

## 2020년 임상시험 종사자 교육 일정 변경

‘4월 춘천 교육 연기, 5월 동탄 및 6월 한림 교육 취소’

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 코로나19 확산방지 및 내부 일정에 따라 **4.24(금) 춘천 임상시험 종사자 교육은 8.28(금) 으로 연기하고 5.26(화) 동탄 및 6.19(금) 한림 교육은 취소하기로 했다.** 코로나19의 국내유입 이후 지속적인 확진자 발생으로 국가적 재난 상황이 지속되고 있으며 이에 국내 임상시험종사자교육기관들도 상반기 교육 및 행사를 취소하고 있는 실정이다. 의료원 산하 연구진은 아래 교육일정을 참고하여 연간 교육이수시간에 차질이 없도록 하시길 바랍니다. [자세한 사항 문의 : 한림 임상연구보호실(031-380-4776,6011)]

### 교육대상자

**A** : 시험책임자 및 시험담당자, **B** : 심사위원회위원, **C** : 임상시험코디네이터, **D** : 임상시험등담당자

### 2020년 연간교육일정표

교육과정	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
공동과정 (신규 / 심화 / 보수) * 교육대상: <b>A, B, C, D</b>		<del>춘천 24일</del>				춘천 28일				
공동과정 (신규 / 심화 / 보수) * 교육대상: <b>A, B, D</b>			<del>동탄 20일</del>		강남 3일				한림 20일	
공동과정 (보수) * 교육대상: <b>A, B</b>	<del>한림 20일</del>			<del>한림 19일</del>						
<b>C</b> .임상시험코디네이터 (보수)							한림 11일			

# 2020년 임상시험 종사자 교육 주요 공지사항

‘임상시험 종사자 연간교육 **취소·연기** 공지’

## 코로나19 확산 방지 및 내부 방침에 따른 집합교육 취소 및 연기

한림 2020.03.20 (금) -> 보수과정 **취소**

2020.06.19 (금) -> 보수과정 **취소**

춘천 2020.04.24 (금) -> 2020.08.28 (금) 신규·심화·보수 공통과정 **연기**

동탄 2020.05.26 (수) -> 신규·심화·보수 공통과정 **취소**

◆ 상반기 중 **실시간 비대면 교육** 고려 중.

◆ 신규 교육과정에 해당되는 직군은 **우선 교육시간 이수 후** 연구진 등록이 가능합니다.

◆ 온라인으로 총 교육 시간의 50% 이수 가능하며, 나머지 50%는 반드시 회계연도(2020년) 내에 **오프라인**으로 이수해야 합니다.

[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실( 031-380-4776, 6011)]

## ‘임상시험 종사자 교육 이수 시 주의사항’

### ▶ 신청 관련

1. **교육일로부터 한달 전** 신청안내 공지  
(원내 게시판, 원내 메일, 홈페이지 게시 예정)

2. 교육신청방법:

홈페이지 <https://research.hallym.or.kr/hrpp/> →

상단 [종사자교육] → [교육일정] →

로그인(원내 사번 & 비번) →

★**임상시험 종사자 탭에서 해당 직군 클릭**★

→ 교육일정 확인 → [신청]

→ 상세정보 확인 및 [신청하기]

→ 개인정보 입력 → [신청 완료] 클릭

3. 교육신청조회:

홈페이지 → 상단 [종사자교육] → [교육신청

조회] 클릭 → 로그인 → 교육신청 관련 정보

확인

### ▶ 교육 출석/참석/종료 관련

1. 출석 서명 실시: **교육 당일 출석 서명 필수**  
(2020. 5월 ~ 9월 교육)

2. **바코드 출석** 실시:

교육 당일 출석 바코드 포함된 명찰 지급  
(2020.11월 도입 예정)

3. 오전/오후 시작과 종료 서명 필수

(신규, 심화, 보수 과정별 출석 시간 상이)

4. **대리출석 및 대리서명 절대 불가**

(전공의 대리 출석 및 서명 다수)

5. 수업 중 **자거나 드라마, 동영상 시청 등의 불량 수업태도 금지**

(타기관 교육생들의 불만·건의 다수)

# 2020년 정부 R&D사업 부처합동설명회 개최

2020.1.6. ~ 2020.1.8.

