

의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2015-113호(2015.12.30. 제정)
식품의약품안전처 고시 제2016-730호(2016.11.30. 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017- 79호(2017.10.20. 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019- 3호(2019. 1.17. 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021-100호(2021.11.29. 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2, 제38조의3에 따른 임상시험 종사자의 교육 등 필요한 사항과 임상시험 교육실시기관의 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “교육과정”이란 교육실시기관이 약사법 제34조의4제1항의 임상시험 종사자의 직능별로 개설하는 교육으로 신규자교육, 심화교육 및 보수교육으로 세분화 된다.
2. “교육담당자”란 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자가 소속 종사자에 대한 교육실적 관리 등을 위하여 지정한 담당자를 말한다.
3. “교육기관관리자”란 임상시험 교육실시기관의 장이 교육 계획 수립, 교육과정 개발·진행, 평가 등 해당 기관의 교육 관련 업무를 위하여 지정한 관리자를 말한다.

제3조(교육관리의무) ① 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자

는 임상시험 실시 경험, 수행능력 등에 따라 자체 기준을 마련하여 소속 종사자들을 신규자, 심화 및 보수교육 대상자로 분류하고, 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호 등을 위하여 필요한 교육을 이수하도록 관리하여야 한다.

② 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자는 1인 이상의 교육담당자를 지정하여 제1항에 따른 교육이 적절히 수행될 수 있도록 운영하여야 한다.

제4조(교육담당자의 업무범위) 교육담당자는 해당 기관 내 교육의 적절한 운영과 관리를 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 연간 교육 관리 계획의 수립
2. 교육 관련 정보의 수집·홍보 및 교육 지원
3. 교육대상자 분류 및 교육이수 실적 등 관리
4. 그 밖에 임상시험 종사자 교육과 관련하여 필요한 업무

제5조(교육과정 이수시간 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제38의2조제3항에 따른 교육과정 및 이수시간은 별표 1과 같다. 다만, 임상시험 실시경험이 전혀 없는 경우에는 반드시 신규자 교육을 이수하여야 하고, 신규자 교육 이수자는 심화교육, 보수교육의 순서로 교육을 이수하여야 하며, 임상시험 실시경험이 있는 종사자는 임상시험실시기관 또는 임상시험 의뢰자가 정하는 기준에 따라 심화교육 또는 보수교육을 이수할 수 있다.

② 규칙 제38조의2제3항 후단에 따라 해당 분야의 실시경험이 전혀 없

는 종사자가 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육의 시간은 별표 1과 같다. 다만, 현장실습교육 등을 목적으로 보조적인 업무를 수행하는 경우에는 해당 업무를 시작하지 않은 것으로 본다.

제6조(지정요건 등) ① 임상시험 교육실시기관으로 지정을 받으려는 기관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 규칙 제38조의3제1항제1호가목에 따른 대학 또는 전문대학으로서 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학 전공 또는 학과가 설치되어 있는 기관
2. 규칙 제38조의3제1항제1호나목에 따른 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램을 운영하는 기관 : 국내·외 기관으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램을 운영하는 것으로 인정받은 기관
3. 규칙 제38조의3제1항제1호다목에 따른 임상시험을 하려는 자(임상시험 수탁기관을 포함한다) : 소속 교육 대상자 수가 20명 이상이고 별표 5에서 정하는 교육과정을 3년 이상 운영 경험이 있어 자체 교육과정 수행이 가능한 기관(소속 종사자만을 대상으로 하는 교육으로 한정한다)
4. 규칙 제38조의3제1항제1호라목에 따른 임상시험 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 : 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관
 - 가. 임상시험 관련 업무 및 교육 수행 경험이 3년 이상인 단체 또는 기관
 - 1) < 삭 제 >

2) < 삭 제 >

나. 교육을 실시하는 사람이 임상시험 관련 분야 업무 수행 또는 교육 실시경험이 5년 이상인 단체 또는 기관

다. < 삭 제 >

라. 임상시험실시기관으로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관

1) 기관 내 조직으로 임상시험센터 등 지원기구를 설치하여 지원 등의 업무 및 관련 분야 교육 수행 경험 3년 이상일 것

2) 보건복지부장관으로부터 인증을 받아 그 효력이 유지되는 기관생명윤리위원회가 설치된 기관으로서 다음 사항을 만족할 것
가) 식품의약품안전처장이 대상자 보호와 임상시험 관련 규정 준수 여부 등에 대해 실시한 기관 평가에서 우수등급의 평가를 받은 기관

나) 최근 3년 이상 관련 교육 수행경험이 있는 기관

② 임상시험 교육실시기관이 갖추어야 하는 운영조직·인력, 시설 등의 기준은 별표 2와 같다.

③ 임상시험 교육실시기관이 개설할 수 있는 교육과정의 종류는 별표 3과 같다.

제7조(제출자료의 요건) ① 규칙 제38조의3제2항에 따라 교육실시기관 지정신청을 하려는 경우 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 규칙 제38조의3제1항제1호각 목의 어느 하나에 해당하는 자임을 증명하는 서류

가. 대학 또는 전문대학 : 해당 학부 또는 학과가 설치되어 있음을 증명하는 자료

나. 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램을 운영하는 기관 : 국내·외 기관으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램 운영을 인정받았음을 증명하는 서류(예 : AAHRPP 인증서) 또는 별표 4의 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램 운영 기준 예시에 따라 운영하고 있음을 증명하는 자료

다. 임상시험을 하려는 자

1) 신청 당시 소속 교육 대상자의 현황

2) 최근 3년간 교육 수행 실적 : 연도별 교육과정(교육자료를 포함한다), 교육 이수 현황, 강사의 자격 등에 관한 사항

라. 임상시험 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 : 해당하는 기관에 대한 자료를 제출한다.

