

제4회 임상시험전문인력 인증제(Certified) 공고

제4회 임상시험전문인력 인증제(Certified)을 다음과 같이 공고하오니 적극적인 참여를 바랍니다.

2018년 05월 30일
(재)한국임상시험산업본부장

1. 시험일 :

가. 필기시험 : 2018년 11월 3일(토) 15:00 ~ 16:00 [1시간]

※ 시험 30분전 시험장 입실 완료

나. 구두시험 : 2018년 11월 17일(토) 09:00 ~ 18:00

※ 필기시험 합격자에 한해 세부사항 공지

2. 시험장소 공고

가. 필기시험 : 서울디자인 고등학교

나. 구두시험 : 여의도여자 고등학교

3. 대상직능 및 접수인원

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

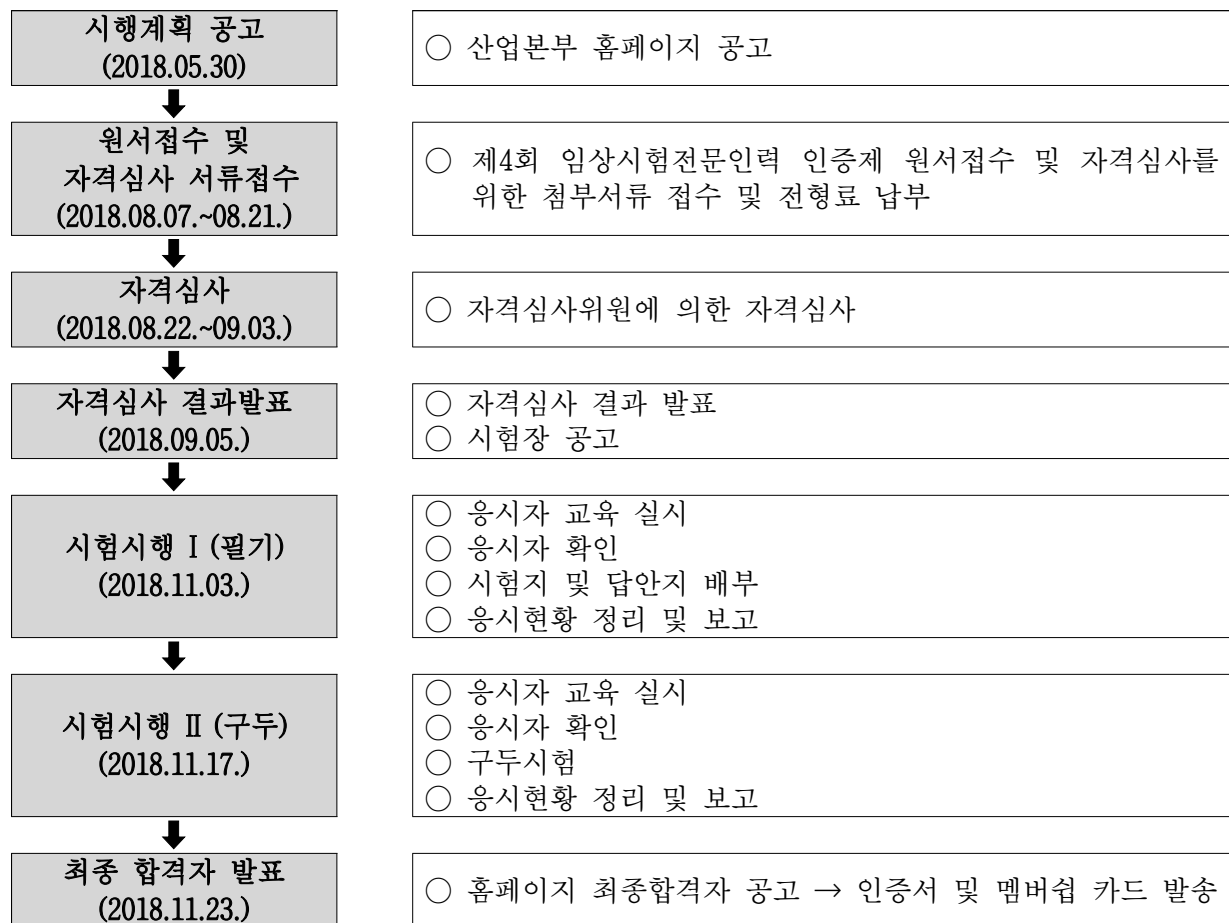
나. 인증단계 : Certified(2단계)

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	응 시 자 격
CRC (Clinical Research Coordinator)	CCRC	● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문학사 또는 학사학위 취득자 ● 교육 : · KoNECT교육 - CRC 중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 - CRC 중급교육 24시간 이상 수강자 ◇ 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	● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문학사 또는 학사학위 취득자 ● 교육 : · KoNECT교육 - CRA 중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 - CRA 중급교육 24시간 이상 수강자 ◇ 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 : 08월 07일(화) 10:00 ~ 08월 21일(화) 24:00

