

제2회 임상시험전문인력인증제(Certified) 공고

제2회 임상시험전문인력인증제(Certified)을 다음과 같이 공고하오니 적극적인 참여를 바랍니다.

2016년 08월 18일
(재)한국임상시험산업본부장

1. 시험일 :

가. 필기시험 : 2016년 11월 12일(토) 15:00 ~ 16:00

※ 시험 30분전 시험장 입실 완료

나. 구두시험 : 2016년 12월 03일(토) 09:00 ~ 18:00

※ 필기시험 합격자에 한해 세부사항 공지

2. 시험장소 공고

가. 필기시험 : 시험장소 공고는 한국임상시험산업본부 홈페이지에
추후 공고예정(2016.10.04. 예정)

나. 구두시험 : 시험장소 공고는 한국임상시험산업본부 홈페이지에
추후 공고예정(2016.11.21. 예정)

3. 대상직능 및 접수인원

가. 인증대상 : CRC(임상시험코디네이터), CRA(임상시험모니터요원)

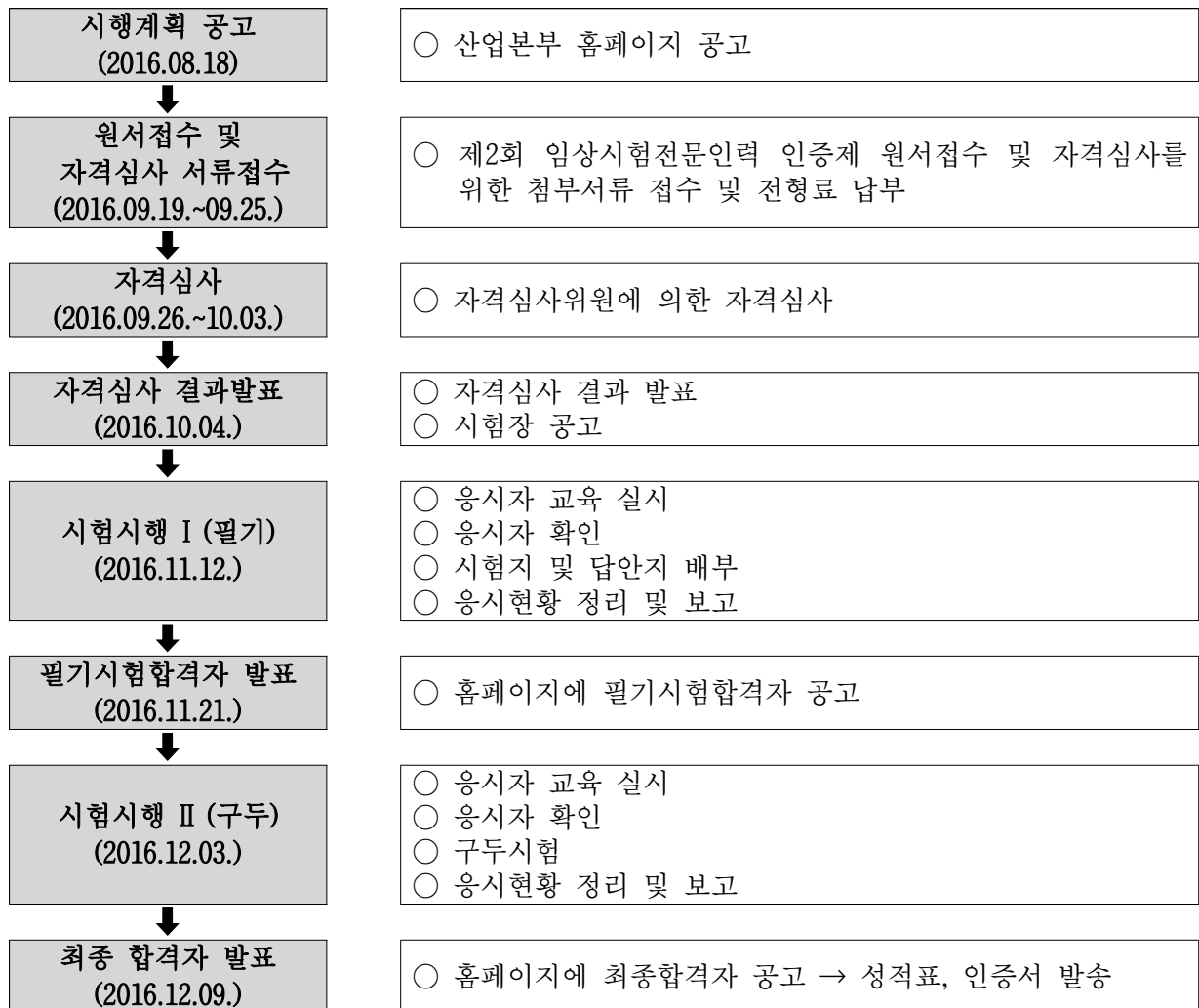
나. 인증단계 : Certified(2단계)