1) 임상시험 관련 업무 및 교육 수행 경험이 3년 이상인 단체 또는 기관

가) < 삭 제 >

나) 임상시험 관련 업무 및 교육 수행 경험을 확인할 수 있는 자료 : 최근 3년 이내 수행한 관련 업무에 관한 자료(업무 내용과 실적 등에 관한 자료를 포함한다), 교육 수행 경험에 관한 자료(교육과정, 참석자 현황, 강사의 자격 등에 관한 자료를 포함한다)

(1) < 삭 제 >

(2) < 삭 제 >

2) 교육을 실시하는 사람이 임상시험 관련 분야 업무 수행 또는
교육 실시경험이 5년 이상인 단체 또는 기관

가) < 삭 제 >

나) 제5호다목 교육실시계획 중 교육과목에 따른 강사의 명단
및 해당 강사의 임상시험 관련 업무수행 또는 교육실시경험이 5
년 이상임을 확인할 수 있는 자료

3) < 삭 제 >

가) < 삭 제 >

나) < 삭 제 >

4) 임상시험실시기관 : 해당하는 기관에 대한 자료를 제출한다.

가) 임상시험센터 등 지원기구 설치 기관

(1) 임상시험센터 등 지원기구가 설치되었음을 확인할 수 있
는 자료 : 조직도 및 업무 분장 등에 관한 기관 내부규정을
포함한다.

(2) 관련 분야 교육 수행 경험을 확인할 수 있는 자료 : 최근
3년간 교육 수행 경험에 관한 자료[교육과정(교육자료를
포함한다), 참석자 현황, 강사의 자격 등에 관한 자료를 포
함한다]

나) 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 기관생명윤리위원회

가 설치된 기관

(1) 보건복지부장관이 발급한 기관생명윤리위원회 인증서

(2) 최근 3년간 교육 수행경험에 관한 자료[교육과정(교육자료를 포함한다), 참석자 현황, 강사의 자격 등에 관한 자료를 포함한다]

2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료

가. 조직도 : 기관 내 교육 전담 부서와 인력

나. 인력현황 자료 : 별표 2에 따라 교육기관관리자 1명 이상을 포함하여 교육 실시에 필요한 인력

3. 교육 시설·장비의 보유 현황에 관한 자료

가. 교육실시에 필요한 장소, 시설 및 장비 현황

나. 평면도 : 별표 2에 따른 교육시설의 위치가 기재된 평면도

다. 전자시스템을 사용하는 경우 사용자 계정·권한 관리, 교육과목의 신청·실시, 이력 관리, 수료증 발급·관리 등이 가능한 시스템임을 확인할 수 있는 자료(밸리데이션 자료 등)(사용하는 경우에만 제출한다)

4. 자체 교육시행규정 : 다음의 내용이 포함되어야 한다.

가. 교육실시기관의 정책(교육의 질 확보 및 향상 등)

나. 교육과정 개발 및 운영 등에 관한 사항

다. 종사자별 교육과정 대상자 구분 기준

라. 교육과정, 과목 및 목표, 시간 및 교육 내용, 교육 방법 등에 관

한 사항(제6조제1항제3호에 따라 소속 종사자만을 대상으로 임상 시험 교육을 실시하려는 기관의 경우에 한함)

마. 교재 개발 및 관리 등에 관한 사항

바. 교육진행 등에 관한 사항

사. 강사의 자격 및 운영 기준 등에 관한 사항(강사의 평가에 대한 내용을 포함한다)

아. 수강료 산정, 납입, 환불 기준 등 관리에 관한 사항

자. 교육대상자 평가에 관한 사항(시험 문제 유출 방지 등 관리에 대한 내용을 포함한다)

차. 결강 등에 관한 조치사항

카. 수료증 발급·재발급 기준 및 발급대장 등 기록·관리에 관한 사항

타. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

5. 교육대상자별 교육과정, 평가방법 및 교육실시계획

가. 교육과정에 관한 사항 : 제6조제3항 및 별표 5에 적합하게 개설 되어야 하며, 신규자·심화·보수교육으로 세분화한다.

나. 교육 및 평가방법

1) 교육방법 : 교육과정 및 과목별 교육방법

교육과정의 성격, 목표 등을 고려하여 강의식 교육(녹화한 강의 영상을 이용하여 집합교육하는 것을 포함한다.), 사례연구 및 실습교육, 참관교육 등 다양한 방법으로 교육을 실시할 수 있다.

- 2) 평가방법 : 교육대상자의 직능 및 전문성 등을 감안하여 과목별로 적절한 평가방법을 마련하여야 하며, 교육의 수료기준과 이에 미달하는 경우에 대한 후속조치 방안이 포함되어야 한다.

다. 교육실시계획

교육실시계획은 다음 사항을 포함하여 작성한다.

