



## 제 1회 의료원 중앙임상의학연구소 심포지엄 실시

‘IT Platform for SMART Clinical Trial Center’ 주제로 4차 산업혁명 시대 기술동향 전파

중앙임상의학연구소에서는 3월 22일 제 1회 한림대학교의료원 중앙임상의학연구소 심포지엄을 개최하였다. ‘IT Platform for SMART Clinical Trial Center’라는 주제로 4차 산업혁명 시대의 최첨단 임상시험 기술개발 동향을 전달하고자 ‘스마트 임상시험센터(세션1)’와 ‘스마트 임상시험과 빅데이터 활용(세션2)’로 나누어 진행되었다.

	TOPIC	SPEAKER
Session 1	중앙임상의학연구소/임상시험센터 소개	장대영 한림대학교의료원 중앙임상의학연구소장
	차세대 스마트 임상시험센터	박민수 임상시험글로벌사업단장, 연세대학교의과대학 교수
	인공지능 기반 임상시험자원 통합 정보시스템 개발	이형기 서울대학교병원 임상약리학과 교수
Session 2	임상시험 가속화/효율화를 위한 임상/영상 /유전체 빅데이터 기반 신기술 개발	임영석 울산의대 서울아산병원 임상시험센터 소장
	빅데이터, A.I. 연구의 임상시험	조범주 한림대학교성심병원 안과 조교수
	CDM을 활용한 스마트 임상시험	김민걸 전북대학교병원 임상시험센터장

본 행사에는 지동현 국가임상시험지원재단 원장을 비롯한 윤희성 학교법인 일송학원 상임이사 외 200여명의 내외 귀빈들이 참여하여 진행되었으며, 중앙임상의학연구소는 연 1회 정기적으로 심포지엄을 개최할 예정이다.



# 2019 식약처 임상시험 종사자 교육 실시

‘의료원 산하 임상시험 종사자 대상 교육 실시 중’

3월 22일 제1회 한림 임상시험종사자교육 개최(원내·외 총 224명 참석)를 시작으로 5월 17일 제2회 춘천 임상시험종사자 지역교육을 개최(원내·외 총 120명 참석) 했다. 이에 따라 임상시험 관련 종사자들에게 교육의 접근성을 높여 다양한 양질의 교육을 제공하는 시간이 되었다. 앞으로도 연간교육일정에 따라 교육을 진행 할 계획이다.

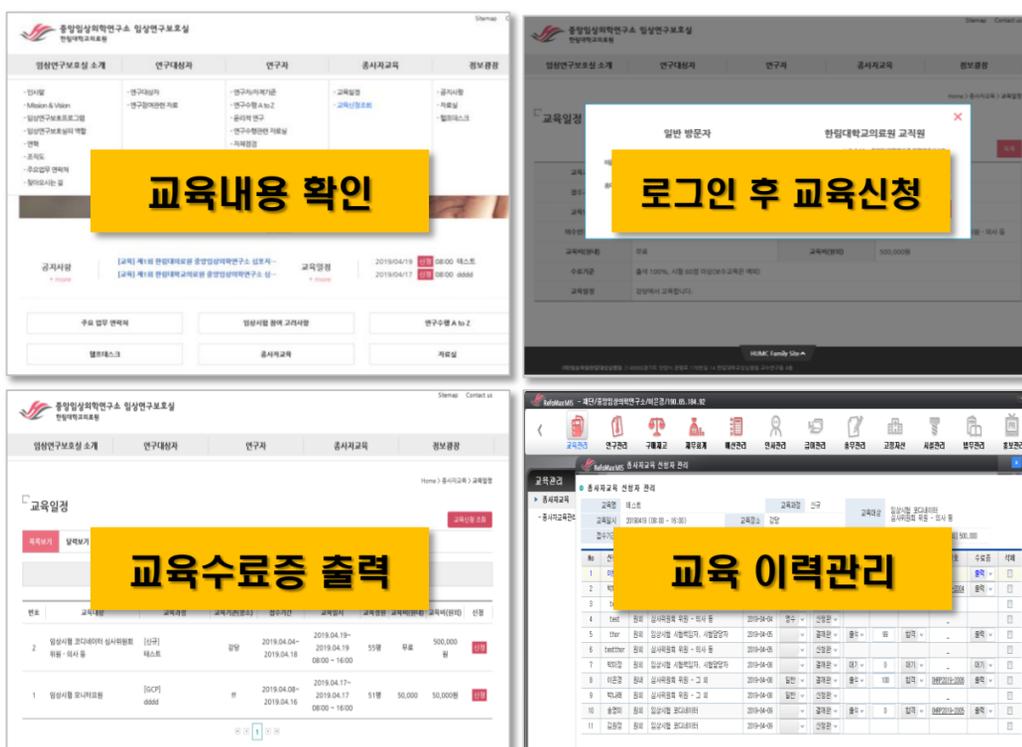
한편 식약처는 2016년부터 임상시험 등에 종사하는 인력에 대해 교육을 의무화했으며 이에 따라 임상시험 등 종사자는 직종 및 직능에 따른 최소 4시간에서 최대 40시간까지의 의무교육을 이수해야 한다. **[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(031-380-4776, 6011)]**