다. 접수인원 제한 : 선착순(원서접수)으로 모집

*최종 응시 대상자는 자격심사 후에 공지

직능 및 단계	접수인원
CCRC(임상시험코디네이터)	50
CCRA(임상시험모니터요원)	50
합계	100

4. 인증시험 시행 일정



※상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음.

5. 시험출제 범위(직능별 직무기술서)

- 별첨 참조

6. 인증직능별 응시자격

직능	단계	응시자격
CRC (Clinical Research Coordinator)	CCRC	<ul style="list-style-type: none"> ● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문대학 또는 대학교 졸업자 ● 교육 : <ul style="list-style-type: none"> · KoNECT교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRC 중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRC 중급교육 24시간 이상 수강자 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 식약처 교육실시기관으로 지정된 기관 교육은 100%인정 ◇ 미 지정된 기관의 교육 80% 인정(30시간 이상 수료 시 인정) ● 경력 : 최근 3년 이상의 CRC 임상시험 실무경력(증명서 제출)
CRA (Clinical Research Associate)	CCRA	<ul style="list-style-type: none"> ● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문대학 또는 대학교 졸업자 ● 교육 : <ul style="list-style-type: none"> · KoNECT교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRA 중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRA 중급교육 24시간 이상 수강자 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 식약처 교육실시기관으로 지정된 기관 교육은 100%인정 ◇ 미 지정된 기관의 교육 80% 인정(30시간 이상 수료 시 인정) ● 경력 : 최근 3년 이상의 CRA 임상시험 실무경력(증명서 제출)

* KoNECT 외의 타 기관 교육과정 수료 시 수료증과 커리큘럼 제출

* 단, 사내 자체교육 및 직무교육은 불인정(식약처 교육실시기관으로 지정된 교육은 인정)

7. 시험문제 출제방법 및 합격기준

가. 필기시험

- 출제방법 : 객관식 5지 선다형, 60문제
- 합격기준 : 100점 만점에 80점 이상

나. 구두시험

- 출제방법 : 인터뷰 형식
- 합격기준 : 평균 70점 이상

8. 응시절차

가. 원서접수

- 접수방법 : KoNECT 교육관리시스템(LMS)을 통한 Online접수

(<http://lms.konect.or.kr>)

* 한국임상시험산업본부 홈페이지(<http://www.konect.or.kr>)에서 사전
회원가입 필수

○ 접수기간 : 09월 19일(월) 10:00 ~ 09월 25일(일) 24:00

나. 자격심사 서류제출

○ 접수기간 : 09월 19일(월) 10:00 ~ 09월 25일(일) 24:00

○ 서류제출방법

- KoNECT 교육 수강자

◆ 접수방법 : KoNECT 교육관리시스템 로그인 후 마이페이지에
서 교육이력 확인 후 신청

* 교육이력이 명시되지 않은 교육의 경우 수료증 업로드

- KoNECT 이외 교육 수강자

◆ KoNECT 교육관리시스템 로그인 후 수강시간이 명시된 수료
증 + 커리큘럼 업로드

※ 2016년 09월 30일까지 종료된 교육 인정

※ 2016년 09월 30일까지 식약처 교육실시기관 지정된 기관 인정

다. 경력증빙서류제출

- 임상시험 경력이 포함된 이력서(산업본부 형식)

* 참여 프로젝트 목록 및 담당 업무 범위가 포함

- 경력(근무)사항을 증명할 수 있는 증명서(경력, 재직, 재직 등)

라. 응시료 : 250,000원

※ KoNECT 유료교육을 받았을 경우 30% 할인 적용

※ 자격심사결과 발표 후 불합격자는 소정의 응시수수료를 제한 후 환불

※ 필기시험 합격자 발표 후 불합격자는 소정의 응시수수료를 제한 후
환불

라. 합격자 발표 : KoNECT 교육관리시스템 통하여 개별 확인

마. 문의처 : 한국임상시험산업본부 임상시험전문인력 인증제
담당자(Tel.: 02-398-5032)

