

임상시험 종사자교육 FAQ

삼성서울병원 기관윤리심의사무국

Contents

1. 임상시험 종사자 교육이란?
2. 삼성서울병원 종사자교육 수료현황
3. 수료기준 및 유의사항

▶▶ 임상시험 종사자교육?

[약사법] 및 [의약품 등의 안전에 관한 규칙]에 따라, 임상시험을 수행하는 종사자들의 **전문성 향상**과 **시험대상자의 보호**를 위해 필요한 교육을 반드시 이수

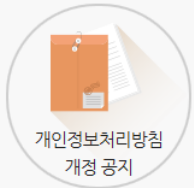
관련근거 : 의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정



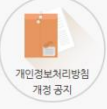
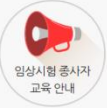
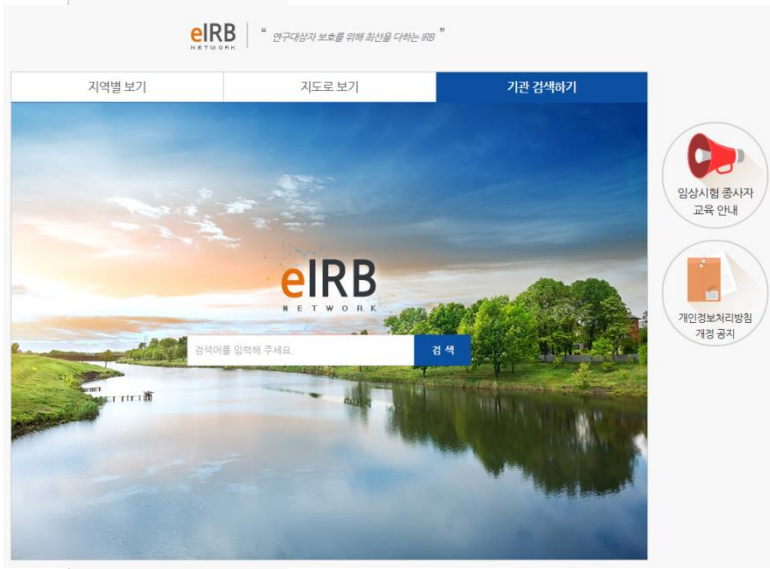
- 대상 ?** 의약품 및 의료기기 임상시험을 실시하는 연구자
- 시점 ?** 매년 1.1일~12.31일 이내, 구체적인 시점은 개인별로 다름
- 어디 ?** 임상시험종사자 교육실시기관으로 **지정 받은 기관**에서
- 무엇 ?** 직능별로 신규 > 심화 > 보수 교육을 반드시 이수
- 교육을 받지 않으면 ?** www.e-irb.com eIRB시스템 이용권한 차단

삼성서울병원에서 제공하는 eIRB시스템(www.e-irb.com)을 이용하는 기관

| 지역별 보기 | 지도로 보기 | 기관 검색하기 |
|--|--|--|
| 서울 강동경희대학교의대병원 강북삼성병원 삼성서울병원 원자력병원 인제대학교상계백병원 제일병원 한양대학교병원 | 강동경희대학교한방병원 경희대학교병원 서울특별시서울의료원 을지대학교 을지병원 인제대학교서울백병원 중앙보훈병원 | 강동성심병원 김안과병원 순천향대학교서울병원 이대목동병원 자생한방병원 한림대학교강남성심병원 |
| 인천, 경기, 강원 강릉아산병원 동국대학교일산한방병원 [대학] 성균관대학교 인하대학교병원 한양대학교구리병원 | 국민건강보험 일산병원 명지병원 순천향대학교부속부천병원 한림대학교동탄성심병원 | 동국대학교일산병원 분당차병원 인제대학교일산백병원 한림대학교성심병원 |
| 대구, 부산, 경상 경북대학교병원 고신대학교복음병원 [대학] 영남대학교 [대학] 인제대학교 칠곡경북대학교병원 | 경상대학교병원 대구공동임상연구윤리위원회 영남대학교병원 인제대학교 해운대백병원 | 계명대학교동산의료원 삼성창원병원 울산대학교병원 창원경상대병원 |
| 광주, 전라 원광대학교병원 조선대학교병원 | [대학] 전북대학교 | 전북대학교병원 |
| 대전, 충청 건양대학교병원 순천향대학교천안병원 충북대학교병원 | [대학] 단국대학교 을지대학교병원 | 단국대학교병원 충남대학교병원 |
| 제주 제주대학교병원 | | |



www.e-irb.com



▶▶ 임상시험 종사자교육 의무화 시행

'15. 12. 30.