## 2019년 연간교육일정표

교육과정	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
공통과정 (신규/ 심화 /보수) *교육대상 : A, B, C, D					춘천 17		강남 18		동탄 18		한림 15	
공통과정 (심화 /보수) *교육대상 : A, B, D,			한림 22									
C.임상시험코디네이터 공통과정 (심화/ 보수)						한림 21						

A : 시험책임자 및 시험담당자, B : 심사위원회위원, C : 임상시험코디네이터, D : 임상시험담당자

## ‘온라인 전자교육시스템 구축 (2019.4)’



임상연구보호실에서는 온라인을 통한 교육 시스템을 구축하여 홈페이지에서 직접 해당 되는 교육을 신청하고 교육 이력을 관리할 수 있게 되었다.

이를 통해 연구자 및 임상시험 관련 종사자들의 편의성 향상과 더불어 업무의 효율성 또한 증가시킬 수 있게 되었다.

사이트 주소:  
<https://research.hallym.or.kr/hrpp>

# 의학통계실 상반기 통계 교육 마쳐

‘연구자의 임상 데이터 분석 활성화를 위해  
임상 논문에 자주 사용되는 통계 기법과 사례를 소개’

중앙임상의학연구소 의학통계실 주최 2019년 상반기 통계 교육이 5월 10일, 31일 총 2회 **임상 논문에 사용되는 통계 기법**이라는 주제로 많은 연구자들의 관심 속에 개최되었다. 의학통계실 담당 한준희 교수는 연구자들의 임상 및 의료 데이터 분석 활성화 및 연구역량강화를 위해 임상 연구의 통계방법론 설계, 연구방법에 따른 통계분석 방법, 임상연구에서 가장 흔히 사용되는 통계방법, 통계 소프트웨어 R(R Studio), SPSS를 통한 데이터 분석 등에 대해 소개하였다.

이번 통계 교육에는 R(R Studio)을 통해 연구자 스스로 데이터를 읽고 분석하는 실습시간 위주로 구성되었으며, 정규성 검정, 집단간 평균 비교, 사후검정, 반복측정 데이터 구조 이해 및 분석, 로지스틱 회귀 분석 및 해석, 신뢰구간 산출 및 ROC 분석 등이 이에 포함되었다.



5월 10일에 개최한 1차 교육은 한림대학교성심병원 제2별관 일송문화홀에서 이루어졌으며, 5월 31일에 개최한 2차 교육은 5개 병원 화상회의실에서 진행하였다. 보다 많은 연구자들의 참여를 위해 교육 홍보는 의료원 각 병원 그룹웨어 게시판, 연구자 의료원 계정 이메일, 각 병원 포스터 등의 다양한 방법으로 이루어졌다. 의학통계실은 2018년 3월 개실 이래로 현재 1년이 지났으며, 대면 및 전화상담을 통한 통계 자문 및 데이터 분석을 수행하고 있다. 상반기 통계 교육에 관한 설문 조사는 추후 진행될 예정이다.

**[자세한 사항 문의: 연구소 의학통계실(031-380-4772)]**

# 국가연구과제 업무지원 서비스

## 유치단계와 수행단계로 구분하여 업무 지원 중

중앙임상의학연구소 임상시험지원실 에서는 작년 7월부터 국가연구과제 업무지원 서비스를 실시하여 순조롭게 서비스를 제공하고 있다. 본 서비스는 유치단계와 수행단계로 구분하여 업무 지원을 하고 있으며, 단계에 따라 지원 가능한 대상자 및 서비스 내용이 다르니 확인 후 필요한 서비스에 지원하면 된다. 유치단계의 경우 과제 접수 마감일로부터 근무일 기준 7일 전까지 신청 가능하므로 신청하려는 과제의 접수 마감일 및 중앙임상의학연구소에 서비스 신청가능일을 미리 확인하도록 한다. 자세한 내용은 <https://research.hallym.or.kr/cr/> 의료원 중앙임상의학연구소 홈페이지 지원서비스 게시판에서 확인 가능하다.