나. 자격심사 서류제출

○ 접수기간 : 08월 07일(화) 10:00 ~ 08월 21일(화) 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

※ 교육시기 : 2018년 08월 31일까지 종료된 교육 인정

※ 교육기관 : 2018년 08월 31일까지 식약처 교육실시기관으로 지정된
기관 인정

다. 경력증빙 서류제출

- 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

※ 자격심사결과 발표 후 불합격자는 소정의 응시수수료를 제한 후 환불

※ 필기시험 합격자 발표 후 불합격자는 소정의 응시수수료를 제한 후
환불

마. 합격자 발표 : KoNECT 교육관리시스템(<http://lms.konect.or.kr/web/index.do>) 통하여 개별 확인

바. 문의처 : 한국임상시험산업본부 임상시험전문인력 인증제
담당자(Tel.: 02-398-5032 / edutest@konect.or.kr)

9. 기타

- 응시 자격서류 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 않음
- 시험 종료 후 문제지 회수
- 시험당일 수험생 준비사항: 신분증(주민등록증, 운전면허증, 기간 만료전의 여권), 수험표(10월 30일부터 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
- 시험책임자(Principal Investigator, 이하 “PI”), 임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator, 이하 “CRC”), 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, 이하 “CRA”), 관리약사(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

- 시험책임자(Principal 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”) :
 - 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 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
- 관리약사 (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

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

직능	단계	1단계	2단계
시험책임자 (PI: Principal Investigator)		QPI: Qualified Principal Investigator	CPI: Certified Principal 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
관리약사 (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	● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문학사 또는 학사학위 취득자 ● 교육 : · KoNECT교육 - CRC중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 - 24시간 이상 수강자 ◇ 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	● 학력 : 교육부에서 인정하는 전문학사 또는 학사학위 취득자 ● 교육 : · KoNECT교육 - CRC중급교육 이상 수료자 · 타 기관의 교육 - 24시간 이상 수강자 ◇ 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 (Principal 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

<별 첨>

○ 임상시험코디네이터

직능	임무(Duty) - 주요항목	작업(Task) - 세부항목
임상시험 코디네이터 CRC (Clinical Research Coordinator)	1. 대상자 관리	1.1. 시험대상자 모집(광고 등)
		1.2. 시험동의절차확인(시험자가 설명 후 동의서 작성하는 부분)
		1.3. 대상자 적합성(screening; 선정/제외기준) 결과 일치 확인 및 결과 통보(시험자 최종 확인 후)
		1.4. 의뢰자/식약처(필요시)에 대상자 등록
		1.5. 시험대상자 방문일정 확인
		1.6. 시험대상자 방문 일정별 계획된 업무 수행
		1.7. 시험약 투약(투약확인)
		1.8. 시험대상자 순응도 확인(절차, 복약...)
		1.9. 시험대상자 사례비 지급(영수증 수령)
		1.10. 시험대상자 추적관찰
		1.11. 맹검 절차 확인(맹검 유지 및 해제)
		1.12. 시험대상자에게 직접 간호제공
	2. 대상자 교육	2.1. 교육자료 개발
		2.2. 임상시험 준수사항 교육(금기약, 일지작성, 검사 전/후 주의사항, 검사 방법 등.)
		2.3. 시험약 투약 방법 설명
		2.4. 시험대상 질환 관련 교육(질병, 식이요법, 운동, 투약...)
		2.5. 이상반응 교육
		2.6. 시험대상자 및 가족 교육/상담
		2.7. 임상 시험 관련기기(ex. PFT, selfIVRScall등)사용법교육
		2.8. 시험대상자 설문지 작성요령 설명
	3. 임상시험 계획	3.1. 임상시험 계획서 검토
		3.2. 자료수집 위한 work sheet 개발
		3.3. 임상시험 계약서 확인
		3.4. 의뢰자 기관 선정방문, 시험자 모임 및 개시 모임 참석
		3.5. 임상시험 과정 사전교육 이수(IVRS/ IWRS, e-CRF 등)
	4. 표준작업지침서(SOP) 관련	4.1. 표준작업지침서(SOP) 이해
	5. 질 보장	5.1. GCP 규정의 이해 표준작업지침서(SOP) 이해
		5.2. 임상시험 수행시 SOP와 GCP 준수
	6. 시험 관련 조정업무	6.1. 시험자와 업무협의
		6.2. 업무량 산정 및 배분
		6.3. 타 부서 협조 요청
		6.4. 의뢰자와 협의

