

임상시험등 종사자 교육 관련 질의 · 응답집

2018. 4.



식품의약품안전처

임상제도과

본 질의응답집은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시, '17. 10. 20., 일부개정) 개정과 관련하여 새롭게 문의하는 내용과 답변을 추가한 개정본입니다.

아울러 본 질의응답집은 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정 신청 시 고려사항 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 현재 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로 관련 규정 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려 드립니다.

※ 본 질의응답집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1854

팩스번호: 043-719-1850

질의 · 응답집 발간 이력

연 번	이 력	주 요 내 용
1	2015. 12.	「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제정('15.12.30.)에 따른 질의·응답 마련
2	2017. 6.	「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 개정('16.11.30.)에 따른 관련 내용 정비 및 질의·응답 추가
3	2018. 4.	「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 개정('17.10.20.)에 따른 관련 내용 정비 및 질의·응답 추가

Q1. 임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육의 대상자는 누구입니까?

- 임상시험 및 생물학적 동등성시험(이하 '임상시험등')의 종사자 교육대상자는 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 아래와 같습니다.
 - 임상시험등 실시기관의 임상시험등 시험책임자(Principal Investigator)
 - 임상시험등 심사위원회 위원
 - 임상시험등 모니터요원(Monitor, CRA)
 - 임상시험등 실시기관에서 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람[시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험등 코디네이터(Coordinator, CRC), 임상시험등 업무담당자]
 - 임상시험등 실시기관에서 임상시험등의 품질보증 업무를 수행하는 사람 (Quality Assurance)

Q2. 시판 후 조사를 실시하는 사람도 교육대상자에 포함되나요?

- 「신약 등의 재심사기준(식약처 고시)」에 따라, 시판 후 조사에는 사용성적조사(조사대상자의 조건을 정하지 않고, 일상 진료 하에서 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하는 조사), 특별조사, 시판 후 임상시험등이 포함됩니다.
- 아울러, 「약사법」에서는 임상시험등을 직접 실시하거나 관리감독 등의 업무를 수행하는 사람에 대한 교육을 의무화하고 있으므로,
 - 시판 후 조사 중 '사용성적조사'의 경우 약사법에서 규제하고 있는 임상시험등에 포함되지 않으므로, 종사자 교육 대상에 포함되지 않으나,
 - '시판 후 임상시험' 또는 '특별조사'에서 약사법에서 규정하고 있는 임상시험등을 실시하는 경우에는 교육대상자에 포함됩니다.
- 따라서, 교육대상자 해당 여부는 시판 후 조사의 특성을 고려하여 약사법에서 규정하고 있는 임상시험등에 해당하는지에 대한 판단이 선행되어야 합니다.

Q3. 임상시험을 위해 병원에서 시험대상자의 채혈을 하는 경우 임상시험 코디네이터가 직접 수행하지 않고 병원 내 채혈 담당자가 코디네이터의 안내에 따라 단순 채혈 업무만을 수행하는 경우에도 교육대상자에 포함되는지?

- 임상시험 코디네이터의 안내에 따라 단순 채혈 업무만을 수행하고 다른 업무는 전혀 수행하지 않아 직접 임상시험에 참여하지 않는 경우라면 반드시 교육을 받아야 하는 것은 아닙니다.
 - 다만, 단순 채혈업무를 담당하더라도 「약사법」 제34조의4제1항제3호에 따라 임상시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 경우에는 반드시 교육을 이수하여야 합니다.

- 참고로, 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시 제2017-79호, 2017. 10. 20.) 개정에 따라, 시험담당자, 관리약사, 임상시험등 코디네이터를 제외한 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)의 교육이수시간이 축소되었습니다.
- 이에 따라 임상시험실시기관에 소속된 해당 업무담당자의 경우 변경된 시간에 따라 교육을 이수할 수 있습니다.

Q4. 교육은 반드시 지정받은 교육기관에서 이수하여야 합니까?

