



## 식약처 임상시험 교육실시기관 지정(2018.12.27)

### ‘의료원 산하 임상시험 종사자 대상 교육 실시 예정’

한림대학교성심병원이 2018.12.27. 자로 식약처에서 지정한 42번째 임상시험 교육실시기관 지정과 더불어 10번째로 임상연구보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 운영 기관으로 인정 받았다. 이로써 한림대학교성심병원은 임상시험 종사자들을 위한 종사자 교육을 실시할 수 있는 자격이 주어졌다. **임상시험 교육실시기관으로 지정됨에 따라 의료원 산하 기관 뿐 아니라 경기 서남부권의 임상시험 종사자들에게 교육 기회를 제공할 수 있으며, 오는 3월부터 임상시험 책임연구자, 시험담당자, 심사위원회 위원, 임상시험 코디네이터, 임상시험 담당자 대상으로 현장교육을 실시 할 예정이다.** 한편 한림대학교성심병원의 임상연구보호실은 2018.10.01. 자로 신설되었으며 2018.11.01.자로 임상연구보호프로그램 표준작업지침서 및 임상시험등 종사자 교육 표준작업지침서 v.1.0이 제정되면서 본격적으로 식약처 임상시험 종사자 교육실시기관 지정 신청부터 현장조사 등을 거쳐 교육실시기관으로 지정되었고, 현재 임상시험 종사자들을 위한 교육, 임상시험 질 관리(QA), 헬프데스크 등을 운영하고 있다. [자세한 사항 문의: 한림 임상연구보호실(교육: 031-380-4776, QA & Help Desk: 4775, 4794)]

### 교육대상

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

### 2019년 연간교육일정표

교육과정	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
공통과정 (신규/ 심화 /보수) *교육대상 : <b>A, B, C, D</b>					춘천 17						한림 15	
공통과정 (심화 /보수) *교육대상 : <b>A, B, D</b>							강남 18		동탄 20			
공통과정 (보수) *교육대상 : <b>A, B, D</b>			한림 22									
<b>C</b> .임상시험등코디네이터 (심화)						한림 19/ 20/ 21						
<b>C</b> .임상시험등코디네이터 (보수)						한림 20						

# 2019년 정부 R&D사업 부처합동설명회 개최

2019.1.9. ~ 2019.1.11.

지난 1월 9일부터 1월 11일까지 2019년 정부 R&D사업 부처합동설명회가 개최되었다. 2019년 정부 R&D 투자의 주요 특징으로 국민의 삶의 질 향상과 혁신에 투자를 강화하는 경향이 확인되었다.

<b>창의적인 연구환경 조성</b>	○ <b>연구자주도 기초연구 투자 확대</b> : '17년 1.26조원 → '19년 1.71조원, '22년 2.52조원
<b>삶의 질 향상</b>	○ <b>예방 중심의 재난·재해 R&amp;D 확대</b> - <b>감염병</b> : '18년 1,245억원 → '19년 1,309억원 (+5.1%) - <b>식품의약품안전</b> : '18년 1,008억원 → '19년 1,186억원 (+17.7%) ○ 국민건강 및 생활편익 증진 - <b>건강·의료</b> : DNA(Data·Network·AI) 기술 융합을 이용한 맞춤형 헬스케어 R&D 지원 확대 - <b>미세먼지, 유해물질 등의 생활환경에 대한 각종 환경성 질환 및 사고대응 등에 대한 투자</b> ○ 초고령 사회 대응: <b>난임·불임 등의 분야를 대상으로 지원을 강화하여 저출산에 대응</b>
<b>혁신성장 가속화</b>	○ <b>4차 산업혁명 대응 5대영역(기초과학, 핵심기술, 기반기술, 융합기술, 법·제도)에 대한 전방위적 투자 확대</b> : '18년 1조5,396억원 → '19년 1조8,268억원 (+16.7%) ○ <b>미래 유망 첨단 바이오·의료분야 핵심기술 확보 및 시장선점을 위한 정밀의료·바이오신약·융복합 의료기기 지원 확대</b> : '18년 5,094억원 → '19년 5,542억원 (+8.0%)

## ■ 부처별 주요 사업 및 예산

(단위: 백만원)

부처명	사업명	'19년 예산	부처명	사업명	'19년 예산
<b>과학기술 정보통신부</b>	개인기초연구사업	979,600	<b>산업통상 자원부</b>	현장수요반영의료기기 고도화기술개발사업	5,527
	바이오·의료기술 개발사업	265,728		3D프린팅의료기기 산업기술실증사업	4,000
<b>교육부</b>	학문균형발전지원	114,524	<b>보건복지부</b>	감염병관리기술개발	20,395
	학문후속세대지원	36,919		만성병관리기술개발	11,222
	이공학개인기초	292,231		의료기기임상시험지원	1,730
<b>농림축산 식품부</b>	미래형혁신식품 기술개발	5,500		미세먼지기인질병 대응연구	3,250
	인수공통전염병 제어기술개발	1,662		연구자주도질병극복 연구사업	14,300
	농생명바이오 식의약소재개발	9,410		국가치매극복기술개발 사업	11,700

