

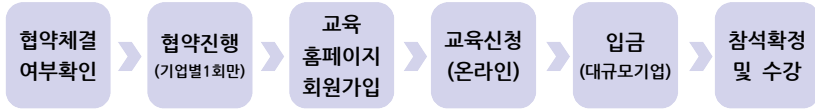
# 2024년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 소개	
교육과정명	의약품 임상 데이터 분석을 위한 기초통계(3일 18시간, 연1회)
교육소개	- 목적하는 품질이 보장된 의약품을 제조하기 위해, 바이오의약품의 안전성 및 유효성을 입증하는데 필요한 통계기법 학습 및 적용
교육입과기준	- 바이오의약품 임상통계 분석을 위한 기본원리와 안전성, 유효성 분석법이 필요한 재직자로서 업무경력 3년 이하 - 품질관리 업무 담당자 및 결과분석능력 향상을 원하는 재직자로서 업무경력 3년 이하인 재직자 - 협약체결기업 소속이면서 고용보험 가입 재직자
교육인원	회차별 18명, 연 1회 진행 <b>※회차별로 협약기업당 최대 3명 참석가능합니다.(1차 3명, 2차 3명)</b>
신청 및 취소	일정상 참석 및 수료 불가능한 경우 1)취소 가능 기간내에 취소(교육시작 일주일전) 2)기업내부에 참석 가능한 다른분으로 재신청 3)기한 이후 교육취소는 불가합니다. (상세정보 '3.교육신청 절차' 확인)
교육참여비용	우선지원대상기업 무료, 대규모기업 유료입니다. (※교육참여비용은 협회의 수입이 아니며, 국고 귀속됩니다.) 납부방법은 (상세정보 '4.교육비 안내' 확인) 우선지원대상기업 여부는 <a href="https://champ.koreabio.org">https://champ.koreabio.org</a> 협약기업기업검색 메뉴에서 확인가능합니다. (협약미체결 기업은 결과가 조회되지 않습니다) 교육기간 동안 중식, 주차비는 기업규모에 관계없이 지원 불가합니다.
교육장소	경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대릉테크노타운 15차 902호 <b>이레테크 데이터랩스 901호</b> (상세정보 '5.교육장소' 확인)
교육출석 (필수)	HRD-Net App 활용, 강의장에서 QR코드 촬영하여 출석 <b>휴대폰 기본카메라나 Naver 앱으로는 인식 불가합니다.</b> <b>HRD-Net App 본인인증 및 설치를 교육 참석 전에 완료부탁드립니다.</b> (상세정보 '7.출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법' 확인)

2. 교육커리큘럼			
일시	내용	시간	강사명
3월 5일 (화)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■인트로(임상시험과 통계/국제가이드라인/프로토콜/통계전문가의필요성)</li> <li>■미니탭 소개(개요와 구성)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>점심시간</i></p>	10:00~10:50	이레테크 데이터랩스 김기현 주임
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■기술통계량 및 그래프 분석</li> </ul> <p>: 품질 특성치 X에 대한 규격하한 및 규격상한의 정규분포 실습/기술통계량 및 그래프 분석(데이터의 특성 인식/수치를 이용한 데이터 요약/그래프를 이용한 데이터 요약)</p>	11:00~11:50	
		~13:00	
		13:00~13:50	
3월 6일 (수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■가설검정</li> </ul> <p>:진정제 목표값 달성을 위한 랜덤 표본 추출 실습/가설검정(가설검정개요/연속형(계량형)데이터검정/이산형(계수형)데이터검정/동등성검정</p> <p style="text-align: center;"><i>점심시간</i></p>	14:00~14:50	
		15:00~15:50	
	16:00~16:50		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■분산분석</li> </ul> <p>:기존치료약과 새롭게 개발된 치료약의 효능비교(우월성 검정) 실습(데이터유형:계량형)/의약품 공시 유효기한을 달성하는데 중요한 밀봉 방버간의 평균 및 분산 차이 확인 실습/분산분석(분산분석개요/일원 분산분석/이원 분산분석)</p>	~13:00	
		13:00~13:50	
		14:00~14:50	
3월 7일 (목)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■상관/단순회귀분석</li> </ul> <p>: 작업교대에 따라 약의 활성성분 발생 빈도를 최소화하기 위한 평균과 분산 검정 실습(안정성 연구(Stability Analysis))</p> <p style="text-align: center;"><i>점심시간</i></p>	10:00~10:50	
		11:00~11:50	
	~13:00		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■다중회귀분석</li> </ul> <p>:가장 나쁜 배치 결정의 대표적 예시를 통한 회귀분석방법을 위한 적절한 배치에 대한 실습/의약품 제조시설의 클린룸의 0.5마이크로이상인 미세먼지 수 초과시, 원인을 조사하기 위한 다중 회귀분석 통계 실습</p>	13:00~13:50	
		14:00~14:50	
		15:00~15:50	
16:00~16:50			