- 약사법령에 따른 의무 교육은 식약처장이 지정한 '임상시험등 교육실시기관'의 교육 과정을 이수하여야 합니다. 임상시험등 교육실시기관 지정현황 및 교육과정 일정 등은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr> ⇒ 임상시험정보 ⇒ 자료실)에서 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

<참 고> 온라인의약도서관 → 임상시험정보 → 자료실

번호	제목	조회수	등록일
63	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 업무지침(18.4.9.) 안내」	55	2018.04.09
62	2018년 의약품 임상시험 점검 기본계획 알림	110	2018.04.06
61	2017년도 임상시험 승인 현황 결과 발표	183	2018.03.22
60	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 안내」 검색 기능 추가	265	2018.03.09
59	「임상시험등 교육실시기관 지정현황 알림」	272	2018.02.22
58	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 안내」	460	2018.02.22

Q5. 지정받지 않은 기관에서 받은 교육은 교육시간으로 인정됩니까?

- 지정받지 않은 기관에서 교육을 받을 수는 있지만, 교육시간으로 인정받기 위해서는 식약처 지정받은 '임상시험등 교육실시기관'에서 제공하는 교육을 받아야 합니다.

Q6. 외국의 협회나 기관에서 실시하는 교육을 이수한 경우 교육시간으로 인정됩니까?

- 외국의 협회나 기관에서 실시하는 교육을 받을 수는 있겠지만, 그 협회나 기관이 식약처 지정받은 임상시험등 교육실시기관이 아니라면 교육시간으로 인정되지 않습니다.

Q7. 종사자 교육은 매년 받아야 한다고 정해져 있는데, 주기는 해당 종사자의 입사일 부터 산정하는 것입니까?

- 종사자 교육의 주기는 해당 종사자의 입사일이 아닌 회계연도 기준으로, 매년 1월 1일부터 12월 31일까지입니다.
- 따라서, 연도 중에 입사한 경우에도 종사자별로 규정된 시간을 입사년도 기준 12월 31일까지 이수하여야 합니다.

Q8. 교육과정은 어떤 종류가 있습니까?

- 교육과정이란 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제2조제1호의 정의와 같이 교육실시기관이 임상시험등 종사자의 직능별로 개설하는 교육으로 각각 신규자교육, 심화교육 및 보수교육 과정으로 세분류되며, 같은 고시 [별표 1]과 같습니다.
- 신규자 교육은 해당 직능의 업무를 처음 수행하는 사람이 받아야 하는 교육이며, 심화 교육은 해당 분야의 직무 전문성을 향상시키기 위해, 보수교육은 직무 경력이 충분한 종사자를 대상으로 실시하는 교육입니다.

[별표 1] 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자 ²⁾	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정
가. 임상시험등 시험책임자 ³⁾ , 시험담당자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사 위원회 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. 임상시험등 모니터요원		40시간 이상 (20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험등 코디네이터				
바. 임상시험등 실시기관 품질 보증 담당자				
사. 임상시험등 업무 담당자 ⁵⁾		4시간 이상 (2시간 이상)	3시간 이상	2시간 이상

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험등 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있고, 해당 교육과정의 교육대상이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.
- 3) 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호코목에 따른 시험담당자(Subinvestigator)를 말한다.
- 5) 시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험등 코디네이터를 제외한 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)을 말한다.

Q9. 임상시험 종사자 교육의 유효기간은?

- 임상시험등 종사자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제38조의2제3항에 따라 ‘매년’ 이수하여야 하므로 유효기간을 별도로 정하지 않습니다.

Q10. 신규자 교육 이수 후 임상시험등 종사 경험이 없는 경우 다음 연도에 신규자 교육을 또 이수하여야 하나요?

- 신규자교육 이수 후 임상시험등 종사 경험이 없는 교육대상의 경우, 다음 해에는 심화 교육을 이수할 수 있습니다.
 - 다만, 임상시험실시기관 등의 교육담당자가 해당 기관의 연간 교육 관리 계획 등에 따라 교육대상자를 분류하고 있으므로, 다음 연도의 교육대상자 분류 등은 소속 기관 교육담당자와 상의하시기 바랍니다.