### ■ 기관 별 국가연구과제 업무지원 서비스 수행 현황 (2019.06.24일 기준)

구분	한림	강남	춘천	한강	동탄
유치 및 수행단계 지원	17	18	5	1	3

[자세한 사항 문의 : 연구소 임상시험지원실 CRC 팀(031-380-4777)]

### 진행중인 서비스 - 연락처

의학통계자문 및 분석	031-380-4772	stat@hallym.or.kr
임상약리자문	031-380-4778	cpharm@hallym.or.kr
국가연구과제 업무지원	031-380-4777	
연구자소속 CRC 공유제 의뢰자 - 연구자 매칭	031-380-4771	
IIT 다기관 연구 계약 체결 지원 임상연구 자원자모집 공고문 게시	031-380-4793	
Quality Management	031-380-4775	
자체점검	031-380-4775/4794	hrpp@hallym.or.kr
헬프데스크 (Q&A)	031-380-4794	
종사자교육 실시	031-380-4776/6011	

# 2019 식약처 의약품 임상시험 관련 정책 설명회 개최

## ‘임상시험 관련 법령 개정사항 및 임상시험 점검 기본계획 발표’

식품의약품안전처는 2019년 의약품 임상시험 관련 정책 설명회를 지난 1월 21일 개최하였는데 주요 내용은 임상시험 관련 약사법 및 하위법령 개정사항, 2019년 임상시험 점검기본계획 및 중점 점검 사항 등이었다. 아래 임상시험 관련 법령 개정사항을 숙지하여 임상시험을 수행하여야 한다.

항목	내용
임상시험 대상자 모집공고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약사법 개정 (공포 '17.10.24, 시행 '18.10.25)</li> <li>· <u>임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명), 주소, 연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것</u></li> <li>· <u>의뢰자 과태료 신설 : 3년 이하의 징역 및 3천만원 이하의 벌금</u></li> </ul>
의뢰자 피해보상 보험 가입 및 보상절차 준수	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약사법 개정 (시행 '18.12.11)</li> <li>· <u>임상시험 의뢰자는 보험에 가입하여야 하며, 대상자에게 피해가 발생하여 보상하는 경우 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상절차 등을 준수할 것</u></li> <li>· <u>벌칙신설 : 1년 이하의 징역 및 1천만원 이하의 벌금</u> (보험에 가입하지 않거나 보상절차를 준수하지 않은 경우)</li> </ul>
임상시험 대리인 동의절차 신설	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약사법 개정 (개정 '18.12.11, 시행 '19.06.12)</li> <li>· 대리인 서면동의 시 대리인의 우선 순서 : ①<b>법정대리인</b> ②<b>배우자</b> ③<b>직계존속</b> ④<b>직계비속</b> ⑤<b>연장자</b></li> </ul>
건강인의 임상시험 중복참여 제한	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약사법 개정 (개정 '18.12.11, 시행 '19.06.12)</li> <li>· 건강인을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우 <u>임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람</u>을 선정</li> <li>· <u>건강한 사람 중복참여 확인 시스템 사용</u></li> </ul>
임상시험에 대한 기록 작성, 보관 의무 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약사법 개정 (시행 '18.10.25 + '18.12.11)</li> <li>· <u>거짓작성 시 벌칙 신설 : 1년 이하의 징역 및 1천만원 이하의 벌금</u></li> <li>· <u>처분신설</u> : 고의 또는 중대한 과실에 의해 거짓 작성한 경우 → 위반횟수 1차에 임상시험실시기관 지정 취소</li> </ul>

[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(031-380-4794, 4775)]

## 한림대학교성심병원 임상연구보호실

### 임상연구보호실 QA 자체점검 시행

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 식약처로부터 2018년 12월 27일자로 임상연구보호프로그램 운영기관으로 지정을 받았고 현재 **HRPP 주요업무 중 하나인 자체점검(Internal Audit)을 시행**하고 있다. 이는 연구대상자와 연구자를 보호하고 임상시험 자료의 정확성 향상을 위해 시행되고 있으며 법과 규정에 의거하고 식약처 정기실태조사 기준에 따라 연구를 진행하고 관리하도록 안내한다.

자체점검은 현재 한림대성심병원을 대상으로 실시하고 있으며 연간 점검 20건을 목표로 하고 있다. 향후에는 의료원 산하 기관으로도 확대 실시 예정이다.

2019년 1월부터 5월까지 한림대성심병원 IRB에 승인된 과제를 대상으로 자체점검을 시행하면서 **주로 위반된 사항은 계획 미 준수, IRB 미 보고, 기본문서 보관 누락, 근거문서와 증례기록지의 불일치 등이 있었다.**

임상연구보호실은 자체점검을 통해 미 준수 보고에 대해서는 시정활동과 재발방지계획을 받고 있으며 임상시험 수행에 대한 교육도 같이 시행하고 있다.

**[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(031-380-4794, 4775)]**