9. 기타

- 응시자격서류 등은 일체 반환하지 않음
- 접수된 서류가 허위 또는 위조한 사실이 발견될 경우에는 불합격 처리 또는 합격을 취소하며 민형사상 책임을 물을 수 있음
- 답안지, 채점기준표 등은 일체 공개하지 아니함
- 시험종료 후 문제지 회수
- 시험당일 수험생 준비사항: 신분증(주민등록증, 운전면허증, 기간 만료전의 여권), 수험표(11월 01일부터 출력 가능)

[참고자료]

인증제 주요내용

1. 필요성 및 목적

- 임상시험 전문 인력의 양적 팽창과 더불어 다국가 임상증의 증가에 따라 국제적인 수준의 임상시험 전문인력의 Quality에 대한 요구가 끊임없이 논의되고 있음
- 임상연구자(Physician Investigator, 이하 “PI”), 임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator, 이하 “CRC”), 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, 이하 “CRA”), 임상연구약사 (Clinical Research Pharmacist, “CRP”)는 임상시험에서 중추적인 역할을 수행하지만 임상시험과 관련된 지식은 개인 간 편차가 심하여, 객관적인 인증제도 도입을 통해, 임상시험을 원활히 수행할 수 있는 자질을 담보하는 것이 필요함

2. 목표

- 임상시험 전문인력 인증제 도입을 통해 임상시험 인력의 수행능력을 보증하고, 임상시험의 질 향상을 도모하여 국내 임상시험 분야의 국제화 및 세계적 허브로 도약하는 기틀을 다지고자 함
 - 각 직능별 임상시험 전문인력의 임상시험 수행능력 확보
 - 임상시험을 수행하는데 필요한 기본적 소양에 대한 표준화된 교육 방법, 인력개발 tool 제공
 - 임상시험 전문인력에 대한 국가 및 기관 등의 체계적인 정책수립 (인력관리)에 활용

3. 인증제 대상직능 및 용어안내

가. 대상직능

- 임상연구자(Physician Investigator, “PI”) :

- KGCP상의 시험책임자와 시험담당자 중 의사, 치과의사, 한의사로 제한하여 적용함
- KGCP의 정의
 - 시험책임자(Principal Investigator) : 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람
 - 시험담당자(Subinvestigator) : 시험책임자의 위임 및 감독하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람
- 임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator, “CRC”) :
 - 임상시험실시기관에서 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로 책임연구자의 지휘하에 의약품임상시험관리기준(GCP)의 원칙에 따라 임상연구/시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문인력으로서 연구자, 연구대상자, 의뢰자간의 임상시험 업무를 수행하고 조정하는 자
- 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, “CRA”) :
 - 임상시험의 진행과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 및 관련 규정에 따라 실시/기록되는지 여부를 검토/확인하는 활동을 하기 위해 의뢰자가 지정한 자
- 임상연구약사 (Clinical Research Pharmacist, “CRP”) :
 - 임상시험용의약품의 인수, 보관, 조제, 관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서, 임상시험이 원활히 수행 될 수 있도록 지원하는 임상시험 전문 인력

나. 인증단계

- 1단계는 ‘자격인정’ 또는 ‘Qualified’ (이하 QPI, QCRC, QCRA, QCRP)라 함
- 2단계는 ‘공인인정’ 또는 ‘Certified’ (이하 CPI, CCRC, CCRA, CCRP)라 함

직능	단계	1단계	2단계
임상연구자 (PI: Physician Investigator)		QPI: Qualified Physician Investigator	CPI: Certified Physician Investigator
임상시험코디네이터 (CRC: Clinical Research Coordinator)		QCRC: Qualified Clinical Research Coordinator	CCRC: Certified Clinical Research Coordinator
임상시험모니터요원 (CRA: Clinical Research Associate)		QCRA: Qualified Clinical Research Associate	CCRA: Certified Clinical Research Associate
임상연구약사 (CRP: Clinical Research Pharmacist)		QCRP: Qualified Clinical Research Pharmacist	CCRP: Certified Clinical Research Associate

4. 인증직능별 응시자격(Certified)

