



문 서 번 호 : 임연 2021-27
시 행 일 자 : 2021 년 10 월 22 일
수 신 : 임상시험 종사자(모니터요원, 코디네이터, 실시기관 품질보증 담당자)
제 목 : [임상시험종사자교육 보수과정] 임연회 연말학술대회 (2021 MFDS/KSCD Annual Conference) 개최 안내

1. 귀 회원(사)의 건승을 빕니다.
2. 사단법인 한국임상개발연구회 (임연회)는 의약품등의 안전에 관한 규칙 제 38 조의 3 에 따라 식약처가 지정한 임상시험 교육실시기관으로서, 약사법 제 34 조의 4 에 따라 임상시험 종사자 대상 교육을 정기적으로 시행하고 있습니다.
3. 임연회에서 시행하는 2021 년도 임상시험종사자 교육 중, **임상시험 모니터요원, 코디네이터, 실시기관 품질보증 담당자** 대상으로 하는 '[임상시험종사자교육 보수과정] 임연회 연말학술대회(2021 MFDS/KSCD Annual Conference)'를 다음과 같이 개최하오니 관련 종사자 분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 다 음 -

<교육 개요>

교육과정명	구분	대상	일정	교육형태	정원
[임상시험종사자교육 보수과정] 임연회 연말학술대회 (2021 MFDS/KSCD Annual Conference)	보수 교육	임상시험 모니터요원, 코디네이터, 실시기관 품질보증 담당자	2021년 12월 9일(목) 09:00 - 18:00 (8시간)	실시간 비대면 화상교육	500명

- * 이 교육은 **임상시험 모니터요원, 코디네이터, 실시기관 품질보증 담당자**를 대상으로 하는 종사자교육입니다. 그 외의 직군 종사자의 경우 이 교육을 수강하실 수는 있으나 해당 직군의 종사자교육을 이수한 것으로 인정되지는 않습니다.
- * 이 교육은 보수교육과정으로, 보수교육에 해당하는 업무 경력이 있는 사람이 이수한 경우 보수 교육과정 **8시간**을 이수한 것으로 인정됩니다.
- * 이 교육은 **집합교육이 아닌 실시간 비대면 화상교육**으로 진행되며, 교육과정을 이수한 경우 **8시간** 모

두 이수한 것으로 인정됩니다.

<등록 안내> ※신규 홈페이지 개설에 따라 등록 방법이 변경되었으므로 꼭 확인 바랍니다.

- 신청방법: 한국임상개발연구회 홈페이지에서 인터넷 등록
(<http://kscd.kr> 접속>교육·행사 참여>교육·행사신청>해당 교육 공고)
- * 홈페이지 주소가 기존 <http://kscd.co> 에서 <http://kscd.kr> 로 변경되었습니다. 교육 등록은 반드시 변경된 홈페이지에서 진행하시기 바랍니다.
- * 상세 안내는 [한국임상개발연구회 교육등록 상세 안내] 별첨자료 참고
- 신청접수 및 수강료 납부 기간: 2021년 10월 25일 (월) – 2021년 11월 22일 (월)
- 수강료: 1인당 70,000 원 (회원사), 140,000 원 (비회원사)
- * 교육신청 후 24시간 이내 결제를 하지 않으면 교육신청이 자동 취소됩니다.
- 수강료 결제 방법: 임연회 홈페이지에서 교육 신청 시에 카드 결제
- 수강 취소 및 환불기한: 수강료 납부 후 7일 이내
- 교재: PDF 형식으로 교육당일 온라인 입장 후 내려받기를 통해 다운가능
- 교육생 확정: 11월 23일(화) 전 확정, 이후 교육참여 및 출석확인 방법 추후 공지예정
- * 교육신청은 사정에 따라 선착순으로 마감될 수 있습니다. 금번 교육을 필수로 이수하여야 하는 대상자 이외의 신청자께서는 사정에 따라 다음 차수 교육일정을 안내할 수 있습니다.
- * 참가신청 후 교육 불참 업체/회원은 남은 임상시험종사자 교육 신청 시 접수에 제한이 있을 수 있습니다.
- * 당일 현장등록은 불가합니다.
- * 등록 관련 문의: 이혜전 (leehj@kscd.kr, 010-5223-4518)

<수료증 발급>

- 발급기간: 2021년 12월 15일 (수) 이후 가능
- 발급방법: 한국임상개발연구회 홈페이지에서 발급
- * <http://kscd.kr>>마이페이지>종료된 과정>강의실 입장>시험응시>설문참여 후 마이페이지>증명서 발급>출력
- * 수료증 출력 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 '[기타] 수료증 출력 및 프린터 설정'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기: <http://kscd.kr/web/board/faq.do>)
- * 수료기준:
 - 해당교육 시간의 100%출석 (지각 및 강의실 이탈은 미출석으로 인정합니다.)



