

2021년 임상시험 종사자 연간교육일정

‘실시간 비대면 교육 실시’

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 코로나19 확산방지 및 내부 일정에 따라 **실시간 비대면 교육으로 오는 3월부터 실시할 예정이다.** 코로나19의 국내유입 이후 지속적인 확진자 발생으로 국가적 재난 상황이 지속되고 있으며, 이에 국내 임상시험종사자교육기관들도 실시간 비대면 교육으로 전환하여 실시하고 있다.

의료원 산하 연구진은 아래 교육일정을 참고하여 연간 교육이수시간에 차질이 없도록 하시길 바랍니다. [자세한 사항 문의 : 한림 임상연구보호실(031-380-4776, 6011(평촌 교육이수 문의))]

♣ 2021 한림대학교성심병원 임상시험 종사자 **실시간 비대면** 교육일정 ♣

(※기관 사정에 따라 변경될 수 있음※)

종사자	교육과정	시간	교육일시	신청기간 ★선착순 마감★	교육시간	교육장소	정원 (원외 포함)
공통과정 임상시험책임자&담당자 IRB 위원(의사, 그외)	보수1	4h	2021.3.17	2021.03.03 오전 10시 open ~ 2021.03.10	12:30~17:00	Zoom	100
	보수2	4h	2021.5.13	2021.04.29 오전 10시 open ~ 2021.05.06			100
	보수3	4h	2021.09.17	2021.09.03 오전 10시 open ~ 2021.09.10			100
	심화	3h	2021.04.22	2021.04.08 오전 10시 open ~ 2021.04.15			150
		3h	2021.04.23				
	신규	4h	2021.07.19	2021.07.05 오전 10시 open ~ 2021.07.12			150
		4h	2021.07.20				
공통과정 CRC & 업무담당자	보수	4h	2021.06.10 오전 10시 open ~ 2021.06.17	150			
		4h			2021.6.25		
공통과정 임상시험책임자&담당자 IRB 위원(의사, 그외) CRC, 임상시험 업무담당자	신규/심화/보수 1	4h	2021.10.20	2021.10.06 오전 10시 open ~ 2021.10.13	100		
	신규/심화/보수 2	4h	2021.11.26	2021.11.12 오전 10시 open ~ 2021.11.19	100		

2021년 임상시험 종사자 교육 주요 공지사항

‘식약처 코로나 19 관련종사자 교육 고려사항(2021.01.12)’

한시 적용 21.1.12 ~ 21.12.31

○ 임상시험 종사자 교육 인정범위 유연화 조치

- 실시간 비대면 화상교육(웨비나, 줌 등)은 현장집합교육으로 인정

※ 실시간 비대면 화상교육은 현장집합교육으로 코로나19 상황과 관계없이 인정

< 종사자 별 연간 의무교육 시간 >

구 분	신규자 (우선교육)	심화	보수
의·약사(IRB위원포함)	8시간(4시간)	6시간	4시간
코디네이터, 모니터요원	40시간(20시간)	24시간	8시간
기타(업무담당자)	4시간(2시간)	3시간	2시간

‘임상시험 종사자 교육 이수 시 주의사항’

▶ 신청 관련

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

2. 교육신청방법(교육일 2주전 7일 동안 신청):
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

▶ 실시간 비대면 교육 참석/출석/종료 관련

1. 참석:
- 교육 실시 전 메일 발송된 URL 주소로 입장

2. 출석:
- **채팅방에 이름과 메일주소 입력**
- 총 3번 필수, 각 교육 시 안내 예정
- **대리출석 및 대리서명 절대 불가**

3. 종료
- 신규, 심화 대상
: 만족도 설문 & 평가 시행
- 보수 대상
: 만족도 설문 시행

4. 수료증 다운로드
- 교육종료 후 업무일 기준 7일 내 수료증 출력
가능 메일 발송(홈페이지에서 출력 가능)

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

‘원내 필수연구윤리교육 안내’