지난 1월에 2020년 정부 R&D사업 부처합동설명회가 개최되었다. 2020년 정부 R&D 투자의 주요 특징으로 국민 삶의 질 향상과 과학기술 역량 강화 및 혁신에 투자를 강화하는 경향이 확인되었다.

과학기술 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>기초연구 투자 확대</b> : '17년 1.26조원 → '20년 2.03조원, '22년 2.52조원(목표)</li> <li>○ <b>혁신인재 양성</b> : ICT(AI, SW, 빅데이터 등) 및 BIC3(미래차, 바이오헬스, 시스템 반도체) 등 4차 산업혁명 관련 분야 혁신인재 육성 ('19년 0.2조원 → '20년 0.5조원)</li> </ul>
혁신성장 전략투자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>혁신성장 핵심 인프라(DNA) : Data·Network(5G)·AI 구축</b> ('19년 0.3조원 → '20년 0.5조원)</li> <li>○ <b>혁신성장 3대 핵심산업(BIC3)</b> : 시스템 반도체, 바이오헬스, 미래차 등 3대 핵심산업을 중심으로 혁신성장 성과 확산 지원 ('19년 1.3조원 → '20년 1.7조원)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>바이오헬스</b> : 대형병원 중심으로 의료 빅데이터를 구축하고, 미래형 의료기기 등 <b>대형 R&amp;D 추진</b> ('19년 1.03조원 → '20년 1.12조원)</li> </ul> </li> <li>○ <b>혁신성장 선도사업 지속 투자</b> : 혁신성장 핵심인프라 및 핵심산업 육성과 연계하여 드론, 스마트시티, 바이오헬스 등 8대 선도사업 지속 지원 (바이오헬스 '19년 1.03조원 → '20년 1.15조원)</li> </ul>
국민이 체감하는 삶의 질 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부처협력, 지역특화, 국민수요 기반의 재난안전 R&amp;D 적극 지원                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>공공보건 연구, 감염병 대비·대응, 산불·화학물질 등 사고현장 대응·복구 기술 지속 투자</b></li> </ul> </li> <li>○ 과학기술 기반 사회문제 해결                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>고농도 초미세먼지에 대한 국민 불안 해소, 본질적 문제 해결 중심 및 질병예방 R&amp;D 투자</b></li> </ul> </li> </ul>

## ■ 부처별 주요 사업 및 예산

(단위: 백만원)