- 해당교육의 설문평가 완료
- * 수료증에 교육생의 정확한 정보가 표시되기 위해서는 교육신청시 임연회 홈페이지 상의 개인정보 (성명, 소속업체명, 연락처)가 정확한지 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

<기타>

- 교재는 PDF 형식으로 교육당일 온라인 입장 후 내려받기를 통해 다운받으시면 됩니다.
- 집합교육이 아닌 실시간 비대면 화상교육으로 진행됨에 따라 교육생 교육참여 및 출석확인 방법관련 별도 공지 및 안내 예정입니다.
- 교육운영 관련 문의: 임연회 교육간사 김송이 (kscdtraining@kscd.kr, 010-4221-9006)

[첨부 1] 세부 프로그램

[첨부 2] 임연회 임상시험종사자교육 2021 년도 연간일정표

[첨부 3] 임연회 교육등록 상세 안내 별첨자료

사단법인 한국임상개발연구회 배상

사단법인 한국임상개발연구회





[첨부 1] 세부 프로그램

[임상시험종사자교육 보수과정] 임연회 연말 학술대회 (2021 MFDS/KSCD Annual Conference)

일시 : 2021 년 12 월 9 일 (목) 09:00 -18:00 (실시간 비대면 화상교육)

(Theme: Transformation in drug development)

Time	Topic	Speaker
09:00~09:30	종사자교육 출석확인	
09:30~09:40	인사말	강석연 국장 (식약처 의약품안전국)
09:40~09:50	인사말 및 임연회 운영보고	박정신 상무 (임연회 회장/SK 바이오팜)
Session 1: 임상시험규제변화		Chair: 김상희 (PPC), 신수경 (녹십자)
09:50~10:30	임상시험 승인 등 사전관리 정책방향	김희선 사무관 (식약처 임상정책과)
10:30~11:10	임상시험 사후관리 정책방향	김지애 사무관 (식약처 임상정책과)
11:10~11:20	Break	
11:20~12:00	임상시험 실태조사 등 안전관리 방안	변정아 연구원 (식약처 임상정책과)
12:00~13:00	Lunch break	
Session 2: AI in healthcare technology		Chair: 고희중 (D2S), 권유경 (증근당)
13:00~13:40	신약개발과 AI 역할- 신약개발 전 과정에 있어서 AI 의 역할에 대한 개요 및 실제 사례 공유	양현진 상무 (신테카바이오)
13:40~14:10	AI 와 빅데이터를 활용한 Clinical Design 및 Patient Enrollment 혁신	김나현 박사 (메디데이터)
14:10~14:20	Break	
Session 3: Decentralized trials		Chair: 김소현 (한국아스트라제네카), 송혜원 (사노피)
14:20~15:00	Introduction to Decentralized Clinical Trials and Planning for Implementation	Mark Vondrasek (Syneos) & Kevin Wightman (Illingworth Research Group Pty Ltd)
15:00~15:40	Investigators' perspective on DCT	이대호 교수 (서울아산병원)
15:40~15:50	Break	
15:50~16:30	Bringing Trials Closer to Patients: Learnings from a Fully Decentralized Trial in Oncology	Bettyna Jones & Elizabeth Theogaraj (Roche)
16:30~16:40	Break	
Session 4: 특별강연		
16:40~17:20	메타버스 붐과 활용사례	황준원 대표 (미래채널 MyF)
17:20~17:30	맺음말	임윤희 (임연회 부회장/한국로슈)
17:30~18:00	종사자 교육 출석확인	



[첨부 2] 임연회 임상시험종사자교육 2021 년도 연간일정표

구분	교육과정	교육대상	시간	횟수	인원	4 월	5 월	6 월	7 월	8 월	9 월	10 월	11 월	12 월
신규자/ 심화/보수	GCP Training	CRA, CRC, QM	8	2	150	20 일						5 일		
신규자/ 심화	임상시험 마스터 클래스	CRA, CRC, QM	16	1	150							28~ 29 일		
심화/보수	임상개발의 이해	CRA, CRC	8	1	150				7 일					
	임상시험 자료관리 (DM) / 통계 (STAT) 심화 교육	CRA	4	1	150	27 일						19 일		
	Advanced GCP Seminar	CRA	4	1	30			10 일						
	임상시험 품질관리 (QM, QA&QC) 심화 교육	QM	8	1	30		25 일							
	의사소통기술: 성향대응 커뮤니케이션	CRA	8	1	30						30 일			
	Project management 입문과정	CRA	4	1	50								4 일	
보수	최신 임상개발 전략	CRA, CRC	4	1	150								16 일	
	연말 학술대회	CRA, CRC, QM	8	1	500									9 일



[첨부 3] 임연회 교육등록 상세 안내 별첨자료

한국임상개발연구회 교육등록 상세 안내

(최종수정일: 2019.2.13)

(2017년 8월) 홈페이지 주소가 기존 <http://kscd.co> 에서 <http://kscd.kr> 로 변경되었습니다.