연구종류 별 필수 연구윤리 교육 안내

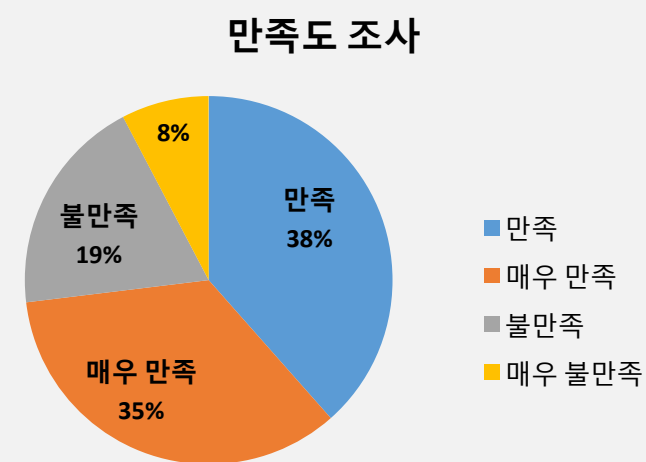
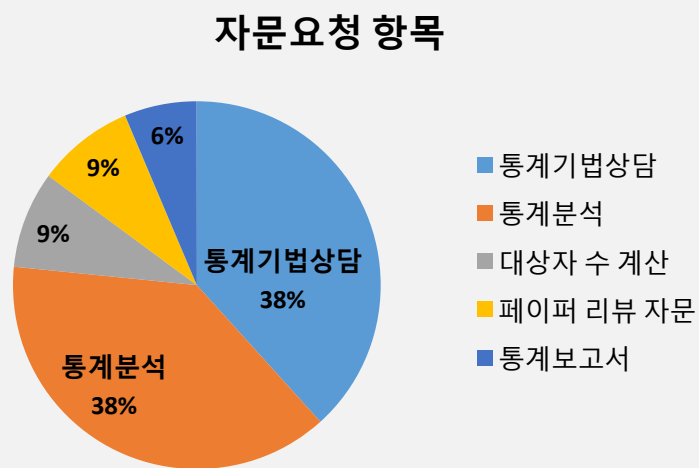
관련법	연구종류		필수교육	교육이수 홈페이지
1. 약사법	의약품 임상시험	1상 ~ 4상 임상시험	의약품 임상시험 종사자 교육 (GCP수료증 발급 포함이므로 별도의 GCP 교육은 수강하지 않아도 됨)	▶ 한림대성심병원 임상시험 종사자 교육실시기관 https://research.hallym.or.kr/hrpp/ ▶ 타기관 임상시험 종사자 교육실시기관 https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBC02
	시판 후 조사	시판 후 임상시험 또는 특별조사	의약품 임상시험 종사자 교육 (GCP수료증 발급 포함이므로 별도의 GCP 교육은 수강하지 않아도 됨)	▶ 한림대성심병원 임상시험 종사자 교육실시기관 https://research.hallym.or.kr/hrpp/ ▶ 타기관 임상시험 종사자 교육실시기관 https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBC02
		사용성적조사	GCP 교육	▶ 한림대성심병원 임상시험 종사자 교육실시기관 https://research.hallym.or.kr/hrpp/ ▶ KONECT 교육관리시스템> 온라인교육> GCP(6H, 유료) http://lms.konect.or.kr/web/index.do ▶ KAIRB> 온라인CME or Webinar교육(GCP포함, 유료) https://www.kairb.org/ ▶ BIC 생명윤리과학서재 > Education>Human Subject Research > good clinical Practice> 의약품 및 의료기기 임상시험 종사자들을 위한 임상시험관리기준 4H(기본, 유료) https://bicstudy.org/
2. 의료기기 법	의료기기 임상시험		GCP 교육	▶ 한림대성심병원 임상시험 종사자 교육실시기관 https://research.hallym.or.kr/hrpp/ ▶ KONECT 교육관리시스템> 온라인교육> GCP(6H, 유료) http://lms.konect.or.kr/web/index.do ▶ KAIRB> 온라인CME or Webinar교육(GCP포함, 유료) https://www.kairb.org/ ▶ BIC 생명윤리과학서재 > Education>Human Subject Research > good clinical Practice> 의약품 및 의료기기 임상시험 종사자들을 위한 임상시험관리기준 4H(기본, 유료) https://bicstudy.org/
3. 생명 윤리법	인간대상연구	전향적or 후향적연구 중재연구 설문조사 자료분석 및 분석연구 관찰연구 개인정보 이용연구 사회행동과학연구 등	임상연구윤리교육 생명윤리교육	▶ 질병관리청 질병보건통합관리시스템> 인간대상 및 인체유래물 연구관련 연구자교육 2.5H + 임상연구개론 2H https://edu.cdc.go.kr/edu/index.html ▶ 기관생명윤리위원회정보포털 교육시스템 > 회원가입 > 온라인 윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육[4H] http://edu.irb.or.kr/Index.aspx
	인체유래물 연구		임상연구윤리교육 생명윤리교육	▶ 질병관리청 질병보건통합관리시스템> 인간대상 및 인체유래물 연구관련 연구자교육 2.5H + 임상연구개론 2H https://edu.cdc.go.kr/edu/index.html ▶ 기관생명윤리위원회정보포털 교육시스템 > 회원가입 > 온라인 윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육 4H http://edu.irb.or.kr/Index.aspx