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

### 3. 교육신청 절차



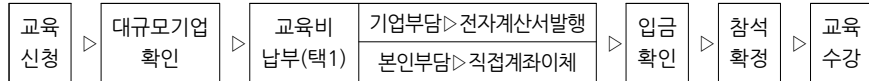
■매월 셋째주 수요일 오전 10시부터 교육신청이 가능합니다.

1월 교육 : 12월 20일(수) 오전10시~	2월 교육 : 1월 17일(수) 오전10시~
3월 교육 : 2월 21일(수) 오전10시~	4월 교육 : 3월 13일(수) 오전10시~
5월 교육 : 4월 17일(수) 오전10시~	6월 교육 : 5월 16일(수) 오전10시~
7월 교육 : 6월 12일(수) 오전10시~	

\* 8월~12월은 교육이 없습니다\*

■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 <https://champ.koreabio.org> 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

2024년 교육과정		금액 (대규모기업에 한함)
1	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	90,000
2	독성시험법(ICH) 및 결과해석	90,000
3	GLP 및 신뢰성보증 기초	90,000
4	GLP 및 신뢰성보증 심화	90,000
5	cGMP 기초와 CAPA 실습	90,000
6	cGMP 데이터완전성을 위한 CSV	90,000
7	의료기기품질관리(GMP) 심사 대응과 사후관리	90,000
8	유럽의료기기 PMS 요구사항 및 적용 이해	90,000
9	임상시험 SAR 및 CSR 작성의 실제	90,000
10	체외진단의료기기의 임상적 성능시험 이해	90,000
11	임상MW를 위한 계획서 및 CSR 실무 노하우	90,000
12	의약품 임상 데이터분석을 위한 기초통계	90,000
13	바이오의약 공정 Validation을 위한 통계기법 실습	90,000
14	QbD 실험계획법	90,000
15	바이오의약품 기술이전 계약 및 협상 시뮬레이션	90,000
16	의약품 특허 출원절차 및 심사 대응 실습	90,000
17	특허 보호를 위한 컨텐츠와 타임라인 구성	90,000
18	유럽IVDR 대응을 위한 규제간 Gap 분석	90,000
19	DIRA를 위한 FMEA	90,000
20	세포 및 유전자치료제 분포 및 독성시험	90,000

5. 교육장소 안내	
이레테크 데이터랩스(경기 안양)	
<p>■주소: (14057) 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스</p> <p>■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 11,000원, '업무동'에 주차하시면 편리합니다.</p> <p>■인덕원역 택시 이용시, 소요시간 약 2분</p> <p>■인덕원역-버스 이용(소요시간 약 10~20분)</p> <p>* 인덕원역 4번 출구 앞 "인덕원사거리, 인덕원역"(10-175) : 마을버스 8, 22 승차</p>	
건물 입구	
9층 강의장 입구	

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

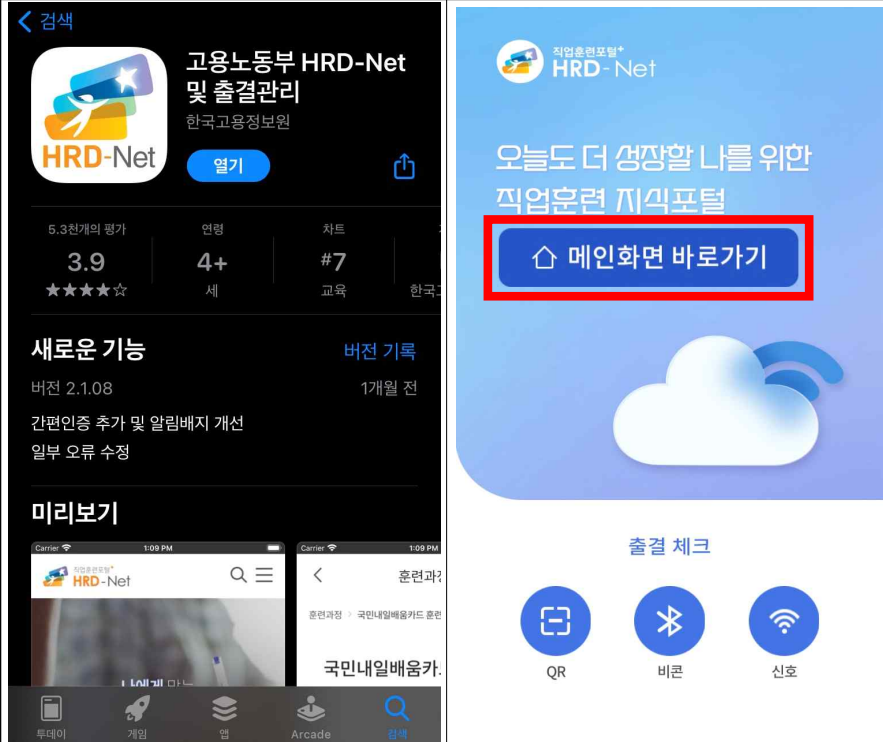
## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 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