Q11. 전년도 교육이수시간을 미충족한 신규자 교육대상자가 해당연도에 임상시험등을 실시한 경우 해당 년도에 다시 신규자 교육을 이수하여야 하나요?

- 임상시험등 종사자의 전문성 향상 및 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육이 충실히 이행될 수 있도록 귀 기관에서 발생하는 다양한 사례 등을 고려하시어 자체기준을 마련하여 관리하여야 할 것입니다.
 - 다만, 전년도 교육 이수시간을 충족하지 못한 경우라면 해당 연도에 동일한 교육과정 대상자로 분류하여 교육이 적절히 수행될 수 있도록 자체기준을 마련하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.
 - 또한, 전년도에 우선교육시간은 이수하였으나 신규자 교육과정(코디네이터 등의 경우 40시간 이상)에서 정하는 모든 시간을 이수하지 못한 신규자의 경우, 당해 연도 업무 시작 전에 우선교육시간을 재이수할 필요는 없으나 신규 교육대상자로 분류하여 신규자 교육과정을 이수하도록 하는 것이 바람직 할 것으로 판단됩니다.

Q12. 임상시험등 종사자별로 의무 교육 시간에 차이가 있나요?

- 매년 40시간 이내에서 직능과 경력에 맞게 교육을 받아야 하며, 임상시험등에 필요한 전문지식과 윤리적 소양 등을 고려하여 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육 실시기관 지정에 관한 규정」[별표 1]에서 교육대상자별 교육시간을 정하고 있습니다. (질의 Q8. [별표1] 참고)

Q13. 심화 교육 대상자와 보수 교육 대상자의 구분 기준은 무엇인가요?

- 임상시험등 실시 경험이 없는 종사자의 경우에는 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제5조에 따라 신규자 교육을 이수한 후 심화교육, 보수교육 순서로 교육을 이수하여야 합니다.
- 임상시험등 실시 경험이 있는 종사자의 경우에는 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 의뢰자가 정하는 기준에 따라 심화 또는 보수 교육을 이수하여야 합니다.
 - 이 경우, 심화 또는 보수 교육 대상자의 자격 기준 등은 교육실시기관 또는 식품의약품안전처에서 정하는 것이 아니니 임상시험 실시기관 또는 의뢰자의 교육담당자와 상의하시기 바랍니다.

Q14. 특정 분야 업무 수행경험이 있는 종사자가 다른 분야 업무를 수행하게 되는 경우 교육과정은 어떻게 적용되나요? 예를 들어 코디네이터로서 다년간 임상시험을 수행한 경험이 있는 종사자가 모니터요원의 역할을 수행할 때에 신규자 교육을 다시 받아야 합니까?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2제3조에 따라 해당 분야의 업무 경력이 없는 종사자는 그 업무를 시작하기 전에 교육을 받아야 합니다. 질문하신 종사자가 모니터요원의 역할을 수행하신 적이 없다면 신규자 교육을 받아야 합니다.
- 다만, 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 1]에서 예외적으로 심사위원회 위원인 의사등(의료법에 따른 의사, 치과의사, 한의사)이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용하여 상호 인정하고 있습니다.

Q15. 임상시험등 코디네이터, 모니터요원의 경우 반드시 2년간 심화교육과정을 이수하여야 하나요?

- 2017. 10. 20.자로 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 1] 라목부터 바목(임상시험등 모니터요원, 코디네이터, 품질보증 담당자 등)의 심화 교육과정 내용이 개정되어, 2년 동안 연간 24시간 이수토록한 사항을 삭제하였으며, 이는 임상시험 실시기관 또는 의뢰자가 종사자의 임상시험 수행능력 등을 고려하여 심화 또는 보수 교육대상자를 자율적으로 분류할 수 있도록 하기 위함입니다.
- 따라서, 임상시험실시기관 등의 교육담당자가 해당 기관의 연간 교육 관리 계획 등에 따라 심화 또는 보수 교육대상자로 분류가 가능하므로, 소속기관 교육담당자와 상의하시기 바랍니다.