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

의학통계실 통계자문 서비스

3년 누적 174건 자문결과 제공

[설문조사 결과]



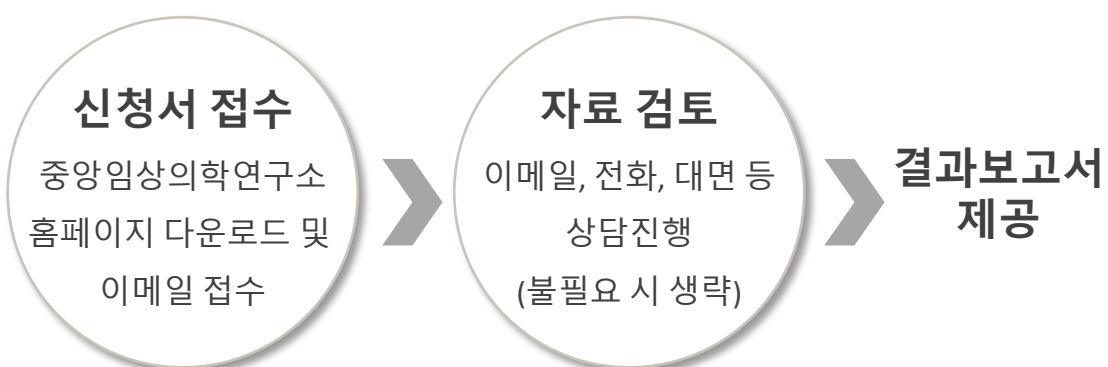
중앙임상의학연구소 의학통계실은 2018년 3월 개소 이후 의학통계 자문서비스를 실시하여 2021년 1월 현재 누적 자문 건수는 총 174건으로 연 평균 58건의 자문결과가 제공되었다.

의학통계실은 연구자들의 자문서비스 이용 현황을 파악하고 서비스를 개선하기 위하여 2020년 12월 28일부터 2주간 설문조사를 실시하였다. 104명의 응답자 중 38명(36.5%)이 의학통계실 서비스를 이용한 경험이 있는 것으로 나타났고, 통계기법상담 및 통계분석이 각각 38.3%로 가장 많이 요청한 항목으로 나타났으며, 이용 경험자 중 73.1%가 자문결과에 만족한다고 응답하였다.

통계 자문 신청은 중앙임상의학연구소 홈페이지에서 신청서를 다운로드 하여 이메일로 접수하고, 필요 시 전화 또는 대면상담을 통해 연구방향 및 통계기법에 대해 논의한 후 결과를 제공받을 수 있다. 2021년에는 의료원의 연구 활성화 및 연구자 능력 향상을 위하여 통계교육을 2회 실시할 예정이며, 중앙임상의학연구소 임상연구 보호실에서 주관하는 임상시험 종사자 교육에서도 통계 교육을 제공할 예정이다. 교육내용은 실례위주 및 기초, 중급, 고급 단계로 구성하여 연구자의 다양한 요구에 부합하는 서비스를 제공할 계획이다.