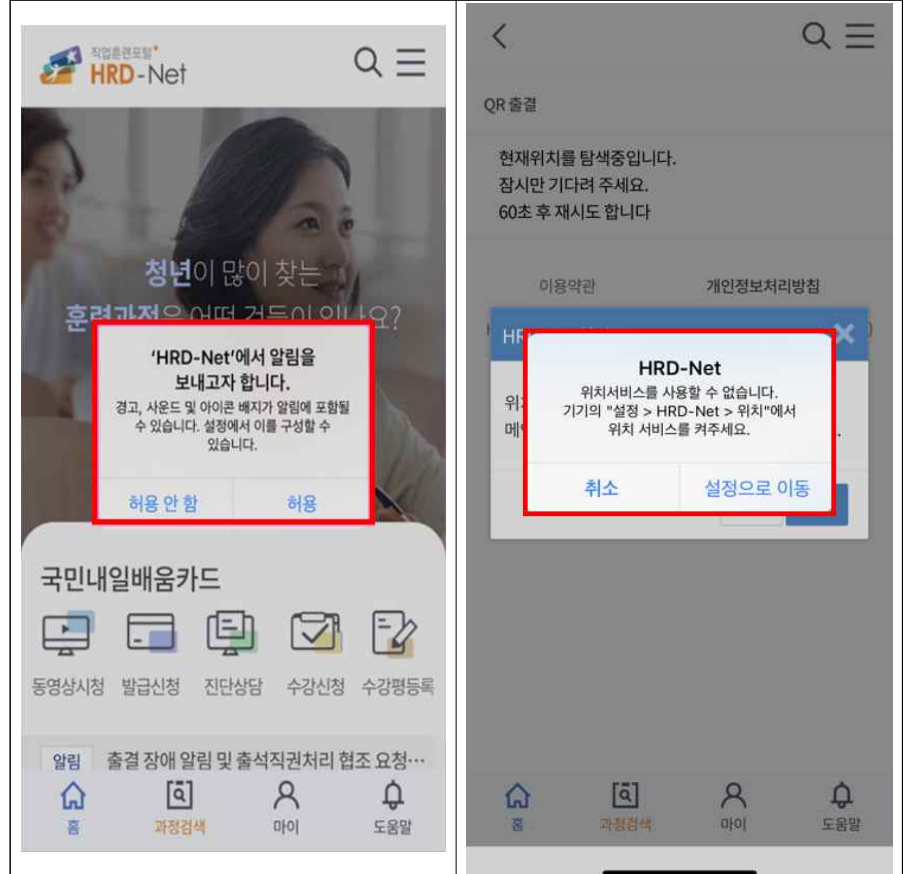


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

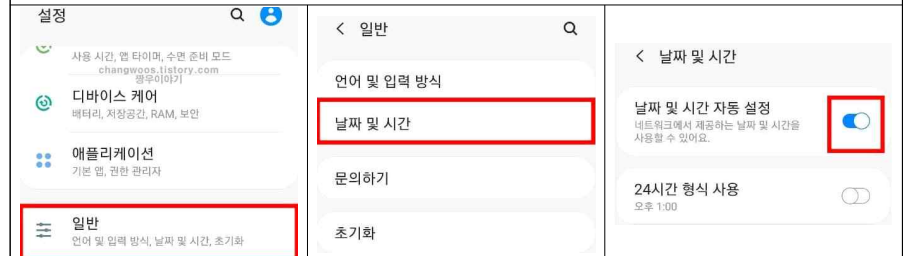
#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■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)
  - <https://champ.koreabio.org> → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 → 수수료증 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(수수료여부와 관계없이 발급가능)