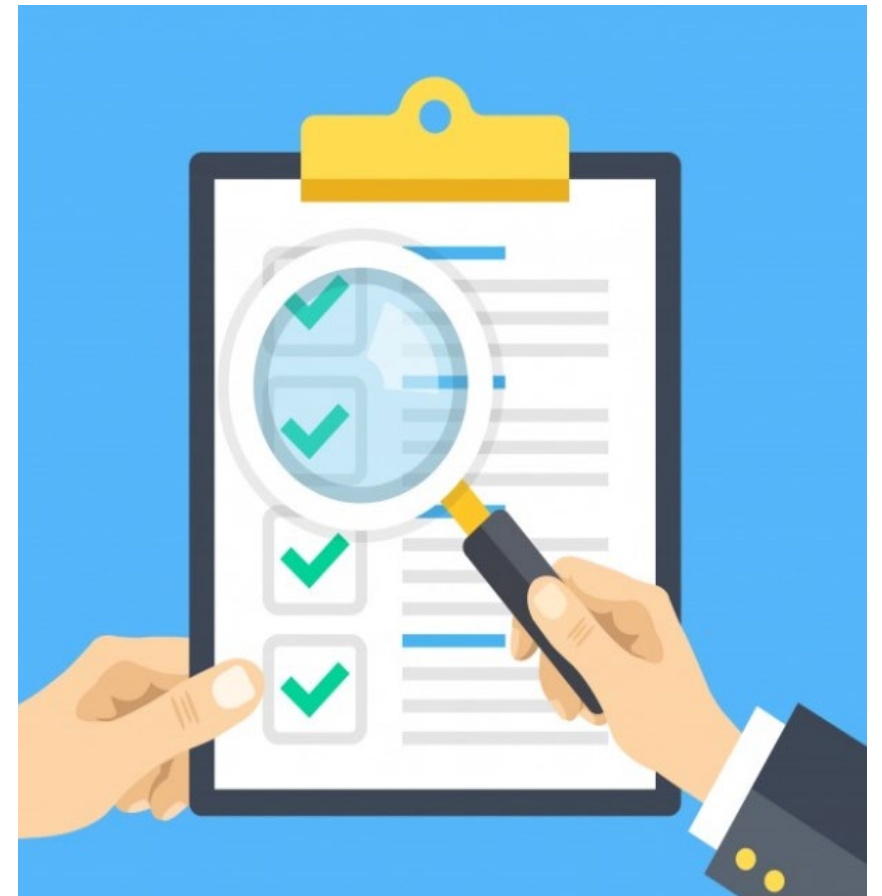
부처명	사업명	'20년 예산	부처명	사업명	'20년 예산
과학기술 정보통신부	개인기초연구사업	1,240,838	보건복지부	첨단의료기술개발사업	50,588
	바이오빅데이터구축 시범사업	4,267		의료데이터보호·활용 기술개발사업	7,970
	첨단방사선융합치료 기술개발사업	4,600		의료기술상용화지원 센터사업	6,450
교육부	지역대학우수과학자	81,862		연구중심병원육성사업	37,170
산업통상 자원부	범부처전주기의료기기 연구개발사업	30,189			

# 임상연구보호실 QA 자체점검

## 2019년 자체점검 발견사항 중 위반사항 참고하여 임상연구 진행

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 현재 **HRPP주요 업무 중 하나인 자체점검(Internal Audit)을 시행**하고 있으며 관련 법과 규정에 의거하고 식약처 정기실태조사 기준에 따라 연구를 진행하고 관리하도록 안내하고 있다.

2019년 자체점검에서 발견된 주요 위반 사항은 아래와 같으며 연구자는 미준수 여부를 체크하여 임상연구를 진행하고 임상연구보호실 QA팀은 미준수 관리를 통해 연구 대상자를 보호하고 임상연구의 질 관리를 지속적으로 할 것이다.



항목	발견 사항	항목	발견 사항
대상자 동의	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 업무를 위임 받지 않은 연구자가 동의서를 취득함</li> <li>· 대상자 및 연구자의 성명, 날짜 기재 오기</li> </ul>	근거문서 작성/보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 근거문서인 EMR과 증례기록서 내용의 불일치</li> <li>· 이상반응 보고의 일부 기록 누락</li> </ul>
임상시험용 의약품/의료기기 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품 수불대장 및 사용관리에 대한 기록 누락</li> <li>· 등록되지 않은 연구자나 연구담당자가 IP나 의료기기 관리 업무를 수행</li> </ul>	기본문서 작성/보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 업무 위임 기록 부재, 위임 받지 않은 업무 수행</li> <li>· 교육 이수증, 증례기록서 작성 지침 누락</li> <li>· IRB 제출서류 보관 누락</li> </ul>
계획 준수	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 선정, 제외기준의 위반</li> <li>· 병용금지 약물의 투여</li> <li>· 계획서와 다르게 검사를 시행</li> </ul>	IRB승인/보고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IRB 최종 승인된 동의서나 증례기록서를 사용하지 않음.</li> <li>· 지속심의 신청 누락</li> <li>· 연구자, CRC, 관리약사 변경 신청 누락</li> </ul>