● '임상시험종사자교육 의무화' 시행

약사법 제34조, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제38조 **개정**
의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 **제정**

● '16. 06. 29.

● 삼성서울병원 임상시험 등 교육실시기관 지정

총 4개 과정(시험책임자 및 시험자, IRB위원, 관리약사, CRC)지정

● '16. 07. ~ '16. 12.

● 삼성서울병원 기관방문교육 실시 (eIRB공동이용기관 중심 출장교육 실시)

14개 기관, 15회, 1,104명 수료완료

● '17. 01. 01.

● 임상시험 종사자교육 실시 기준 완화

✓ 교육실시기관 지정요건 완화 ✓ 업무경력에 따라 심화과정 생략 가능

✓ 의사가 아닌 시험담당자(방사선사, 병리사 등)는 시험자 교육과정 적용

✓ 교육대상자이면서 강사인 경우, 강의한 시간만큼 교육시간을 이수한 것으로 인정

● '17. 1. ~ '17. 12.

● 삼성서울병원 기관방문교육 실시

28개 기관, 32회, 2,167명 수료완료

● '17. 10. 20.

● 임상시험 종사자교육 실시 기준 개정

✓ 업무담당자(방사선사, 병리사 등) 별도로 구분

✓ 강의식 교육 → 녹화한 강의영상 등을 이용하여 집합교육 인정

✓ 신규과정 우선교육 이수시간 전부 온라인 교육으로 실시가능

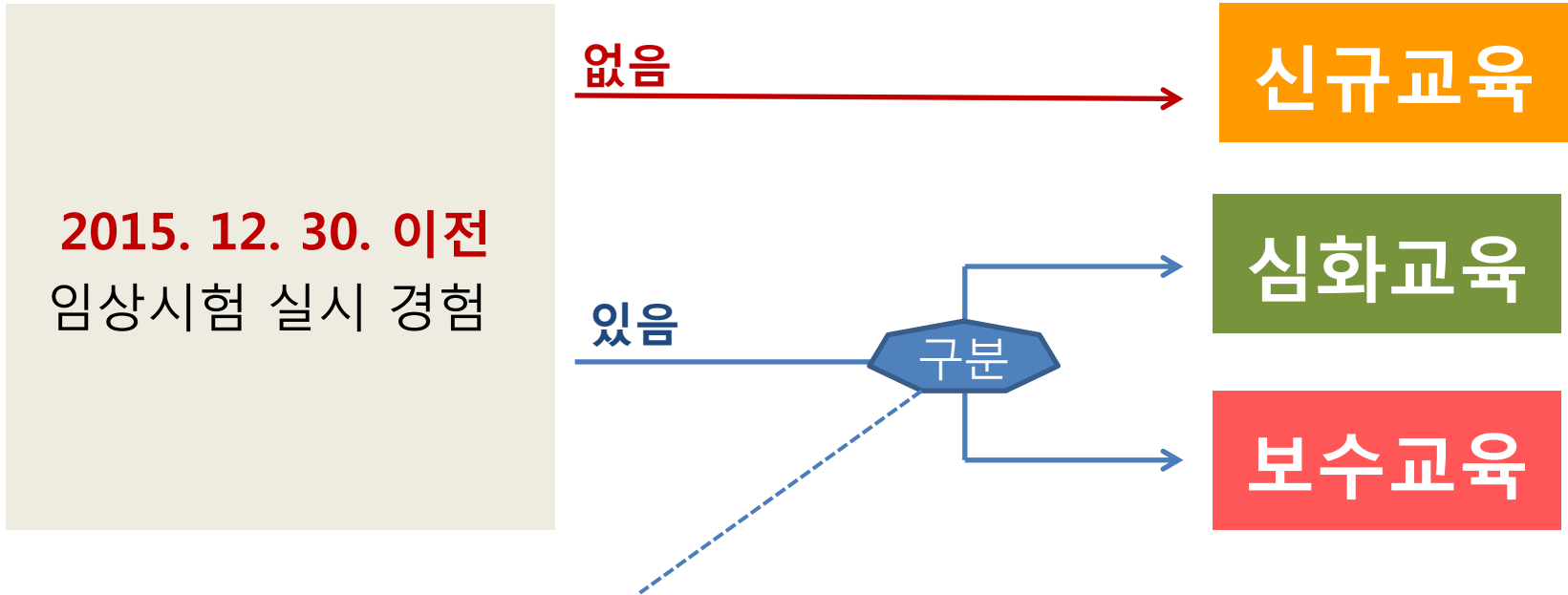
▶▶ 시험자과정 교육이수시간

| 교육과정 | 신규자 교육과정 | 심화 교육과정 | 보수 교육과정 |
|-------------------------|----------|---------|---------|
| 시험책임자(의사) | 8시간 | 6시간 | 4시간 |
| 시험담당자(의사) ⁴⁾ | 8시간 | 6시간 | 4시간 |
| 업무담당자 ⁵⁾ | 4시간 | 3시간 | 2시간 |