- 1) 교육대상자별 교육과정, 교육과목 및 목표, 시간 및 교육내용
- 2) 교육장소, 교육강사, 예상 인원
- 3) 교육실시방법(강의, 실습교육 등), 수강료
- 4) 연간 교육일정표
- 5) 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

6. 수강료 산정의 근거자료 : 규칙 제38조의2제4항에 따른 산출내역 등
② 제1항에도 불구하고 제6조제1항제3호에 따라 소속 종사자만을 대상으로 임상시험 교육을 실시하려는 기관의 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제1항제4호 자체 교육시행규정 중 수강료 산정, 납입, 환불 기준 등에 관한 자료
2. 제1항제5호 교육대상자별 교육과정, 평가방법 및 교육실시계획 중 교육과정에 관한 사항
3. 제1항제6호 수강료 산정의 근거자료

제8조(교육실시기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 규칙 제38조의3제2항 또는 제5항에 따라 교육실시기관 지정(변경지정) 신청을 받

은 경우 필요시 관계공무원은 교육실시기관의 실태를 조사·평가할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제출자료의 적절성 여부 등을 평가함에 있어 관계 전문가의 자문을 받을 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 실태조사 결과, 관계 전문가 자문결과 등을 토대로 실시기관 지정(변경지정) 신청의 적합 여부를 평가하여야 한다.

제9조(온라인 교육) 교육실시기관의 장이 식품의약품안전처장에게 제출한 교육실시계획에 따라 온라인 교육을 실시하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. < 삭 제 >

2. 사용자 계정, 교육과정 신청·배정, 온라인 강의, 교육의 실시, 교육 이수관리, 수료증 발급 관리 등 온라인 교육을 실시하기 위한 적절한 전산시스템을 갖추어야 한다.

3. 교육 관련 전산시스템은 적절한 유지·관리·보안·백업 체계 등을 갖추어야 한다.

4. 외부 업체의 교육 관련 전산시스템을 이용하는 경우에는 제2호 및 제3호에 적합한지를 확인하여야 한다.

5. 삭제<2021. 11. 29.>

6. 온라인 교육의 내용과 평가방법은 정기적으로 개정되어야 한다.

7. 삭제<2021. 11. 29.>

제10조(준수사항) 교육실시기관의 장은 교육기관관리자로 하여금 다음 각 호 및 규칙 제38조의3제8항의 규정을 준수하도록 하여야 한다. 다만, 제6조제1항제3호에 따른 교육실시기관에 대하여는 제5호가목의 사항은 제외한다.

1. 교육기관관리자는 자체 교육시행규정의 관리, 교육실시계획의 수립, 교육의 품질확보 등 교육 실시에 관한 사항을 전담할 것
2. 다음 연도의 교육내용 등을 포함한 교육실시계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
3. 교육실시계획을 변경하고자 하는 경우에는 변경 1개월 이전까지 변경사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 긴급한 사유로 계획에 따라 교육을 실시할 수 없거나 추가로 실시하여야 하는 경우에는 식품의약품안전처장과 미리 협의할 것
4. 교육을 수료한 사람에 대하여는 별지 제1호서식에 의한 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육수료자의 출석내용과 평가결과, 수료증 발급내역 등 교육에 관한 기록(전산자료를 포함한다)을 적절히 관리할 것
5. 다음 각 목의 사항을 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것
 - 가. 임상시험 교육 관련 조직·인력, 시설 및 수강료의 변경사항
 - 나. 자체 교육시행규정의 변경사항
 - 다. 전년도 교육실시에 관한 기록(별지 제2호서식)

제11조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제12조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙<고시 제2015-113호, 2015.12.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(교육이수에 관한 특례) 이 고시 시행 당시 임상시험을 수행한 경험이 있는 시험책임자, 시험자(의사, 치과의사, 한의사에 한한다)에 대하여는 제5조제1항의 단서에도 불구하고 소속된 임상시험실시기관에서 정하는 기준에 따라 심화교육 또는 보수교육을 이수할 수 있다.

부 칙<고시 제2016-730호, 2016.11.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 2017년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 교육과정을 이수한 자는 별표 1의

개정규정에 따른 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간에 따라 교육을 이수받은 것으로 본다.

제3조(임상시험등 교육실시기관 지정에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 교육실시기관으로 지정받은 경우에는 별표 3의 개정규정에 따른 교육과정의 종류로 지정받은 것으로 본다.

부 칙<고시 제2017-79호, 2017.10.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(온라인 교육 이수에 관한 경과조치) 2017.09.08. 이후부터 임상시험등 모니터요원, 임상시험등 코디네이터, 임상시험등 실시기관 품질보증 담당자가 온라인으로 「약사법」제34조의4에 따른 교육을 이수한 경우에는 [별표1]의 개정규정에 따라 교육을 이수한 것으로 본다.

부 칙<고시 제2019- 3호, 2019. 1.17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2021 - 100호, 2021.11.29.>

이 고시는 2022년 1월 1일부터 시행한다.

[별표 1]

임상시험 종사자별 교육과정 및 연간이수시간

(제5조 관련)

1. 교육과정 및 연간이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자 ²⁾	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정
가. 임상시험 시험책임자 ³⁾ 또는 그에 준하는 자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위원회 위원	의사등 ³⁾	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
	그 밖의 위원	12시간 이상 (6시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
라. 임상시험 모니터요원		40시간 이상 (20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험 코디네이터				
바. 임상시험 실시기관 품질보증 담당자				

1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.

2) 심화 또는 보수 교육과정의 교육대상자이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습 등으로 이수할 수 있다. 보수과정은 평가를 생략할 수 있다.

3) 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.

4) 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사
• 치과의사 • 한의사를 말한다.