[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(031-380-4794)]

# 의뢰자 - 연구자 매칭시스템 운영

중앙임상의학연구소에서는 사기업으로부터 임상연구를 진행할 연구자를 찾는 의뢰가 들어오면 의료원 산하 5개 기관(한림, 강남, 동탄, 춘천, 한강)에 관련 전문분야에서 연구 수행이 가능한 연구자가 있는지 확인 후 확인된 연구자에게 해당 임상연구를 Matching 하는 **의뢰자 - 연구자 매칭시스템**을 운영하고 있다. 본 서비스는 한림대학교의료원 중앙임상의학연구소 홈페이지 (<https://research.hallym.or.kr/cr/>)를 통해 대외적으로 홍보하고 있으며 사기업 과제 유치에 기여할 것으로 기대된다.

## ■ 의뢰자 - 연구자 매칭시스템 업무 안내

	<p><b>01. 의뢰자가 임상연구 의뢰</b> (1~4상 임상시험, PMS, 의료기기 임상시험, 인체유래물연구, 관찰연구, 건강기능식품 인체적용시험 등)</p>
	<p><b>02. 의료원 내 적합한 연구자 매칭 작업</b></p>
	<p><b>03. 연구자 선정 후, 연구자에게 임상연구 수행 가능 여부를 확인</b></p>
	<p><b>04. 의뢰자에게 임상연구 수행 가능한 연구진 리스트 전달 (Matching)</b></p>
	<p><b>05. 사기업 의뢰자와 연구자 간의 협의 및 최종 연구자 선정</b></p>
	<p><b>06. 연구진행</b></p>

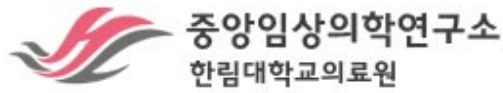
[자세한 사항 문의: 중앙임상의학연구소 임상시험지원실 (031-380-4793)]

# 한림대의료원 중앙임상의학연구소 지원서비스

중앙임상의학연구소에서는 의료원 산하 각 기관의 연구자들을 대상으로 연구지원 서비스를 실시하고 있으며 자세한 사항은 홈페이지 및 아래 연락처를 참고바랍니다.

홈페이지 <https://research.hallym.or.kr/cr/>

[Sitemap](#) [Contact us](#)



- 연구소소개
- 부서소개
- (예비)자원자 모집
- 연구자 매칭시스템
- 정보광장



- 공지사항 + more

  - [공지] [중앙임상의학연구소] 임상연구의 영양급여 적...
  - [공지] [중앙임상의학연구소] 지원서비스 게시판 신설...
- (예비)자원자모집 + more

  - [성형외과] 비후성 반흔(흉터) 제거술 연구
  - [이비인후과]소리방향성 분별의 대뇌피질 기전 연구
- 지원서비스 + more

  - [중앙임상의학연구소] 임상연구 자원자모집 게시판 운...
  - [중앙임상의학연구소] 연구 바인더 서식 지원 건

## 주요 진행중인 서비스 및 연락처

의학통계자문 및 분석	031-380-4772	stat@hallym.or.kr
국가연구과제 업무지원 국가연구과제 - 연구자 매칭	031-380-4777	cpharm@hallym.or.kr
연구자소속 CRC 공유제 의뢰자 - 연구자 매칭	031-380-4793	
연구자주도 다기관 연구계약서 작성 임상연구 자원자모집 공고문 게시	031-380-4793	
Quality Management (연구자 바인더 서식 제공 등)	031-380-4775	
자체점검	031-380-4775/4794	hrpp@hallym.or.kr
헬프데스크 (Q&A)	031-380-4794	
임상시험종사자교육 실시	031-380-4776/6011	