직능	단계	응시자격
CRC (Clinical Research Coordinator)	CCRC	<ul style="list-style-type: none"> ● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문대학 또는 대학교 졸업자 ● 교육 : <ul style="list-style-type: none"> · KoNECT교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRC중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 24시간 이상 수강자 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 식약처 교육실시기관으로 지정된 교육기관 교육은 100%인정 ◇ 미 지정된 기관의 교육 80% 인정(30시간 이상 수료 시 인정) ● 경력 : 최근 3년 이상의 CRC 임상시험 실무경력(증명서 제출)
CRA (Clinical Research Associate)	CCRA	<ul style="list-style-type: none"> ● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문대학 또는 대학교 졸업자 ● 교육 : <ul style="list-style-type: none"> · KoNECT교육 <ul style="list-style-type: none"> - CRA중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 24시간 이상 수강자 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 식약처 교육실시기관으로 지정된 교육기관 교육은 100%인정 ◇ 미 지정된 기관의 교육 80% 인정(30시간 이상 수료 시 인정) ● 경력 : 최근 3년 이상의 CRA 임상시험 실무경력(증명서 제출)

* KoNECT 외의 타 기관 교육과정 인정 시 수료증과 커리큘럼 제출

* 단, 사내 자체교육 및 직무교육은 불인정(식약처 교육실시기관으로 지정된 교육은 인정)

5. 인증기간 및 유지조건

○ 인증기간 : 2년

직능	단계	인증유지조건
----	----	--------

PI (Physician Investigator)	QPI	● 2년동안 8시간 이상 교육
	CPI	● 2년동안 8시간 이상 교육
CRC (Clinical Research Coordinator)	QCRC	● 2년동안 16시간 이상의 교육
	CCRC	● 2년동안 16시간 이상의 교육
CRA (Clinical Research Associate)	QCRA	● 2년동안 16시간 이상의 교육
	CCRA	● 2년동안 16시간 이상의 교육
CRP (Clinical research Pharmacist)	QCRP	● 2년동안 8시간 이상의 교육
	CCRP	● 2년동안 8시간 이상의 교육

<별첨>

○ 임상시험코디네이터

직능	임무(Duty)	작업(Task) - 세부항목
<p style="text-align: center;">임상시험 코디네이터 (Clinical Research Coordinator, CRC)</p>	<p style="text-align: center;">1. 시험대상자 관리</p>	1.1. 시험대상자 모집하기
		1.2. 연구동의서 설명하기
		1.3. 대상자 적합성(screening; 선정/제외기준) 확인 및 결과 통보하기
		1.4. 의뢰자/식약처에 대상자 등록하기
		1.5. 방문일정 확인하기
		1.6. 시험대상자 방문 일정별 계획된 일 수행하기
		1.7. 시험약 투약하기(투약확인)
		1.8. 이상반응 확인하기(문진하기, 신체검진)
		1.9. 시험대상자 순응도 확인하기(절차, 복약...)
		1.10. 시험대상자 사례비 지급하기
		1.11. 시험대상자 추적관찰하기
		1.12. 시험대상자 에게 직접간호제공하기
	<p style="text-align: center;">2. 시험대상자 교육</p>	2.1. 교육자료 개발하기
		2.2. 임상시험 준수사항 교육하기(금기약, 일지작성, 검사전/후 주의사항, 검사 방법 등.)
		2.3. 시험약 투약 방법 설명하기
		2.4. 시험대상 질환 관련 교육하기(질병, 식이요법, 운동, 투약...)
		2.5. 이상반응 교육하기
		2.6. 시험대상자 및 가족 교육/상담하기
		2.7. 임상시험관련 기기 (ex. PFT, self IVRS call 등)사용법 교육하기
		2.8. 시험대상자 설문지 작성요령 설명하기
	<p style="text-align: center;">3. 임상시험 계획</p>	3.1. 임상시험 계획서 검토하기
		3.2. 자료수집 위한 work sheet 개발하기
		3.3. 임상시험계약서 확인하기
		3.4. 과제별 연구담당자 구성하기
		3.5. 개시 모임 참석하기
		3.6. 임상시험과년 사전교육 이수하기(IVRS, e-CRF)
		3.7. 타 부서 관련자 교육하기
	<p style="text-align: center;">4. 표준작업지침서(SOP)관리</p>	4.1. 표준작업지침서 개발하기
		4.2. 표준작업지침서 검토 및 개정하기
		4.3. 표준작업지침서 교육하기
		4.4. 표준작업지침서 관련부서에 배포 및 폐기하기
	<p style="text-align: center;">5.질 보장</p>	5.1. 역대 표준작업지침서 원본 보관하기
		5.2. 표준작업지침서 이탈 여부 확인하기
5.3. 임상시험 수행시 SOP와 GCP 준수하기		