2. 월할계산

가. 임상시험 종사자의 해당연도 근무일이 신규채용 또는 휴직·복직 등의

사유로 12개월 미만인 경우에는 제1호에 따른 연간이수시간을 월할계산하되, 근무개시일 또는 근무종료일이 속한 달은 실제로 근무한 일수와 상관없이 월할계산 시에 1개월로 산입하며, 월할계산한 이수시간 중 1시간 미만의 시간은 1시간으로 본다.

나. 신규자 교육 중 우선교육시간은 가목에도 불구하고 월할계산하지 아니한다.

[별표 2]

임상시험 교육실시기관 운영조직·인력 및 시설기준

(제6조제2항 관련)

1. 운영조직·인력 기준

가. 교육실시를 위한 전담부서가 설치되어 있어야 한다.

나. 1명 이상의 교육기관관리자를 지정하여 교육 실시에 관한 사항을 전담토록 하여야 하며, 그 밖에 인력별로 역할 및 책임이 적절히 배분되어야 한다.

다. 제6조제1항제3호에 해당하는 교육실시기관인 경우에는 교육 관련 부서가 교육 이외의 업무를 병행할 수 있으며, 교육담당자가 교육 기관관리자의 업무를 겸임할 수 있다.

2. 시설 기준

가. 교육실시기관은 다음의 교육시설을 갖추어야 한다. 다만, 제6조제1항제4호 가목 또는 나목에 해당하는 교육실시기관인 경우에는 교육 일정 등에 따라 필요한 강의실 등을 임차하여 사용할 수 있다.

1) 교육실시기관 운영에 필요한 사무실(교육 관련 자료의 보관에 필요한 장소·설비를 포함한다)

2) 강의실

3) 화장실

나. 강의실은 다음의 사항에 적합하여야 한다.

1) 강의실은 가목의 교육시설 외의 다른 업무 수행공간과 독립되어야 한다. 다만, 제6조제1항제3호에 해당하는 교육실시기관인 경우에는 그렇지 아니하다.

2) 강의실에는 교육인원에 충분한 책상·의자 등을 갖추어야 한다.

3) 강의실에는 적절한 환기 시설 및 조명시설, 실시하려는 교육의 방법에 적합한 시설·장비 등을 갖추어야 한다.

다. 교육 실시 중 개설과정, 교육인원, 일정 등에 따라 추가 강의실을 임차하여 사용할 수 있다.

[별표 3]

임상시험 교육실시기관 요건별 교육과정의 종류

(제6조제3항 관련)

교육실시기관의 요건	세부 구분	교육과정의 종류
가. 규칙 제38조의3 제1항제1호가목	의학(치의학, 한의학을 포함한다)	- 임상시험 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 - 심사위원회 위원의 교육과정
	약학(학부 또는 학과)	- 관리약사의 교육과정 - 임상시험 모니터요원의 교육과정
	간호학(학부 또는 학과)	임상시험 코디네이터의 교육과정
나. 규칙 제38조의3 제1항제1호나목		- 임상시험 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 - 심사위원회 위원의 교육과정 - 관리약사의 교육과정 - 임상시험 코디네이터의 교육과정 - 임상시험실시기관 품질 보증 교육과정
다. 규칙 제38조의3 제1항제1호다목		소속 기관의 임상시험 모니터요원의 교육과정
라. 규칙 제38조의3 제1항제1호라목	임상시험 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 (제6조제1항제4호가목 및 나목)	교육실시 경력이 3년 이상인 분야의 교육과정
	임상시험 수탁기관	임상시험 모니터요원의 교육과정
	임상시험실시기관 (제6조제1항제4호라목1)	임상시험 코디네이터의 교육과정
	임상시험실시기관 (제6조제1항제4호라목2)	- 임상시험 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 - 심사위원회 위원의 교육과정

[별표 4]

임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램 운영 기준 예시

(제7조제1항 관련)

I. 조직 및 인력 현황

연번	평가항목
1	시험대상자 보호부서(이하 “보호부서”라 한다) 또는 조직이 포함되어 있는가
2	임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(이하 “HRPP”라 한다)을 운영할 수 있는 충분한 인력이 포함되어 있는가
2.1	- HRPP 운영책임자
2.2	- 자체점검 요원
2.3	- 충분한 지식을 가지고 있고, 정기적으로 교육·훈련을 받고 있는가
2.4	- 보호부서 소속 인력은 업무상 이해상충을 피하고 있는가
3	HRPP 운영을 위한 적합한 예산, 공간 및 장비를 충분히 확보하고 있는가
3.1	- 회의실
3.2	- 사무공간 및 장비 등
3.3	- HRPP와 관련된 모든 규정집 등의 보관 공간 및 분실 방지 조치 등을 취하는가
4	IRB 행정인력은 적절하게 갖추고 있는가

II. HRPP 운영 일반

연번	평가항목
1	임상시험실시기관(이하 “시험기관”이라 한다)에서 실시하는 모든 의약품 임상시험(이하 “임상시험”이라 한다)은 HRPP 적용을 받도록 규정하고 있는가
2	HRPP 운영을 위한 정책과 기준이 있으며, 이를 임상시험의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다), IRB, 시험책임자 및 시험담당자(이하 “시험자”라 한다)가 이용할 수 있는가