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험등 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있고, 해당 교육과정의 교육대상이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.
- 3) **의사** 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 IRB교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호코목에 따른 시험담당자(Subinvestigator)를 말한다.
- 5) 시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험등 코디네이터를 제외한 **시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)**을 말한다.

✓ **의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 [별표 1] 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간 (제5조 관련)**

▶▶ 신규 · 심화 · 보수 대상자 구분방법



심화/보수 구분은 종사자가 소속되어있는 기관SOP 에 따름

A기관 : 시험책임자로 1건 이상의 임상시험을 종료한 시험자

B기관 : 임상시험 실시경험이 3년 이상인 시험자

C기관 : 임상시험 실시경험이 있는 시험자



임상시험 실시경험은 '의약품임상시험' 실시 경험.
인간대상연구 또는 인체유래물 연구의 실시경험이 아님에 주의!

▶▶ 나의 교육과정 및 교육이수 확인방법

✓ 소속기관 IRB사무국 또는 종사자교육담당자에게 문의

✓ www.e-irb.com 접속속 > 로그인 > 첫 페이지 좌측 화면에서 확인

The screenshot shows the e-IRB website interface. On the left, a sidebar menu is visible with a red dashed box around the '사용자 유형' (User Type) dropdown menu. The main content area displays the user's profile information, including their name, ID, and expiration date. Three red circles highlight the '연구책임자' (Researcher in Charge), '심사위원' (Reviewer), and '시험자 [심화]' (Candidate [Advanced]) options in the profile information.

사용자 유형
 연구책임자

연구자(임상시험 외)
 연구자 [유효]
 2018.11.16 D-723

임상시험 종사자
 시험자 [심화]
 7h/6h [유효]
 2017.05.16 D-174

위원(임상시험 외)
 위원 [유효]
 2019.09.14 D-625

임상시험 종사자
 시험자 [심화]
 7h/6h [유효]
 2017.05.16 D-174

위원(임상시험 외)
 위원 [보수]
 16h/4h [유효]
 2018.09.14 D-260

▶▶ 임상시험종사자 교육실시기관 지정 현황 (2017.10.23. 기준)



총 34개 기관



업종별 지정현황

병원 16개

학교 1개

의뢰자 11개

협회 6개

교육과정별 지정현황

시험자 13개

IRB위원 13개

관리약사 8개

코디네이터 19개

모니터 11개

품질보증담당자 5개



온라인 교육 : 5개 기관

| 온라인 교육기관 | 웹주소 |
|--------------------|---|
| 서울아산병원 | http://hrpc.amc.seoul.kr/hrpc/main.do |
| 서울대학교병원 | http://ctc.ems.snuh.org/index.do |
| 한국임상시험산업본부(KONECT) | http://lms.konect.or.kr/ |
| 대한기관윤리심의사무국(KAIRB) | http://www.kairb.org/ |
| 생명과학연구윤리서재 | https://bicstudy.hunet.co.kr/Login/LoginGate |

▶▶ 온라인 교육 활용

온라인 교육을 실시하는 경우, **교육과정별로 규정된 시간의 50%까지만 인정**

보수교육과정은 평가를 생략할 수 있고, 해당 교육과정의 교육대상이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.

관련근거: 의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 [별표 1] 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간 (제5조 관련)



현재 제도상 온라인교육을 100%인정하지 않으므로
결국 **오프라인 집합교육에 참여**해야 함.



'18년 말 오픈 예정

장점

eIRB 공동이용 시스템을 이용하는 기관의 연구자의 경우,
eIRB System 내에서

1. 교육 신청 > 이수증 발급까지 온라인 서비스 예정
2. 온라인 교육프로그램 개발 서비스 예정
3. 교육이수현황이 과제와 연계 > 유효기간 자동 갱신 및 교육이력 조회 서비스 예정