Q16. 시간이 충분하지 않아 필요한 교육을 한 번에 받기 어렵습니다. 여러 번에 나누어 받을 수 있습니까?

- 교육이수에 필요한 횟수를 제한하지는 않으므로 여러 번에 나누어 교육을 받으실 수 있습니다. 해당 교육은 식약처로부터 지정받은 임상시험등 교육실시기관을 통해 교육 받으시기 바랍니다.

Q17. 교육담당자는 어떤 업무를 수행하는 사람입니까?

- 교육담당자는 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제2조제2호와 같이 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 의뢰자가 소속 종사자에 대한 교육실적 관리 등을 위하여 지정한 담당자를 말합니다. 교육담당자는 같은 고시 제3조 및 제4조에 규정된 바와 같이 교육관련 정보의 수집·홍보, 교육지원, 소속 종사자에 대한 교육대상자 분류, 교육실적 관리 등의 업무를 수행하게 됩니다.

Q18. 교육담당자는 어떻게 지정하면 됩니까? 반드시 전담인력을 두어야 합니까?

- 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 의뢰자가 적절한 자격을 갖춘 사람을 문서로서 교육담당자로 지정하면 됩니다.
- 교육담당자는 교육관련 정보의 수집·홍보, 교육지원, 교육대상자 분류, 교육실적 관리 등의 업무를 수행하는 사람으로 소속 종사자 교육대상자 수가 많을 경우 교육과 관련된 업무를 전담하는 것이 바람직합니다. 다만, 교육대상자의 수가 너무 적은 경우 등에는 다른 업무를 병행할 수 있을 것입니다.

Q19. 교육실시기관에서 실시한 워크숍이나 심포지엄, 온라인 교육을 받은 경우, 참여한 시간은 모두 교육시간으로 인정됩니까?

- 해당 분야 실시경험이 있는 종사자(심화 및 보수 교육과정)는 워크숍, 심포지엄, 온라인 교육 등으로 교육시간 이수가 가능합니다.
 - 다만, 이 경우 워크숍이나 심포지엄, 온라인 교육 시간을 모두 합쳐서 교육과정별 의무 교육 이수시간의 최대 50%까지만 인정됩니다.
 - 예를 들어 임상시험등 코디네이터 보수 교육과정 대상자(교육 이수시간 : 8시간 이상)의 경우, '심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등'으로 8시간을 이수하였다고 하더라도 의무 교육 이수시간인 8시간의 50%인 4시간만 교육시간으로 인정됩니다.

Q20. 생물학적 동등성시험 종사자의 경우 교육시간은 어떻게 됩니까?

- 생물학적 동등성시험 종사자의 교육시간은 임상시험 종사자에 대한 교육시간과 동일합니다. 다만, 교육대상은 의뢰자 및 의료기관 종사자만 해당되며, 분석기관 종사자는 해당하지 않습니다.

Q21. 의료기기 임상시험만을 수행하는 경우에도 임상시험등 종사자 교육을 이수하여야 하나요?

- ‘의약품 임상시험등 종사자 교육’은 약사법령에 따른 의무교육이므로, 「의료기기법」에 따른 의료기기 임상시험을 실시하는 경우에는 약사법에서 규정하고 있는 교육 이수의 의무는 없습니다.
- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3]의 의료기기 임상시험 관리기준 등에서 정하고 있는 적절한 교육·훈련을 받은 자가 의료기기 임상시험에 참여하셔야 할 것입니다.

Q22. 연구간호사의 경우에도 온라인 교육이 가능한가요?