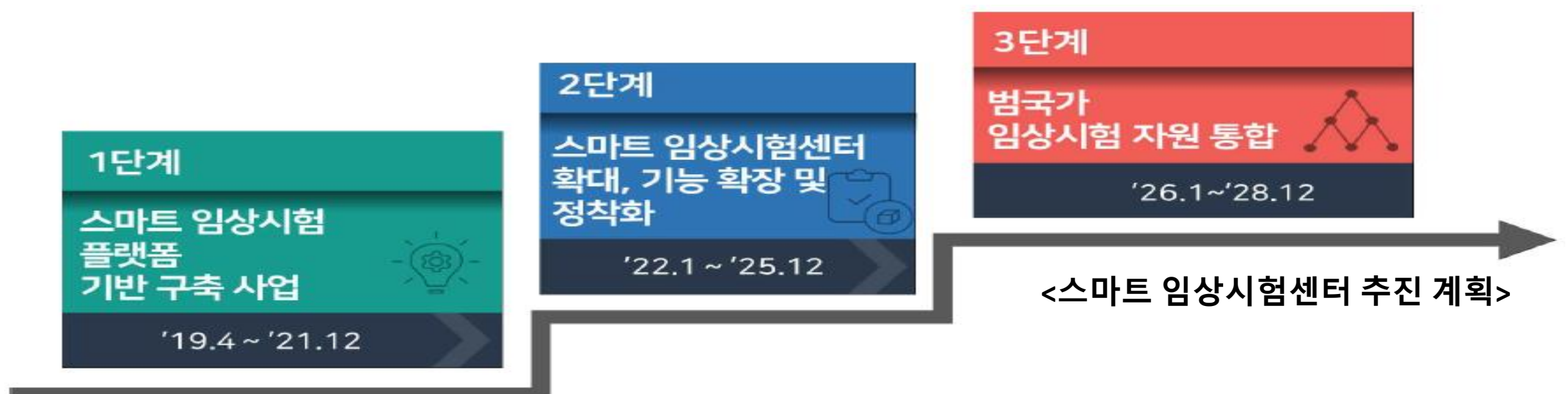
# ‘스마트 임상시험 기반기술 개발 센터’ 사업 참여

## ‘임상시험센터 연구 네트워크 포함 및 향후 정부사업 참여의 발판 마련’

2019년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 중 ‘스마트 임상시험 기반기술 개발 센터’ 사업(전체 사업비 100억 /3년) 세부과제에 한림대학교성심병원 임상시험센터가 참여한다. 임상시험 관리 시스템(clinical trial management system, CTMS)과 임상개발 지원 시스템(clinical development support system, CDSS)에 인공지능, 빅데이터 등의 첨단 기술을 접목한 스마트 임상시험 기술 개발은 세계적인 추세이다. 한림임상시험센터는 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 기술 개발에 참여하여 임상시험산업의 글로벌 경쟁력 및 신약개발 성공 가능성 제고에 이바지하게 된다. 세부과제는 다음과 같다.

‘스마트 임상시험 기반기술 개발 센터’ 세부과제	참여기관
실시간 임상시험 안전관리 기술 개발	서울대병원, 한림대학교성심병원, 경북대병원
차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험 기술 개발	전북대병원, 동국대병원, 건국대병원, 경희대병원, 분당차병원
첨단 융복합 임상시험 기술 성과 확산을 통한 다기관 임상시험 네트워크 운영 및 품질 고도화	전남대병원, 충북대병원
임상 데이터 활용한 근거기반 임상시험 설계 및 의사결정 기술 개발	분당서울대병원, 한양대병원
e-CRF를 활용한 e-monitoring 기술 개발	세브란스병원, 아주대병원, 분당차병원, 강남세브란스병원
차세대 e-IRB 시스템 개발	충남대병원
신속하고 정확한 ‘임상시험-대상자’ 간 매칭 기술 개발	서울아산병원, 한림대학교성심병원
개발된 임상시험 기술의 적용을 위한 임상연구	공통

보건복지부 산하 국가임상시험지원재단에서는 2004-2010년 임상시험센터에 4년간 35억을 지원하는 ‘지역임상시험센터’ 사업과 2012-2014년에 각 임상시험센터 컨소시엄에 5년간 100억을 지원하는 ‘임상시험 글로벌선도센터’ 사업을 시행하였고, 이번 사업은 선행 사업들의 연장선에 있다. 한림대학교성심병원은 위탁기관으로 참여하며 이번 참여로 스마트 임상시험 기술 개발 비용과 시간을 절감할 수 있게 되었고, 전국 임상시험센터 네트워크에 포함되어 향후 정부사업에 적극 참여할 수 있는 발판을 마련하게 되었다.