연번	평가항목
3	시험기관장 또는 HRPP 운영책임자는 HRPP 운영 시 임상시험관리기준과 조화될 수 있도록 IRB, 보호부서, 시험자 등 기관 내 임상시험과 관련된 모든 조직·부서의 협조 체계를 구축·운영하였는가
4	국외에서 임상시험을 실시하는 경우, 임상시험이 실시되는 국외 규정 등을 확인하여 준수하도록 하고 있으며, 국내법과 차이가 있는 경우 시험기관의 HRPP에 근거한 윤리원칙에 부합하도록 하고, 그 지역의 문화적인 배경을 고려하는 등 적절한 조치를 취하도록 정하고 있는가
5	임상시험이 HRPP 요구사항, 시험기관의 정책과 절차, 관련 법령 등을 준수하는지 점검, 조사, 또는 다른 방법으로 평가하는 절차가 있는가
6	HRPP 규정집 등을 준수하는지 정기점검 등을 시행하고 필요시 적절한 조치를 취할 수 있는가
7	HRPP의 질, 효과, 효율성 증진을 위해 HRPP 운영에 대하여 정기적으로 평가하고 필요시 적절한 조치를 취하고 있는가
8	시험기관장 또는 HRPP 운영책임자는 HRPP와 관련된 규정집 등을 제·개정 시, 대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상에 적절한가를 검토하고 승인하고 있는가
9	시험자, IRB, 의뢰자, 대상자 등의 질의, 고충사항, 제안 등을 접수하고, 그 내용을 조사, 처리 등을 하는 헬프데스크 운영 절차가 마련되어 있는가
10	일반국민이나 임상시험에 참여 의사 등이 있는 사람을 대상으로 임상시험에 대한 소개와 이해를 증진시키는 활동 등을 실시하고 있는가
11	시험기관, 시험자, IRB, 보호부서의 이해상충에 대한 기준 및 관리절차가 수립되어 있고, 이해상충에 대한 심사·관리를 하고 있는가
12	임상시험을 할 때 식약처장의 적합한 승인을 받았는지를 확인하는 절차가 있는가
13	임상시험용의약품을 취급하는 절차가 관련 규정을 준수하는 지를 확인하는 정책과 절차를 가지고 있는가
14	임상시험용의약품을 말기암 등 치료목적이거나 응급상황에 사용하는 경우, 관련 규정을 준수하는 지를 확인하는 정책과 절차를 가지고 있는가
15	계약서에 다음 사항을 포함하고 있는가

연번	평가항목
15.1	임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자가 치료를 받게 하는 것
15.2	모니터링 과정에서 대상자 또는 임상시험 실시에 영향을 미칠 수 있는 사항을 발견하면 시험기관에 신속하게 보고하는 것
15.3	의뢰자가 대상자의 안전을 보증하기 위해 임상시험 관련 문서 등을 모니터링하는 것과 모니터링 보고서를 시험기관에 제공하는 것
15.4	임상시험을 시작하기 전에 의뢰자에게 임상시험에서 얻은 결과를 알리는 방법과 의뢰자가 작성한 결과보고서 등을 고지 또는 출판하는 경우 시험책임자와 의뢰자의 역할에 관한 사항
15.5	임상시험이 완료된 이후, 대상자의 안전에 직접 영향을 미칠 수 있는 임상시험결과를 시험기관 또는 시험책임자에게 고지하는 것에 관한 사항

Ⅲ. 임상시험 심사위원회

연번	평가항목
1	IRB관련 규정집 등에는 아래와 같은 사항이 포함되어 있는가
1.1	IRB 설치는 관련 법령에 근거를 두고 있음을 명시하였는가
1.2	취약한 환경에 있는 대상자에 대한 권리와 복지 등을 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구하도록 하고 있는가
1.3	규정집 등의 제정 및 개정에 관한 절차를 정하고 있는가
1.4	IRB 행정인력 등의 의무 등에 대한 내용이 포함되어 있는가
2	심사 신청 안내문을 작성하여 제공하고 있는가
3	심사 신청을 위한 별도의 신청서 양식을 갖추고 있는가
4	심사 신청을 위해 제출하여야 하는 서류의 목록을 규정집 등에서 정하고 있고, 접수 시 이를 점검하고 있는가
5	제출된 서류가 미비할 경우 심사전에 보완 등의 조치를 취하고 있는가
6	동의를 받는 과정에서 대상자나 대리인에게 제공되는 정보, 동의서서식, 설명문, 그 밖의 문서화된 정보 작성방법 및 작성사례를 시험책임자 등에게 제공하고 있는가
7	일관성 있는 심사가 가능하도록 점검서식을 심사절차에 활용하고 있는가
8	심사 과정에서 필요한 경우 임상시험책임자 등을 출석 시킬 수 있는 절차가 규정되어 있고, 이를 운영하고 있는가
9	임시회의의 개최 요건을 규정하여 운영하고 있는가
10	IRB 회의록을 적절하게 작성하고, 관리하고 있는가
11	회의록을 승인하는 절차를 운영하고 있는가
12	지속심사 일정을 시험책임자에게 알리는 절차를 정하고 이를 준수하고 있는가
13	실시 중인 임상시험의 중지 등을 위한 절차가 마련되어 있는가
14	임상시험 중 대상자의 개인정보 및 사생활 보호 조치에 대해서 심사하고 있는가
15	대상자의 안전보호조치의 타당성을 심사하고 있는가

IV. 시험책임자 및 시험담당자

연번	평가항목
1	시험자는 실시하고 있는 임상시험이 HRPP 관련 규정 적용을 받고 있다는 것과 HRPP 관련 규정집 등의 내용을 알고 있는가
2	시험자는 이해상충을 확인하여 공개하고 있으며, 시험자는 시험기관과 함께 이해상충을 관리하고, 최소화하거나 제거하고 있는가
3	시험자는 임상시험계획을 안전하고, 대상자의 위험을 최소화하도록 설계하고 있는가
4	시험자는 대상자를 공정하고 공평한 방법으로 모집하고 있는가

[별표 5]

교육대상자별 교육과정 예시

(제7조제1항제5호가목 관련)

임상시험 교육실시기관은 다음의 예시된 교육과목 및 강사자격 기준을 참고하여 각 교육과정별로 교육대상자 수준에 적절한 과정을 개발하여야 한다.