[문의(연구소 의학통계실): 031-380-4772, stat@hallym.or.kr]

[자문신청 절차]



[2021년 통계교육 일정]

상반기
(4월 중)

기초이론 및 R실습
표본 수 산출, 2집단 검정, 분산분석, 회귀분석 등

하반기
(10월 중)

중·고급 이론 및 R실습
PSM기법, 반복측정 자료분석, 로지스틱 회귀분석, 생존분석 등

한림 임상연구보호실 QA 자체점검 안내

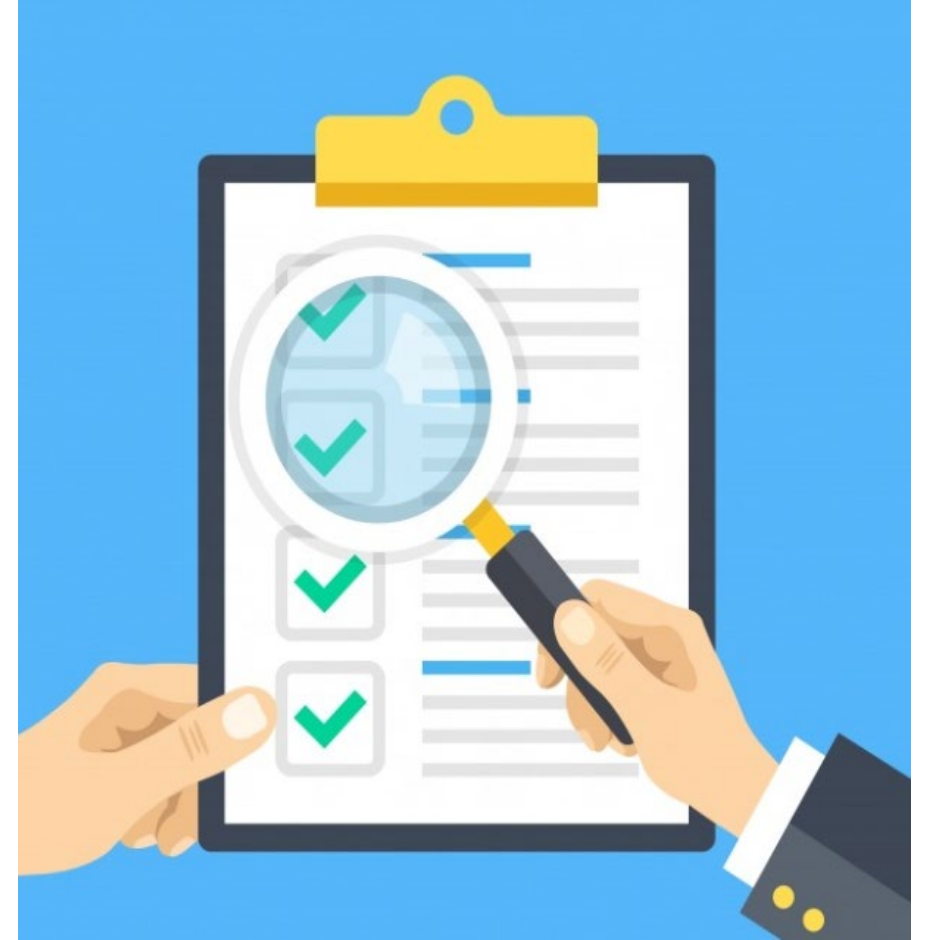
자체점검 발견 사항 중 위반사항 참고하여 임상연구 진행

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 식약처장이 인정한 **HRPP기관으로 주요 업무인 자체점검(Internal Audit)을 시행**하고 있으며 관련규정, 윤리원칙 및 기관정책에 따라 연구가 진행됨을 보증하고 있다.

자체점검은 임상연구보호실에서 사전에 과제를 선정하여 공지하지만 연구자의 신청도 받고 있으며, QA팀에서 시행하는 정기 자체점검과 동일하게 처리된다.

 **신청 안내-임상연구보호실 홈페이지에서 신청서 접수**

https://research.hallym.or.kr/hrpp/hallymuniv_sub.asp?screen=ptm240



임상연구 진행 시 다시 한번 확인 해주세요~! (자체점검 발견 사항)