- 종전에는 시험책임자, 시험자, 심사위원회 위원, 관리약사 대상 심화 및 보수과정에 대해서만 온라인 교육이 가능하였으나, 임상시험등 종사자의 안정적이고 지속적인 교육 기반 마련을 위하여 모든 교육대상자가 온라인이 가능하도록 관련 규정을 개정 (「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시 제2017-79호, 2017. 10. 20))하였습니다.
- 참고로, 연구간호사는 동 규정에서 규정하고 있는 임상시험등 코디네이터에 해당하므로, 이 경우 개별과정 교육시간의 최대 50%까지 온라인 교육이 인정됩니다.

Q23. 교육실시기관 지정은 어떤 절차로 진행됩니까?

- 교육실시기관 지정신청은 지정된 양식(총리령 [별지 제40호의2서식])과 필요한 서류를 준비하여 오프라인이나 온라인을 통해 신청하실 수 있습니다. 온라인을 통해 신청하실 때에는 식약처 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서 제공되는 서식을 작성하시어 민원신청을 하시기 바라며, 식약처에서는 신청 후 60일 이내에 서류검토와 필요시 현장 실태조사를 실시하게 됩니다. 이후 적부여부를 결정하여 지정서와 함께 최종 통지해 드립니다.

Q24. 지정신청 시 필요한 자료는 어떤 것이 있습니까?

- 지정을 신청하실 때에는 규정된 지정요건에 적합함을 증명하는 서류, 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료, 자체 교육시행규정, 교육실시계획 등을 제출하시면 되며, 상세한 작성요령은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제7조 및 [별표 2]의 ‘임상시험등 교육실시기관 운영조직·인력 및 시설기준’ 등을 참고하시기 바랍니다.

<신청인 제출서류>

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 자임을 증명하는 서류
2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료
3. 교육시설·장비의 보유 현황에 관한 자료
4. 자체 교육시행규정
5. 교육 대상자별 교육과정, 평가방법 및 시행계획
6. 수강료 산정의 근거자료

Q25. 교육실시기관 지정 신청을 위한 요건은 어떻게 되나요? 임상시험등을 수행하지 않는 기관의 경우 교육실시기관으로 지정받을 수는 없나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3 제1항 및 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제6조 및 [별표 3]의 ‘임상시험등 교육 실시기관 요건별 교육과정의 종류’에서 임상시험등 교육실시기관의 자격요건을 정하고 있으며, 기본요건은 다음과 같습니다.
 - 대학 또는 전문대학으로서 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학 전공 또는 학과가 설치되어 있는 기관
 - 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP)를 운영하는 의약품 등 임상시험 실시기관
 - 임상시험등 의뢰자 및 수탁자(소속 종사자만을 대상으로 하는 교육에 한정)
 - 임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관
- 참고로, ‘임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관’의 경우 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시 제2017-79호, 2017. 10. 20) 개정에 따라, 기존 비영리법인 등에서 비영리법인 여부에 상관없이 교육 전문성을 확보한 임상시험 관련 교육 수행 경험 등이 있는 단체 또는 기관도 교육실시기관으로 지정 신청이 가능하도록 변경되었습니다.

Q26. 교육기관관리자는 어떤 업무를 수행하게 됩니까?

- 교육기관관리자는 임상시험등 교육실시기관에서 교육계획 수립, 교육과정 개발·진행, 평가 등 해당기관의 교육 관련 업무를 위하여 임상시험등 교육실시기관의 장이 지정한 사람을 말합니다. 업무와 준수사항은 1) 자체 교육시행규정의 관리, 교육실시기관의 교육실시계획의 수립 등 교육 실시에 관한 사항 2) 수수료 발급, 교육에 관한 기록 관리 등 3) 교육실시(변경)계획 및 기타 변경사항 식약처 보고이며, 자세한 사항은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제10조를 참고하시기 바랍니다.

Q27. 교육기관관리자는 전담인력으로 지정하여야 합니까? 소속 종사자를 대상으로 하는 교육실시기관의 경우는 어떤가요?