1. 임상시험 시험책임자, 시험담당자 등 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험 역사와 윤리의 이해	- 임상시험의 역사 - 연구윤리와 시험대상자 보호의 이해 - 취약한 환경에 있는 시험대상자, 이해상충 등 - 개인정보보호의 이해	- 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 - 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
2	임상시험 관련 규정의 이해	- 약사법령과 임상시험 제도 - 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
3	시험대상자 동의와 모집과정의 이해	- 동의서의 이해 - 자발적 동의 취득 과정의 이해 - 시험대상자 모집시 고려사항	임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
4	IRB 및 심사과정의 이해	- IRB 역사, 구성 및 운영의 이해 - IRB 심사의 종류 및 심사과정 등의 이해	임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
5	임상시험 GCP 실태조사의 이해	- 실태조사의 종류 및 준비의 이해 - 주요 점검항목, 위반사례 및 재발방지 절차의 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
6	임상시험 이론 및 수행과정의 이해	- 임상시험계획서와 준비과정 - 인력 및 자원의 관리 - 유효성 평가의 이해 - 이상반응보고의 이해	임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자

7	임상시험 자료의 관리	· 근거자료와 근거문서 · 증례기록서의 작성 및 검토 · 임상시험 자료의 보관 · 관리	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자
---	-------------	--	--

2. 임상시험 심사위원회 위원 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험 역사와 윤리의 이해	· 임상시험의 역사 · 연구윤리와 시험대상자 보호의 이해 · 취약한 환경에 있는 시험대상자, 이해상충 등 · 개인정보보호의 이해	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
2	IRB와 심사의 이해	· IRB 역사, 구성 및 운영의 이해 · IRB 위원의 역할과 책임 · IRB 심사의 종류 및 심사과정 등의 이해	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
4	IRB 심사과정의 이해 (I)	· IRB 심사와 심사의 면제 · 심사의 종류 및 심사 절차 · 연구계획서의 평가와 심사 · 위반사항에 대한 심사	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
5	IRB 심사과정의 이해 (II)	· 동의서의 평가 · 동의서 취득의 면제 · 동의서 내 면책 문구 · 동의서 취득과 대리인의 선정	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
6	대상자별 고려사항	· 취약한 환경에 있는 시험대상자 · 건강한 성인 1상 임상시험 · 연구 중 폐임과 임산부 · 소아, 태아 등에 대한 연구 · 판단능력 장애 대상자와 연구	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
7	심사 과정 참관 또는 모의심사	· 심사위원회 심사 참관 · 연구계획서 모의심의	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
8	임상시험 관련 규정의 이해	· 약사법령과 임상시험 제도 · 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질 보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
9	임상시험 GCP 실태조사의 이해	· 실태조사의 종류 및 준비의 이해 · 주요 점검항목, 위반사례 및 재발방지 절차의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질 보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자

10	임상시험 이론 및 수행과정의 이해	· 임상시험계획서와 준비과정 · 인력 및 자원의 관리 · 유효성 평가의 이해 · 이상반응보고의 이해	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자
----	--------------------	--	--

3. 관리약사 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험과 신약개발 과정의 이해	· 의약품의 개발과 임상시험 · 임상시험의 단계별 이해 · 국내 임상시험의 현황 및 전망	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자 · 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
2	임상시험을 위한 약국 시설 및 장비	· 보관 시설 · 실온, 냉장 · 냉동고 관리 · 온도계 관리 · BSC 관리	· 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
3	임상시험용 의약품의 관리 및 조제	· 임상시험용의약품 인수, 보관 · 조제 전 처방전 검토 · 임상시험용의약품 조제, 확인 · 임상시험용의약품의 반납	· 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
4	임상시험용의약품 투약 및 복약지도	· 임상시험용의약품 포장과 표시 기재사항의 특성 · 임상시험 복약지도 및 주의사항	· 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
5	임상시험 자료의 관리	· 무작위배정(IWRS 등)의 이해 · 근거자료와 근거문서 관리 · 임상시험용의약품 수불기록 등 관리	· 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사 · 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
6	임상시험 역사와 윤리의 이해	· 임상시험의 역사 · 연구윤리와 대상자 보호의 이해 · 취약한 환경에 있는 시험대상자, 이해상충 등 · 개인정보보호의 이해	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 · 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
7	임상시험 이론 및 수행과정의 이해	· 임상시험계획서와 준비과정 · 인력 및 자원의 관리 · 유효성 평가의 이해 · 이상반응보고의 이해	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자
8	임상시험 관련 규정의 이해	· 약사법령과 임상시험 제도 · 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자