▶▶ 삼성서울병원 시험자교육 연간일정

| 교육대상 및 교육과정 | | 교육 횟수 | 교육일정 | | | | | | | | | | | | 주관부서 |
|--|-------------|----------|------|----|--------|--------|----|--------|--------|----|--------|--------|--------|--------|----------------|
| | | | 1월 | 2월 | 3월 | 4월 | 5월 | 6월 | 7월 | 8월 | 9월 | 10월 | 11월 | 12월 | |
| 시험책임자 시험담당자 업무담당자 | 신규/심화 통합 | 4 | | ● | | ● | | | ● | | | | ● | | 인력 양성 센터 |
| | 보수 | 12 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| ★기관방문 교육 (시험책임자 시험담당자 업무담당자) | 신규/심화 통합 | 3 | | | ● | | ● | | ● | | | | | | IRB 사무국 |
| | 심화/보수 통합 | 28 | | | ● ● | ● ● | ● | ● ● | ● ● | | ● ● | ● ● | ● ● | ● ● | |



- 상기 교육일정은 교육실시기관 내 사정에 따라 변경될 수 있습니다.
- 교육신청은 약 1개월 전부터 가능합니다.
- ✓ 임상시험센터 <http://ctc.samsunghospital.com>
- ✓ IRB 사무국 <http://www.e-irb.com/>

▶▶ 2017년도 SMC 임상시험종사자교육 수료현황

| 종사자구분 | 교육과정 | 연간 운영횟수 (회) | 연간 이수인원(명) |
|---------------------------|------------|-------------|----------------|
| 시험책임자 및 시험담당자 | 신규 | 5 | 334 |
| | 신규&심화 통합교육 | 10 | 510 |
| 소계 | | 15 | 844 |
| 코디네이터 | 신규 | 4 | 178 |
| | 신규&심화 통합교육 | 13 | 301 |
| 소계 | | 17 | 479 |
| 시험책임자 및 시험담당자 (기관방문교육) | 신규&심화 통합교육 | 2 | 114 |
| | 심화&보수 통합교육 | 29 | 2,014 |
| 소계 | | 31 | 2,128 |
| IRB위원 | 신규 | 5 | 91 |
| | 심화&심화 통합교육 | 6 | 197 |
| | 보수 | 2 | 78 |
| 소계 | | 13 | 366 |
| 관리약사 | 신규 | 1 | 9 |
| | 심화, 보수(통합) | 1 | 7 |
| 소계 | | 2 | 16 |
| 총합계 | | 78 회 | 3,833 명 |

➤ 개선사항 및 피드백

| 구분 | Needs | 피드백 |
|----------|--|---|
| 교육 내용 | <ul style="list-style-type: none"> • 실제사례 포함 • 의약품 임상시험 이외 인체유래물 or 시술관련 내용 포함 | <ul style="list-style-type: none"> • 실제사례를 중심으로 한 강의안 구성 • 새로운 콘텐츠 개발 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 종사자교육 FAQ ✓ 퀴즈로 알아보는 KGCP & GCP ✓ 퀴즈로 알아보는 생명윤리법 ✓ 인체유래물연구 IRB 쉽게 통과하기 ✓ 연구대상자 Re-contact ✓ 임상시험의 이해상충(COI) |
| 교육 방법 | <ul style="list-style-type: none"> • 교육시간 단축 • 온라인 교육 전환 • 교육방법 개선 | <ul style="list-style-type: none"> • 교육시간은 약사법 규정상 단축 (X) • 2018년말 온라인 교육시스템 구축 예정므로 다른 온라인 교육 이용 • 듣는 강의 보다는 참여 방식 강의 |



'보팅 해 주세요!' 하면



- ① 단말기를 스크린에 방향으로 하고 숫자 버튼을 눌러주세요.
- ② 단말기 우측상단에 불빛이 반짝거리면 보팅 완료!
- ③ 보팅 마감 전 까지 여러 번 눌러도 1번만 투표됩니다.





스스로 KGCP를 얼마나 이해하고 있다고
생각하시나요?

- ① 10%이상
- ② 20%이상
- ③ 30%이상
- ④ 40%이상
- ⑤ 50%이상
- ⑥ 60%이상
- ⑦ 70%이상
- ⑧ 80%이상
- ⑨ 90%이상
- ⑩ 100%

『심화&보수 통합교육』 수료기준 및 유의사항

출석
70%
이상



평가
70점
이상



만족도
평가

- 매 세션 시작 전 출석서명
- 교육시작 30분 후 출석불가
- 대리출석불가

출석 3회


- 교육당일 오프라인 시험 후
평가결과 즉시확인(1회 재응시)
- 단, 보수대상자는 평가 생략

심화평가

- 교육종료 후
설문지 제출

제출必

수료
완료

- 7일 후 이메일 수신 
- eIRB 이용기관→교육담당자
- 非이용기관→개별 신청자

THANK YOU

