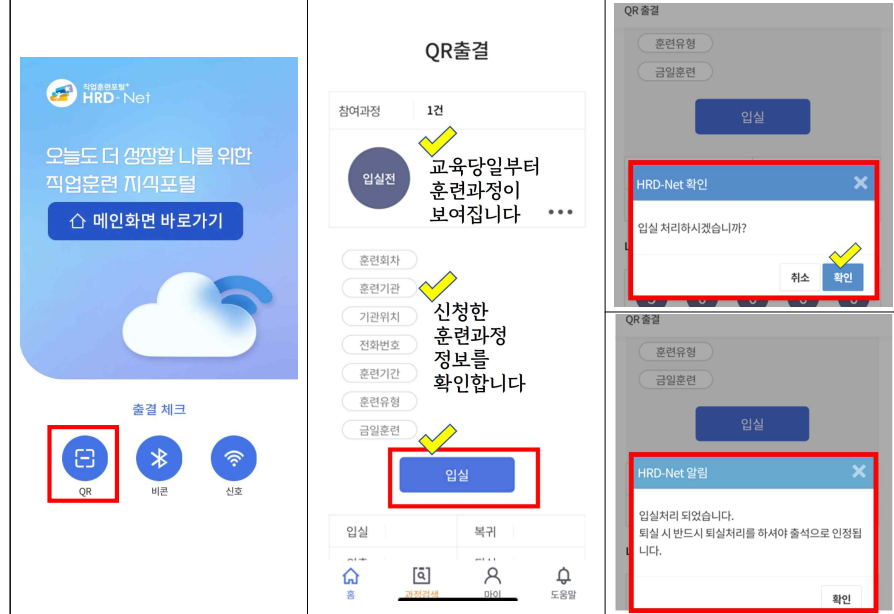
■앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



### 교육당일 출결하기(입실)

#### 7-5. HRD-Net 앱 QR입실

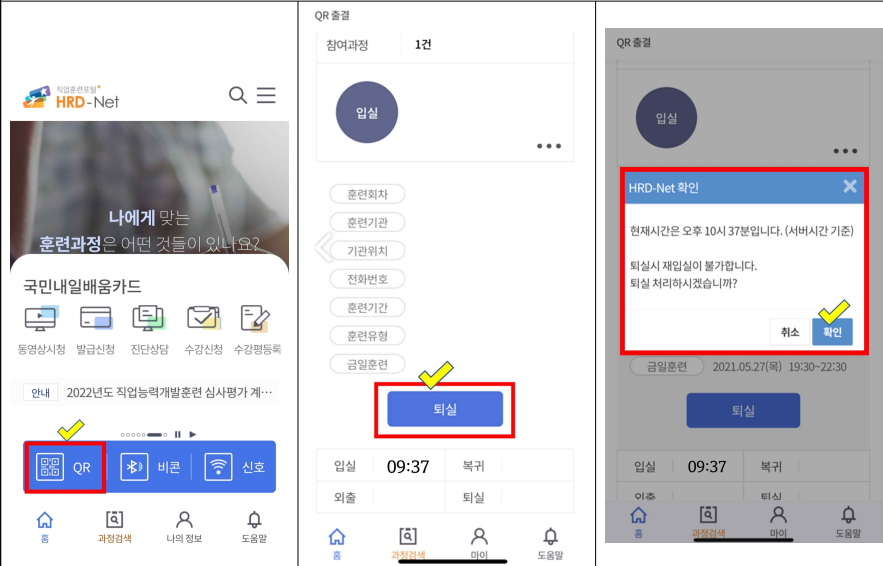
■로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



## 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)
  - <https://champ.koreabio.org> → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 → 수료증 발급
  - 21시간 과정: 21시간\*60분\*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 19시간 과정: 19시간\*60분\*20%=228분(3시간48분) 이상 부재시 미수료
  - 18시간 과정: 18시간\*60분\*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료
  - 16시간 과정: 16시간\*60분\*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 12시간 과정: 12시간\*60분\*20%=144분(2시간24분) 이상 부재시 미수료
  - 10시간 과정: 10시간\*60분\*20%=120분(2시간) 이상 부재시 미수료
  - 8시간 과정: 8시간\*60분\*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료
  - 6시간 과정: 6시간\*60분\*20%=72분(1시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 4시간 과정: 4시간\*60분\*20%=48분 이상 부재시 미수료
- 훈련이력 확인
  - [www.hrd.go.kr](http://www.hrd.go.kr) → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → 참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수료여부와 관계없이 발급가능)