직능	임무(Duty)	작업(Task) - 세부항목
임상시험 코디네이터 (Clinical Research Coordinator, CRC)	6.연구관련 조정업무	6.1. 시험자와 업무협약하기
		6.2. 업무량 산정 및 배분하기
		6.3. 타 부서 협조 구하기
		6.4. 의뢰자와 협의하기
		6.5. 대상자 지지자원 연계하기
	7.연구자료 관리	7.1. 근거문서 협의/결정하기
		7.2. 근거자료 수집하기(설문지, 일지)
		7.3. 증례기록서 작성하기
		7.4. 임상시험에서 수집된 자료의 타당성 검토하기
		7.5. 질의(query) 해결하기
		7.6. 증례기록서에 기록된 자료 입력하기
		7.7. 임상시험에서 수집된 자료 분석하기(통계)
		7.8. 결과보고서 작성하기
	8.문서관리	8.1. 문서보존 기간 협의/확인하기
		8.2. 진행문서 보관하기(근거문서, 증례기록서)
		8.3. 연구자 파일 정리하기
		8.4. 문서보존 의뢰하기
		8.5. 문서관리 대장 작성하기
	9.연구관련 검체 및 검사	9.1. 특수검사 예약하기
		9.2. 임상시험관련 기기를 이용한 검사(EKG 등) 시행하기
		9.3. 임상시험관련 도구(rating 등)를 이용한 검사 시행하기
		9.4. 검체 채취하기
		9.5. 검체 처리하기
		9.6. 검체 운송 의뢰하기(Frozen 또는 Ambient sample packing 등)
		9.7. 영상자료 제작 의뢰하기
		9.8. 영상자료 운송 의뢰하기
	10.연구시설 및 물품관리	10.1. 임상시험시설 적합성 확인하기
		10.2. 자료수집 기기 및 도구 정밀도 관리여부 확인하기
		10.3. 임상시험 관련 물품 청구하기
		10.4. 임상시험 관련 재고물품 점검하기
		10.5. 응급장비 구비 및 확인하기
	11.연구심의/감독기관 행정업무	11.1. 심의자료 준비하기
		11.2. 각종 심의 의뢰서 제출하기
11.3 심의 결과 확인하기		
11.4 정기 보고서 제출하기		
11.5. 이상반응 보고하기(SAE 포함)		
11.6. 임상시험 계획서 이탈 및 위반 보고하기		
11.7. 모니터링 받기(sponsor의 연구진행)		
11.8. 점검(audit) 받기		

직능	임무(Duty)	작업(Task) - 세부항목
임상시험 코디네이터 (Clinical Research Coordinator, CRC)		11.9. 식약처 실태조사((inspection) 받기
	12.연구비 관리	12.1. 연구비 예산 산정하기(수가, 인건비, 간접비...)
		12.2. 연구비 청구하기
		12.3. 연구비 정산하기
	13.자기개발	13.1. 의약품 및 의료기기(GCP) 임상시험관리기준 교육 이수하기
		13.2. 임상시험관련 최신정보 수집하기(질환....)
		13.3. 임상시험관련 보수교육 이수하기
		13.4. 의사소통 능력 배양하기
		13.5. 외국어 능력 함양하기
		13.6. 컴퓨터 활용 능력 배양하기
13.7. 신입CRC 멘토하기		