교육 등록은 반드시 변경된 홈페이지에서 진행하시기 바랍니다.

■ 한국임상개발연구회 홈페이지에서 인터넷 등록

<http://kscd.kr> 접속>교육·행사 참여>교육·행사신청>해당 교육 공고

■ 회원가입

교육을 등록하기 위해서는 '회원가입'을 통해 계정(아이디)을 만들어야 합니다.

(회원가입 바로가기: <http://kscd.kr/web/member/agreement.do>)

<회원사 회원>

- 회원사 회원은 가입 시 '소속기관명'을 바르게 선택해야 회원사 회원 혜택을 받을 수 있습니다.
- '소속기관명 찾기'에서 기관명 또는 사업자번호를 통해 소속기관을 검색, 선택하십시오.
- 만약 회원사 회원임에도 '소속기관명 찾기'를 통해 소속기관을 찾을 수 없다면, 소속기관의 교신자(대표자)에게 신규 홈페이지 내 '회원사 가입'을 요청하셔야 합니다.

<일반 회원>

- 일반 회원은 가입 시 '소속기관명'을 선택해야 합니다.
- '소속기관명 찾기'에서 기관명 또는 사업자번호를 통해 소속 기관을 검색, 선택하십시오.
- 만약 '소속기관명 찾기'를 통해 소속 기관을 찾을 수 없다면, '소속기관명 직접입력하기'를 통해 소속기관을 등록하셔야 합니다. (수료증 발급을 위해 '사업자등록번호'와 사업자등록증에 명시된 '기관명'으로 입력)

■ 교육등록 및 결제 방법

교육등록 및 결제 방법과 관련한 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 '[교육관련] 교육신청 및 결제 방법'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기: <http://kscd.kr/web/board/faq.do>)

<회원사 회원>

- 회원사 회원은 결제 시 소속기관 내 부여된 '할인코드'를 입력해야 회원사 수강료로 결제할 수 있습니다. '할인코드'는 소속기관 내 **교신자**를 통해 확인할 수 있습니다. 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 ① '[교육관련] 교육신청 및 결제 방법' ② '[회원사관련] 회원사 교육 결제시 할인코드 적용방법'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기:

<http://kscd.kr/web/board/faq.do>)

- ※ **교신자의 권한과 역할:** 교신자는 회원사 회원에게 '할인코드'를 알려주는 역할과 권한을 가집니다. '할인코드'를 포함한 소속기관 정보는 메인화면 내 [KSCD 회원사 신청/정보조회] 영역에서 할 수 있습니다. ('사업자등록번호'와 회원사 등록 시 설정한 '비밀번호'를 통해 접속)

<일반 회원>

- 일반 회원은 결제 시 소속기관 내 부여된 '할인코드'를 입력하지 않습니다. 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 '[교육관련] 교육신청 및 결제 방법'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기: <http://kscd.kr/web/board/faq.do>)

■ 회원사 등록 (교신자 대상)

회원사 등록은 메인화면 내 [KSCD 회원사 신청/정보조회] 영역에서 할 수 있습니다. 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 '[회원사관련] 회원사 신청 방법관련'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기: <http://kscd.kr/web/board/faq.do>)

※ 이전 홈페이지(<http://kscd.co>)에서 2017 회원사 등록을 했지만, 신규 홈페이지(<http://kscd.kr>) 내 소속기관이 검색되지 않는다면, 회원사 등록을 해주십시오. 단, 결제는 하지 말고, kscd@kscd.kr 로 등록 사실을 알려주시면, 확인 후 처리해드리겠습니다.

■ 수료증 발급

- <http://kscd.kr>>마이페이지>종료된 과정>강의실 입장>시험응시>설문참여 후
- 시험응시 및 설문참여는 교육후 30 일 이내 완료
- 마이페이지>증명서 발급>출력
- 수료증 출력 상세 안내는 [알림]>[자주하는 질문]에서 '[기타] 수료증 출력 및 프린터 설정'을 참고하시기 바랍니다. (자주하는 질문 바로가기: <http://kscd.kr/web/board/faq.do>)



<수료기준>

- **해당교육의 해당교육 시간의 100%출석 (지각 및 강의실 이탈은 미출석으로 인정합니다.)**
- **해당교육의 설문평가 완료**
- 수료증에 교육생의 정확한 정보가 표시되기 위해서는 교육신청시 임연회 홈페이지 상의 개인정보 (성명, 소속업체명, 연락처)가 정확한지 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

- 교육운영 관련 문의: 임연회 교육간사 김송이 (kscdtraining@kscd.kr, 010-4221-9006)
- 교육등록 관련 문의: 임연회 행정간사 이해전 (leehj@kscd.kr, 010-5223-4518)
- 홈페이지 기술 문의: 임연회 IT 간사 이정주 (jjilee@kscd.kr)