		6.5. 대상자 지지자원 연계
	7.시험자료관리	7.1. 근거문서 협의/결정
		7.2. 근거자료 수집(설문지, 일지)
		7.3. 증례기록서 작성
		7.4. 임상시험에서 수집된 자료의 타당성 검토
		7.5. 질의(query) 해결
	8. 문서관리	8.1. 문서보존 기간 협의/확인
		8.2. 진행문서 보관(근거문서, 증례기록서)
		8.3. 시험자 파일 정리
		8.4. 문서보존 의뢰
		8.5. 문서관리 대장 작성
	9. 시험관련 검체 및 검사	9.1. 특수검사 예약
		9.2. 임상 시험 관련 기기를 이용한 검사(EKG 등)시험
		9.3. 임상시험 관련 도구(rating 등)를 이용한 검사 시행
		9.4. 검체 채취
		9.5. 검체 처리
		9.6. 검체 보관(backup검체 등)
		9.7. 검체 운송 의뢰(Frozen 또는 Ambient sample packing 등)
		9.8. 영상자료 제작 의뢰
		9.9. 영상자료 운송 의뢰
	10. 시험 관련 시설 및 물품관리	10.1. 임상시험시설 적합성 확인
		10.2. 자료수집 기기 및 도구 정밀도 관리여부 확인
		10.3. 임상시험 관련 물품 청구
		10.4. 임상시험 관련 재고물품 점검
		10.5. 응급장비 구비 및 확인
	11. 시험 관련심의/감독기관행정 업무	11.1. 심의자료 준비
		11.2. 각종 심의 의뢰서 제출(위반보고, 담당자 변경 등) -시험책임자 확인 후
		11.3. 심의 결과 확인
		11.4. 정기보고서 및 결과 보고서 제출(시험 책임자 확인 후)
		11.5. 이상반응 보고(SAE 포함)
		11.6. 임상시험 계획서 이탈 및 위반 보고(시험 책임자 확인 후)
		11.7. 모니터링받기(의뢰자의 시험 진행)
		11.8. 점검(audit) 받기
		11.9. 식약처 실태조사((inspection) 받기
	12.시험비관리	12.1. 시험비 예산 산정(수가, 인건비, 간접비...)
		12.2. 시험비 청구
		12.3. 시험비 정산

○ 임상시험모니터요원

직능	임무(Duty) - 주요항목	작업(Task) - 세부항목
임상시험 모니터요원 CRA (Clinical Research Associate)	1. Project 검토/준비	1.1. 임상시험과 관련된 규정 파악
		1.2. 임상시험 관련 SOP 이해
		1.3. 시험목적과 디자인 검토
		1.4. 시험대상자 선정/제외 기준 검토
		1.5. 안전성 및 유효성 척도 검토
		1.6. 전체 프로젝트 타임라인 파악
		1.7. 시험 진행 일정 및 구체적인 절차 준비
		1.8. 프로토콜 개발 *
		1.9. 임상시험 예산 산정**
	2. 임상시험 준비	2.1. 시험자 후보 검색 및 수행 가능성 평가
		2.2. 수행 가능성 평가를 위한 질문지 개발**
		2.3. 시험자 후보와 수행 가능성평가(feasibility) 참여 여부 확인 및 비밀유지 계약서 받기
		2.4. 시험자 후보 방문/이메일 접촉으로 수행 가능성 평가 질문지 회수 및 검토
		2.5. 수행 가능성 평가 보고서 작성**
		2.6. 시험자/시험기관 선정방문 목록 정리
		2.7. (다국가 임상시험인 경우) 시험약 수입일정, central lab kit 수입 일정 등 확인
		2.8. 시험약 수량, 생산 공급 일정 등 확인
		2.9. 시험자/시험기관 연구비(환자 당 연구비 포함) 예산 계획
		2.10. CRF 등 자료 수집 방법 작성
		2.11. 동의서 작성
		2.12. 시험 관련 절차 매뉴얼 작성 및 검토(대상자 맹검 절차 포함)**
		2.13. 모니터링 계획 수립
		2.14. 시험대상자 모집 전략 마련
		2.15. 시험대상자 추적관리 양식 개발 **
		2.16. Central lab, CRO 수행 가능성 평가**
		2.17. 시험 관련 소모물품/장비 확인
	3. 시험기관 선정	3.1. 시험기관 선정 시 비밀유지계약서, CV 확보
		3.2. 시험기관 선정 방문 일정 작성
		3.3. 시험기관 방문
		3.4. 시험자/기관 시험 관련자들과 계획서, 시험자 자료집 검토
		3.5. 시험자/시험기관 인증 사정
		3.6. 시험대상자 모집 가능성 평가
		3.7. 시험자와 연구비 합의, 계약 기간 및 절차 확인
		3.8. 방문 후 내부 토의 및 보고서 작성
		3.9. (필요시) Central lab, CRO등 계약 체결**