# 연구소 의학통계실 통계강좌 개최

‘연구자의 연구 능력 향상 및 임상 데이터 통계적 활용을 위해  
2018년 12회 다양한 통계강좌 선보여’

중앙임상의학연구소 의학통계실 담당 한준희 교수는 지난 2018년 의료원 소속 연구진을 대상으로 임상 및 의료 데이터 분석 역량 강화와 연구 효율성 향상을 위해 총 12회에 걸쳐 다양한 주제의 의학통계교육을 개최하였다. 지난해 4월 중앙임상의학연구소 주최로 **임상연구에 주로 사용되는 통계**라는 주제의 제 1차 통계강좌가 많은 연구진들의 관심 속에서 무사히 진행되었다. 이후 5월부터 7월까지 재단 경영전략팀 주최 **R 기초교육**이 4회 커리큘럼으로 한림성심병원 화상회의실에서 진행되었으며, 9월부터 11월까지 기초교육에 이어 추가 4회 강좌 구성으로 재단 교육팀 주최 **R 중급교육**이 이루어졌다. 교육내용은 **통계소프트웨어 R(R Studio) 사용법, 기본 자료유형 다루기, 데이터 불러오기, 기본 그래프 만들기, 교차·상관·회귀분석, 로지스틱 회귀모형, ROC분석, 비모수 통계기법, 반복측정 자료분석, 생존분석** 등을 포함한다. 해당 교육에 참석하기 어려운 연구진들을 위해 추가 R교육을 2회 동탄성심병원에서 개최하였다. 2019년 의학통계실에서 개최예정인 SPSS 기초·중급교육 및 다양한 의학통계강좌는 원내 소속 연구진들에게 추후 공지될 예정이며, 관심있는 연구진들의 많은 참여와 적극적인 지지를 기대하는 바이다. **[자세한 사항 문의: 연구소 의학통계실(031-380-4772)]**

## 2018년 의학통계실 통계자문서비스 만족도 조사

의학통계실에서는 연구자의 임상 데이터 통계 방법 활용을 위해 2018년 개실 이후 3월부터 12월까지 71건의 통계자문신청서를 접수하였으며, 연구자의 통계 방법론 갈등을 해소하기 위해 1명의 담당교수(한림대 통계학과 겸직)와 1명의 상주 연구원이 연구진들의 관점에서 의학통계실 서비스를 제공하고 있다.

의학통계실은 통계자문서비스를 이용한 원내 소속 연구자 69명을 대상(응답률 약 22%)으로 지난 12월 통계자문서비스에 관한 만족도 조사를 수행하였으며, 약 87%의 만족도를 보였다.



## 한림대학교의료원 중앙임상의학연구소 홈페이지 【 임상연구 자원자 모집 게시판 운영 】

한림대학교의료원 중앙임상의학연구소에서는 의료원 산하 5개 병원 연구자가 임상연구 수행 시 연구 대상자 모집을 위해 모집공고문을 홈페이지([research.hallym.or.kr](http://research.hallym.or.kr))에 게시할 수 있도록 지원하고 있다. **지원 분야는 임상연구 자원자 모집공고문 게시, 온라인을 통한 자원자 정보 수집 서비스 제공, 상시 모집을 통한 예비자원자 Pool 확보 및 자원자 매칭이다.**

다만 서비스 이용을 위해서는 '홈페이지에 공고문을 게시하여 대상자를 모집할 것임'을 각 기관

IRB 에 보고하여 승인을 받는 것이 필수 요건이며, 경우에 따라 비밀유지서약서를 작성해야 한다.

**[자세한 사항 문의: 연구소 CRC 팀(031-380-4793)]**



### 진행중인 서비스 - 연락처

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

## 한림대학교성심병원 임상연구보호실

### QA 자체점검 시행

한림대학교성심병원 임상연구보호실은 의약품 임상시험등 종사자교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시) 별표 4에 따라 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP)을 운영하는 기관으로 식약처로부터 2018년 12월 27일자로 인정받았다.

이에 따라 본원 임상연구보호실 QA팀에서는 HRPP주요업무 중 하나인 자체점검(Internal Audit)을 2018년 12월부터 시행하고 있다. IRB 승인을 받은 인간대상연구의 질 관리를 통해 신뢰성 보증, 연구자와 연구대상자를 보호하는데 그 목적이 있으며 관련 법과 규정에 의거하고 식약처 정기실태조사 기준에 따라 연구를 진행하고 관리하도록 안내한다.

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



### 헬프데스크 (Q&A) 대상 확대



한림대학교성심병원 임상연구보호실은 2018년 4월 6일부터 헬프데스크(Q&A)를 실시하여 연구자와 연구담당자, 외부의뢰자 등을 대상으로 연구 윤리 및 규제관련사항, 품질관련 실무, 연구진행과정 중 요청 및 제안사항에 대해 접수를 받고 상담 및 답변을 하고 있다.

아울러 IRB와의 Workshop을 통해 “연구대상자”도 포함하여 의 대상자의 권리 및 안전, 불만사항 같은 연구관련 상담을 하며 IRB에서는 2018년 12월 1일부터 접수하는 과제부터 대상자동의서에 헬프데스크 연락처를 기재하도록 안내하고 있다.

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