9	임상시험 GCP 실태조사의 이해	- 실태조사의 종류 및 준비의 이해 - 주요 점검항목, 위반사례 및 재발방지 절차의 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
10	임상시험용의약품 SOP 작성 등의 이해	- SOP 개발 절차 - SOP 개정	임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
11	IRB 및 심사과정의 이해	- IRB 역사, 구성 및 운영의 이해 - IRB 심사의 종류 및 심사과정 등의 이해	임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원

4. 임상시험 모니터요원 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험의 이해	- 임상시험 참여자 및 역할 - 임상시험 관련 법령 - 임상시험의 진행 과정 및 단계별 주요 내용 - 임상시험 준비, 실시, 종료	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
2	임상시험 준비과정에서의 CRA의 역할	- 시험기관 및 시험자 선정 - 시험자 모임 진행 준비 절차 - 개시모임까지의 진행과정 준비 진행 시 주의 사항 - IRB / 임상시험계획서의 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
3	모니터링업무와 근거 문서에 대한 이해	- 원내 Source document 종류 및 Medical chart review - 전자의무기록 및 시스템 요건 - SDV의 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
4	임상시험대상자 동의서의 개발 및 취득 절차	시험대상자 동의서의 필수 항목 및 동의 절차에 대한 이해	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
5	임상시험 진행과정에서의 CRA 역할	임상시험 수행 시 모니터링 업무, 임상시험 종료 시의 업무소개	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
6	점검의 이해	- Audit 준비 과정 및 절차 - 해외 규제기관 실태조사 준비	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
7	임상시험 관련 기본문서의 이해	기본문서(Essential Document) 구성과 작성, 주의사항, 보관	임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자

8	안전성 모니터링	· AE/ SAE/ SUSAR 용어와 신속 보고와 관련된 규정 이해 · SAE/SUSAR 발생 시 시험기관, sponsor, 제조업자의 임무 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
9	임상시험 종료 절차	· Data management 과정 및 CRA의 역할 · Close-out visit 및 문서 보관 절차/시험약 회수 및 절차	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
10	임상시험계획 승인의 이해	· 임상시험 관련 용어 · 임상시험 계획서 및 승인 신청 · GMP에 맞게 제조되었음을 입증하는 서류 또는 자료 · 안전성·유효성 관련 제출 자료 · 임상시험용 의약품의 치료적 이용	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
11	임상시험 관련 규정의 이해	· 약사법령과 임상시험 제도 · 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
12	임상시험 GCP 실태조사의 이해	· 실태조사의 종류 및 준비의 이해 · 주요 점검항목, 위반사례 및 재발방지 절차의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
13	의사소통기술	· CRA로서 갖추어야 할 의사소통 기술 및 발표능력 배양	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
14	다국가, 다기관 임상시험의 이해	· 다기관 임상시험의 특성 및 고려사항 · 다국가 임상시험의 특성 및 고려사항	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
15	임상시험계획서 개발의 이해	· 구체적인 임상시험 디자인을 예시로 하여 임상시험계획서를 필수 항목에 따라 구성 · 임상시험계획서 개발 방법에 대하여 조별 토론	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
16	증례기록서 개발의 이해	· 예시로 개발한 임상시험계획서대로 임상시험을 수행한다고 가정할 때 간단한 증례기록서 모듈을 작성 · 증례기록서 개발 방법에 대하여 조별 토론	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자

17	임상시험용의약품 등의 이해	· 임상시험용의약품 수입 절차 · 임상시험용의약품 표시기재, 사용기한 · 임상시험용의약품 관리 · 검체 관련 키트 등 관리	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
18	임상시험 관련 예산수립 및 절차	· 임상시험에 소요되는 비용에 대한 산정 및 관리에 대한 개괄적인 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
20	IRB 업무 이해 및 CRA 관련 업무	· IRB 정의 및 업무이해 · IRB 관련한 CRA 관련 업무	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
21	시험대상자 모집과정의 이해	· 시험대상자 모집의 중요성 · 효율적인 시험대상자 모집전략 수립 · 시험대상자 모집과 선정의 이해 · 모니터링 절차	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
22	임상시험 자료관리	· Data Management Plan · 전자자료의 수집과 백리데이션 · 임상시험 데이터 품질관리	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자
23	프로젝트 관리	· 임상시험 프로젝트 관리 · CRO, 일정, 인력 관리	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 의뢰자 소속 종사자

5. 임상시험 코디네이터 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험과 신약개발 과정의 이해	· 의약품의 개발과 임상시험 · 임상시험의 단계별 이해 · 국내 임상시험의 현황 및 전망	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 의뢰자 소속 종사자 · 임상시험 수행 경력이 3년 이상인 약사
2	임상시험 관련 규정의 이해	· 약사법령과 임상시험 제도 · 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
3	임상시험 GCP 실태조사 이해	· 실태조사의 종류 및 준비의 이해 · 주요 점검항목, 위반사례 및 재발방지 절차의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자