- 교육기관관리자는 교육실시기관에서 교육계획 수립, 교육과정 개발·진행, 평가 등 교육실시에 관한 사항을 전담하여야 합니다.
- 다만, 소속 종사자만을 대상으로 하는 교육실시기관의 경우 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 2] 제1호 다목에 따라 교육담당자가 교육기관관리자의 업무를 겸임할 수 있고, 같은 호 나목에 따라 교육기관관리자는 교육실시에 관한 사항을 전담하여야 하므로, 동 기관의 교육기관관리자는 교육실시에 관한 사항이외에 교육담당자의 업무를 추가로 수행할 수 있습니다.

Q28. 의약품 임상시험을 실시하고 있는 병원입니다. 교육실시기관으로 지정받을 수 있습니까?

- 병원이 임상시험등 교육실시기관으로 지정받기 위해서는 1) 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP)을 운영하고 있거나, 2) 임상시험센터 등 지원기구 운영 또는 3) 복지부 인증 기관생명윤리위원회가 설치된 기관으로서 식약처 기관평가 우수등급 및 최근 3년 이상 교육 수행경험이 있는 기관이어야 합니다. 상세한 요건은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제6조 및 [별표 3]을 참고하시기 바랍니다.

Q29. 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP)를 운영하는 병원의 경우 교육실시기관으로 지정받기 위해서는 어떤 자료를 제출하여야 합니까?

- HRPP를 적절하게 운영하고 있음을 증명하는 자료를 다른 서류와 함께 제출하여야 하며, HRPP 운영은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표4] 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP) 운영기준 예시 및 'HRPP 운영 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.

- 임상시험등 종사자 교육 (변경)지정 신청 시, 제출된 서류를 평가하여 적절한 자료가 제출된 경우 실태조사를 실시하여 최종 판정하며, 적합한 기관에는 교육 실시기관 지정서와 임상시험 및 대상자 보호프로그램 적합 판정서를 발급하고 있습니다.

Q30. 임상시험수탁기관도 소속 종사자만을 대상으로 하는 교육실시기관으로 지정받을 수 있습니까?

- 소속 교육대상자(모니터요원)가 20명 이상이고 교육수행경험이 3년 이상이면 소속 종사자를 대상으로 하는 교육실시기관으로 지정받을 수 있는 자격이 있습니다.

Q31. 교육실시기관이 개설할 수 있는 교육과정의 종류는 무엇입니까?

- 교육실시기관의 특성에 따라 개설할 수 있는 교육과정의 종류는 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 3]에서 붙임과 같이 정하고 있습니다.

[별표 3] 임상시험등 교육실시기관 요건별 교육과정의 종류 (2017.10.20. 개정)

교육실시기관의 요건	세부 구분	교육과정의 종류
가. 규칙 제38조의3제1항제1호가목	의학(치의학, 한의학을 포함)	·임상시험등 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 ·심사위원회 위원의 교육과정
	약학(학부 또는 학과)	·관리약사의 교육과정 ·임상시험등 모니터요원의 교육과정
	간호학(학부 또는 학과)	·임상시험등 코디네이터의 교육과정
나. 규칙 제38조의3제1항제1호나목		·임상시험등 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 ·심사위원회 위원의 교육과정 ·관리약사의 교육과정 ·임상시험등 코디네이터의 교육과정 ·임상시험등 실시기관 품질 보증 교육과정
다. 규칙 제38조의3제1항제1호다목		·소속 기관의 임상시험등 모니터요원의 교육과정
라. 규칙 제38조의3제1항제1호라목	임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 (제6조제1항제4호가목 및 나목)	·교육실시 경력 3년 이상인 분야의 교육과정
	임상시험등 수탁기관	·임상시험등 모니터요원의 교육과정
	임상시험등 실시기관 (제6조제1항제4호라목1)	·임상시험등 코디네이터의 교육과정
	임상시험등 실시기관 (제6조제1항제4호라목2)	·임상시험등 시험책임자 또는 시험담당자 등의 교육과정 ·심사위원회 위원의 교육과정

Q32. 교육내용은 [별표 5]의 내용을 반드시 모두 포함하여야 합니까?