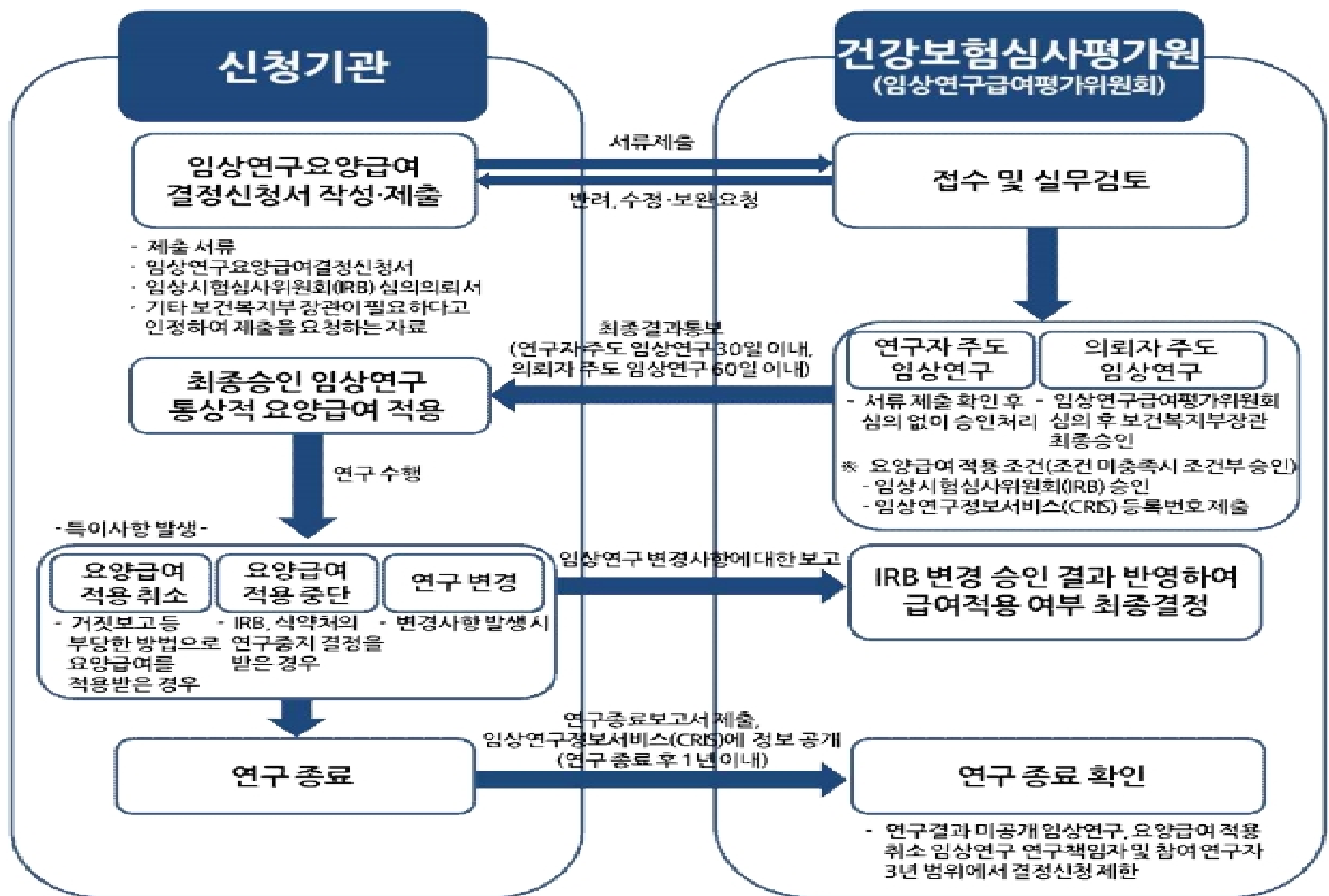
- ✓ 입원 및 수술환자 대상 연구일 경우 IRB에 등록 및 위임된 연구자에게 동의를 받았는지 확인
- ✓ 취득한 동의서가 IRB 최종 승인된 서식인지 확인
- ✓ 동의서 변경으로 동의 재 취득시 대상자의 서명이 이전 동의서와 일치하는지 확인
- ✓ 공동연구자 및 연구담당자가 있을 경우 적절한 업무 위임 및 위임 로그(Delegation log) 작성
- ✓ 동의 취득 순서대로 대상자 등록번호 배정
- ✓ 연구담당자가 변경되었을 경우 계획서나 동의서에 연구담당자가 기재된 경우라면 IRB에 연구담당자 변경 외에 계획서 및 동의서도 변경 필요
- ✓ 연구승인 유효기간안에 지속심의 신청

[자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(031-380-4794)]

임상연구의 영양급여 적용에 관한 안내

연구자 주도(IIT)로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구 또는 의뢰자 주도(SIT) 임상연구 중 공중 보건위기 대응 등 긴급히 영양급여를 적용해야 할 필요성이 있는 경우나 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우 영양급여 적용이 가능하다.