4	임상시험 역사와 윤리의 이해	· 임상시험의 역사 · 연구윤리와 시험대상자 보호의 이해 · 취약한 환경에 있는 시험대상자, 이해상충 등 · 개인정보보호의 이해	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 또는 임상시험 심사위원회 위원 경력이 3년 이상인 자
5	임상시험 전문인력	· 임상시험 전문인력 종류 · CRC의 역할과 자질 · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
6	임상시험계획서의 이해	· 계획서 항목의 이해 · 임상시험 설계의 이해 · 임상시험계획서 검토 (실습)	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
7	표준작업지침서에 대한 이해	· 표준작업지침서의 의의 · 표준작업지침서의 구성	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
8	임상시험 진행절차	· 임상시험 실시 전 업무 · 임상시험 실시 중 업무 · 임상시험 종료 후 업무	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
9	임상시험심사위원회 (IRB) 및 IRB와의 정보 교환	· IRB의 의의 · IRB 제출용 문서준비 · IRB 문서 제출 및 보완	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
10	증례기록서 검토와 작성	· 증례기록서 구성 · 증례기록서 검토 (실습) · 증례기록서 작성 (실습)	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
11	예산편성	· 예산편성 항목 산정 · 연구비 내역서 작성 (실습) · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
12	연구일정표 작성	· 연구일정표 구성 · 연구일정표(방문별 체크리스트) 작성 (실습)	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
13	시험대상자 모집과 선정과정의 이해	· 모집문의 요건 · 모집문 작성 (실습) · 시험대상자 선정 관련 워크시트 · 시험대상자 관리 · 시험대상자 선정 관련 워크시트 작성 (실습)	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
14	시험대상자 동의와 모집과정의 이해	· 동의서의 이해 · 자발적 동의 취득 과정의 이해 · 시험대상자 모집시 고려사항	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
15	임상시험용 의약품관리	· 임상시험용의약품 신청, 보관, 반납과 문서관리 · 임상시험용의약품 관련 문서 예시 (실습) · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가

16	이상반응보고의 이해	· 이상반응 정의 · 이상반응 기록, 보고 · 이상반응 보고서 작성 (실습) · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
17	문서 관리	· 문서 종류 · 문서 작성시 주의사항 · 연구과일 관리 (실습) · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
18	검체관리	· 검체의 유형 · 검체별 보관방법 · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
19	임상시험용 기기 관리	· 주요 임상시험용 기기 (예: 혈압계, 체온계, 신장계, 체중계, 심전도기, 혈당기 등) · 임상시험용기기 사용 주의사항	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
20	표준작업지침서 개발	· 표준작업지침서의 구성요건 · 표준작업지침서 개발 원칙 · 표준작업지침서 개발 (실습) · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
21	임상시험 자료관리	· 임상시험 자료 입력 · 임상시험 자료 분석 · 기타	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
22	의사소통과 인간관계	· 임상시험 전문인력과의 의사소통 · 사례에 따른 의사소통 (실습)	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가

6. 임상시험실시기관 품질 보증 담당자 교육과정

연번	교육 과목(예시)	주요 구성 내용(예시)	강사 자격 기준 (예시)
1	임상시험 윤리	· 연구윤리의 기초 · 시험대상자 보호 및 동의 · 임상시험보호센터의 역할 · IRB의 역할, e-IRB system, 행정절차에 대한 소개	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
2	임상시험 품질관리와 품질보증의 이해	· 품질관리와 품질보증의 이해 · 품질보증의 실재	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
3	대상자 동의의 이해	· 동의서 항목의 이해 · 동의서 취득과 대리인의 선정	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
4	점검(Internal Audit)	· 점검의 종류 · 점검의 준비 · 점검계획 및 점검절차 · 점검의 실시와 보고서 작성	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가

		· 점검결과와 중대성 분류 · 점검 후 후속조치 방법	
5	임상시험의 준비	· 임상시험계획서의 구성	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
6	임상시험의 수행	· 임상시험 관련 인력 및 자원의 관리 · 임상시험용 의약품의 관리 · 평가변수의 이해와 측정 · 임상시험 검체의 관리 · 이상반응의 관리 및 평가	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
7	임상시험 자료의 관리	· 근거자료와 근거문서의 작성 및 관리 · 증례기록서의 작성 및 검토 · 임상시험 자료의 보관·관리	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
8	시험대상자별 고려사항	· 취약한 시험대상자의 개념 및 관리 · 건강한 성인 또는 환자 대상 1상 임상시험 · 연구 중 피임과 임신부 · 소아, 태아 등에 대한 연구 · 판단능력 장애가 있는 시험대상자와 연구	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 · 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
9	임상시험 역사와 윤리의 이해	· 임상시험의 역사 · 연구윤리와 시험대상자 보호의 이해 · 취약한 환경에 있는 시험대상자, 이해상충 등 · 개인정보보호의 이해	· 연구윤리 분야 석사 학위 이상의 전공자 · 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
10	임상시험 관련 규정의 이해	· 약사법령과 임상시험 제도 · 임상시험 관리기준(KGCP)의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가 또는 품질보증 업무 수행 경력이 3년 이상인 자
11	시험대상자 동의와 모집과정의 이해	· 동의서의 이해 · 자발적 동의 취득 과정의 이해 · 시험대상자 모집시 고려사항	· 임상시험 수행 경력이 5년 이상인 연구자 또는 심사 경력이 3년 이상인 임상시험심사위원회 위원
12	의사소통기술	· 점검자로서 갖추어야 할 의사소통 기술 및 발표능력 배양	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가
13	표준작업지침서 관리	· 표준작업지침서 제·개정 및 승인과정의 이해	· 임상시험 관련 분야 수행 경력이 5년 이상인 전문가

제 호

임상시험 교육 수료증

성 명 :

소 속 :

교육과정명(시간) :

「약사법」 제34조의4, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3 및 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」에 따라 위와 같이 임상시험 교육을 수료하였음을 증명합니다.

년 월 일

임 상 시 험 교 육 실 시 기 관 장 인

[뒷면]

교육 실시현황

[illegible]

이

이

성명