	4. 시험 전 업무	4.1. 시험 마스터 파일 인덱스 등을 SOP및 Project에 맞춰 구성**
		4.2. 시험자 파일작성 수집을 지원
		4.3. 계획서 변경 필요성 확인과 준비
		4.4. 계획서/변경승인 과정 조율(다국가 임상시험시 시험약과 lab kit의 수입통관 과정 조율)**
		4.5. IRB 승인신청 지원
		4.6. 임상시험 보험 가입 진행 및 확인
		4.7. 시험기관과의 계약 체결
	5. 시험자 모임	5.1. 시험자모임 agenda 계획**
		5.2. (다국가 임상시험인 경우) 본인 및 기관 참석자 등록 여부 확인, CRA 교육 참석, Q&A follow up
		5.3. 장소, 시간, 자료, 참석인원 확인
		5.4. 발표 준비(시험약, 시험계획서, 자료수집(증례기록서 작성 방법 등, Central lab manual, 모니터링 방법 및 스케줄, GCP 규정, 이상반응 보고 방법 등))
		5.5. 시험자 모임 수행
		5.6. 시험자 모임 회의록 작성
	6. 개시모임	6.1. 시험계획서의 IRB/승인 여부 확인
		6.2. 시험관련 문서와 물품 병원에 전달
		6.3. 임상시험용 의약품 병원에 공급 시작(운송 온도, 시험약 label, 수량 등 확인)
		6.4. 개시모임 agenda 계획
		6.5. 개시모임 장소, 시간, 참석인원 확인
		6.6. 개시모임 참석 및 발표(시험약, 시험계획서), 자료수집(증례기록서 작성방법 등, Central lab manual, 모니터링 방법 및 스케줄, GCP 규정, 이상반응 보고 방법, drug accountability, Q&A 등)
		6.7. 의뢰자와 CRO의 요구사항 및 규정을 시험자에게 교육
		6.8. 시험대상자 모집 전략 논의
		6.9. 개시모임 보고서 및 회의록 작성
	7. 모니터링 방문	7.1. 모니터링 계획 확인
		7.2. 모니터링 방문날짜 확인
		7.3. 이전 방문에서 발생한 문제 해결
		7.4. 시험기관의 임상시험용의약품과 관련 물품 적절성 확인(drug accountability 보관 장소의 적절성 등 확인)
		7.5. 시험대상자 등록 현황 평가
		7.6. 계획서와 GCP 준수 여부 확인
		7.7 IRB 보고 : 계획서 위반, 중대한 이상반응, 연차 보고 등 보고 여부 확인
		7.8. 계획서변경 승인/적용 여부 확인

		7.9. 시험자파일 정확성 검토
		7.10. 증례기록서/근거문서 검토
		7.11. 시험대상자 안전성 사항(검사치 비정상) 확인
		7.12. 시험대상자 검체 관리 확인
		7.13. 중대한 이상반응 정보 공유 및 보고 여부 확인
		7.14. 안전성보고 확인(IRB/sponsor에 보고확인 및 CRF에 SAE 기록여부 확인)
		7.15. 시험대상자의 복약 순응도 확인
		7.16. 시험대상자 등록과 관련된 이슈 사정, 필요시 등록 요청 이메일 또는 독려 방문
		7.17. 모니터링 보고서 작성
		7.18. 임상시험 진행상황, 이슈 등 기관과 communication(준비 및 배포 포함)
	8. 진행 중 업무	8.1. 모니터링 계획대로 되는 지 확인
		8.2. 시험연구비 지불 확인
		8.3. 시험기관, 의뢰자/CRO와 연락 기록 유지
		8.4. 시험대상자 모집 계획과 follow-up 사정
	9. 자료관리	9.1. 증례기록을 자료 관리팀에 전달
		9.2. 발생한 쿼리 해결 협조
		9.3. 자료 관리 계획대로 수행되는지 확인**
	10. 임상시험 종료	10.1. 종료방문 약속과 참석 인원 확인
		10.2. 임상시험용 의약품 기록 최종 확인
		10.3. 미사용 임상시험용의약품 반납 등 정리
		10.4. 시험자 파일 완결 여부 확인
		10.5. 시험자와 문서보관과 출판 정책 검토
	11. 종료 후 업무	11.1. 종료방문 보고서 작성
		11.2. IRB 최종 보고서 확보(최종보고서 IRB 보고여부 확인)
		11.3. 시험연구비 최종 지급 확인
		11.4. 시험마스터 파일의 완결여부 확인
		11.5. (필요시) 점검 및 실태조사 협조: 준비 및 follow up
		11.6. 결과보고서 작성*
		11.7. 자료 보관(장기간)

* Medical writer 특화 업무

** Project manager 특화 업무