■ 임상연구의 영양급여 적용 절차



■ 각 기관별 영양급여 적용 문의 및 담당자 안내

한림대학교성심병원	심사팀 이순우 대리	031-380-4061
한림대학교강남성심병원	심사팀 김나연 대리	02-829-5671
한림대학교춘천성심병원	각 진료과별 심사 담당자에 문의	
한림대학교한강성심병원	심사팀 오영선 주임	02-2639-5032
한림대학교동탄성심병원	심사팀 김은지 계장	031-8086-2083

2021년 정부 R&D사업 부처합동설명회 개최

2021.1.18. ~ 2021.1.20.

지난 1월 18일부터 1월 20일까지 2021년 정부 R&D사업 부처합동설명회가 온라인으로 개최되었다. 2021년 정부 R&D 투자의 주요 특징으로 코로나19에 대응하여 과학기술로 위기극복을 선도하고 [국가연구개발혁신법]을 통한 연구개발 혁신의 제도적 기반 조성-초점이 맞춰져 있다.

과학기술로 위기극복 선도	○ 감염병 위기 대응력 제고: 미래의 감염병 위험에 대해 선제적 대비 통한 위기 대응력 확보에 집중 투자 ○ 한국판 뉴딜(디지털 뉴딜): DNA 핵심기술 개발 및 활용·융합 가속화, 비대면 환경구축 및 산업 활성화 (의료·군무 비즈니스 등)
혁신과 도전으로 미래 성장 잠재력 확충	○ 창의·도전적 기초연구 활성화: 개인기초연구('20년 1.2조원 → '21년 1.4조원) ○ 인력양성 체계고도화 및 혁신인재 양성: R&D 인력양성 사업 체계 고도화 ○ 혁신성장 3대 핵심산업(BIC3) : 바이오헬스, 미래차, 시스템 반도체 3대 중점사업 - 바이오헬스 : 대형병원 중심으로 의료 빅데이터를 구축하고, 미래형 의료기기 등 대형 R&D 추진 ('20년 1.8조원 → '21년 2.3조원) ○ 국민의 삶의 질 제고 : 쾌적하고 안전한 사회 구축 지원
연구개발 혁신의 제도적 기반 조성	○ [국가연구개발혁신법] 통한 R&D 제도 혁신 : '21.1.1. 시행 - 협약 변경 간소화, 단계별 협약·평가·정산, 연구비 사용계획 간소화, 연구비 사용기준 일원화, 권익구제 강화, 연구행정 서비스 강화 ○ [국가연구개발혁신법]의 현장 조기 안착 노력 : 설명회 개최, 표준매뉴얼

■ 부처별 주요 사업 및 예산

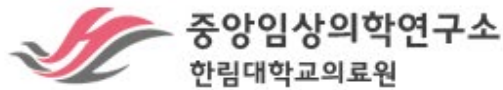
(단위: 백만원)

부처명	사업명	'21년 예산	부처명	사업명	'21년 예산
과학기술 정보통신부	개인기초연구사업	1,476,968	보건복지부	코로나19 치료제·백신 비임상지원	7,400
	국가신약개발사업	15,048		노인천만 시대 대비 고령 친화서비스 연구개발	3,860
	범부처재생의료기술 개발사업	6,411		질병중심 중개연구	3,600
교육부	지역대학우수과학자	98,090		공익적 의료기술연구	4,100
산업통상 자원부	범부처전주기의료기기 연구개발사업	63,531		연구중심병원육성사업	42,375

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](#)

(예비)자원자모집

[+ more](#)

지원서비스

[+ more](#)

- [공지] [중앙임상의학연구소] 임상연구의 영양급여 적...
- [공지] [중앙임상의학연구소] 지원서비스 게시판 신설...

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

- [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	031-380-4771	
연구자주도 다기관 연구계약서 작성 임상연구 자원자모집 공고문 게시	031-380-4771	
Quality Management (연구자 바인더 서식 제공 등)	031-380-4794	
자체점검	031-380-4794	hrpp@hallym.or.kr
헬프데스크 (Q&A)	031-380-4794	
임상시험종사자교육 실시	031-380-4776/6011	