○ 임상시험모니터요원

직능	임무(Duty) - 주요항목	작업(Task) - 세부항목
임상시험 모니터요원 CRA (Clinical Research Associate)	1. Project 검토/준비	1.1. 임상개발과 관련된 규정 파악하기
		1.2. 시험목적과 디자인 검토하기
		1.3. 선정/제외 기준 검토하기
		1.4. 안전성과 유효성 척도 검토하기
		1.5. 전체프로젝트타임라인파악하기
		1.6. 진행 일정과 구체적인 절차 준비하기
	2. 임상시험준비	2.1. 시험자 후보검색 및 실행가능성 평가하기
		2.2. 시험자/시험기관 최종 선정 시 참여하기
		2.3. 시험기관 예산/계약 현황 확인하기
		2.4. 시험자/시험기관 연구비 합의하기
		2.5. CRF 등 자료 수집 방법 작성하기
		2.6. 동의서 작성하기
		2.7. 시험 관련 절차 매뉴얼 검토하기
		2.8. 모니터링 계획 수립하기
		2.9. 시험대상자 모집 전략 마련하기
		2.10. 시험대상자 추적관리 개발하기
		2.11. Central lab, CRO 실행가능성 평가하기
		2.12. 시험관련 소모품/장비 확인하기
	3. 시험기관 선정	3.1. 시험기관 선정 시 비밀유지동의서, CV 확보하기
		3.2. 시험기관 선정 방문 일정 작성하기
		3.3. 시험기관 방문하기
		3.4. 시험자/스텝들과 계획서, 시험자 자료집 검토하기
		3.5. 시험자/시험기관 인증 사정하기
		3.6. 시험대상자 모집 가능성 평가하기
		3.7. 방문 후 내부 동의 및 기록하기
	4. 시험전 업무	4.1. 시험 마스터파일 인덱스 구성하기
		4.2. 시험자 파일작성 수집을 지원하기
		4.3. 계획서 변경 필요성 확인과 준비하기
		4.4. 계획서/변경승인 과정 조율하기
		4.5. IRB 승인신청 지원하기
4.6. 임상시험보험 가입 진행 및 확인		
4.7. 시험기관과의 계약 체결		
5. 시험자 모임	5.1. 시험자모임 agenda 계획하기	
	5.2. 장소, 시간, 자료, 참석인원 확인하기	
	5.3. 발표 준비하기	
	5.4. 시험자 모임 수행하기	
	5.5. 시험자 모임 회의록 작성하기	
6. 개시모임	6.1. 시험계획서의 IRB/KFDA 승인 여부 확인하기	
	6.2. 시험관련 문서와 물품 병원에 전달하기	
	6.3. 임상시험용 의약품 병원에 공급 시작하기	
	6.4. 개시모임 agenda 계획하기	
	6.5. 개시모임 장소, 시간, 참석인원 확인하기	
	6.6. 의뢰자와 CRO의 요구사항 및 규정을 시험자에게 교육하기	
	6.7. 시험대상자 모집 전략 논의하기	
	6.8. 개시모임 보고서 준비하기	

직능	임무(Duty) - 주요항목	작업(Task) - 세부항목
임상시험 모니터요원 CRA (Clinical Research Associate)	7. 모니터링 방문	7.1. 이전 방문에서 발생한 문제 해결하기
		7.2. 모니터링 방문날짜 확인하기
		7.3. 모니터링 계획 확인하기
		7.4. 시험기관의 임상시험용의약품과 관련 물품 적절성 확인하기
		7.5. 시험대상자 등록 현황 평가하기
		7.6. 계획서와 GCP 준수 여부 확인하기
		7.7. 계획서변경 승인/적용 여부 확인하기
		7.8. 시험자파일 정확성 검토하기
		7.9. 증례기록서/근거문서 검토하기
		7.10. 시험대상자 안전사항(검사치 비정상) 확인하기
		7.11. 생물학적 검체 관리 확인하기
		7.12. 중대한 이상반응 확인하기
		7.13. 안전성보고 확인하기(IRB/sponsor에 보고 CRF에 SAE 기록여부 확인)
		7.14. 시험대상자의 복약 순응도 확인하기
		7.15. 시험대상자 등록과 관련된 이슈 사정하기
		7.16. 모니터링 보고서 작성하기
		7.17. 점검에 대비, 협조하기
	8. 진행 중 업무	8.1. 모니터링 계획대로 되는 지 확인하기
		8.2. 시험비 지불 확인하기
		8.3. 시험기관, 의뢰자/CRO와 연락 기록 유지하기
		8.4. 시험대상자 모집 계획과 follow-up 사정하기
	9. 자료관리	9.1. 증례기록을 자료 관리팀에 전달하기
		9.2. 발생한 쿼리 해결 협조하기
		9.3. 자료 관리 계획대로 수행되는지 확인하기
	10. 임상시험 종료	10.1. 종료방문 약속과 참석 인원 확인하기
		10.2. 임상시험용 의약품 기록 최종 확인하기
		10.3. 미사용 임상시험용의약품 반납 등 정리하기
		10.4. 시험자 파일 완결 여부 확인하기
		10.5. 시험자와 문서보관과 출판 정책 검토하기
	11. 종료 후 업무	11.1. 종료방문 보고서 작성하기
		11.2. IRB 최종 보고서 확보하기
		11.3. KFDA 결과보고서 접수 확인하기
		11.4. 연구비 최종 지급 확인하기
11.5. 시험마스터 파일의 완결여부 확인하기		
11.6. 장기 자료 보관준비하기		