- 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 5]는 내실 있는 교육을 위해 교육과정의 과목, 구성, 목표 등을 예시한 것입니다. 교육 실시기관은 동 예시 내용을 참고하여 적절한 교육과정을 개발하시기 바라며, 심화 교육·보수 교육 과정은 필요한 부분에 대해서만 교육과정을 개설하실 수 있습니다.

Q33. 서울에서 실시하는 교육을 실시간으로 다른 장소에서 영상교육을 실시하거나, 녹화하여 다음 교육과정에서 교육에 사용할 수 있나요?

- 동시 또는 다음 교육과정에서 영상(녹화영상) 송출로 임상시험등 종사자 교육을 실시하는 것은 가능합니다.
- 다만, 강사가 직접 강의하는 대신 송출된 영상을 활용하는 것이므로, 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 교육 수강 중인 교육대상자의 출석, 시험, 강의 평가 등 교육과 관련된 일련의 업무를 직접 수행하여야 하며, 동 교육실시에 대한 계획도 식품의약품안전처장에게 (변경)보고하여야 합니다.

Q34. 교육실시기관이 지켜야 하는 사항은 어떠한 것이 있나요?

- 임상시험등 교육실시기관의 준수사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3 및 임상시험등 종사자 교육에 관한 규정 제10조에서 정하고 있으며, 상세내용은 다음과 같습니다.
 - 교육기관관리자는 교육 실시에 관한 사항을 전담할 것
 - 다음 연도의 교육내용 등을 포함한 교육실시계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식약처장에게 제출할 것
: 교육실시계획을 변경하고자 하는 경우에는 변경 1개월 이전까지 변경사항을 식약처장에게 보고하고, 긴급한 사유로 계획에 따라 교육을 실시할 수 없거나 추가로 실시하여야 하는 경우에는 식약처장과 미리 협의할 것
 - 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관할 것
 - 전년도 교육실시에 관한 기록 등을 매년 2월말까지 식약처장에게 보고할 것
가. 임상시험등 교육 관련 조직·인력, 시설 및 수강료의 변경사항
나. 자체 교육시행규정의 변경사항
다. 전년도 교육실시에 관한 기록(별지 제2호 서식)

○ 「약사법」

제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육)

- ① 임상시험실시기관의 장과 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서에 따라 임상시험에 참여하는 다음 각 호의 인력(이하 "임상시험 종사자"라 한다)에 대하여 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육(이하 "임상시험 교육"이라 한다)을 받도록 하여야 한다.
1. 임상시험실시기관의 임상시험 수행 책임자
 2. 임상시험을 감독·확인·검토하는 모니터요원
 3. 임상시험실시기관에서 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람
 4. 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람으로서 총리령으로 정하는 사람
- ② 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 장과 임상시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상시험 종사자가 임상시험 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 임상시험 관련 전문 단체 또는 기관 등을 임상시험 교육을 할 기관(이하 "임상시험 교육실시기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 지정 내용을 고시하여야 한다.
- ④ 임상시험 교육실시기관은 임상시험 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 임상시험 교육에 필요한 사항과 임상시험 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영, 지정취소 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제38조의2(임상시험등 교육의 내용·시간·방법 등)

- ① 법 제34조의4제1항에 따른 임상시험등 종사자에 대한 임상시험등 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.
 - 1. 임상시험등 종사자의 전문성 향상에 필요한 전문지식에 관한 사항
 - 2. 임상시험등 대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항
 - 3. 그 밖에 임상시험등 종사자가 임상시험등을 수행하는 데에 필요한 사항
- ② 법 제34조의4제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다.
 - 1. 임상시험심사위원회의 위원
 - 2. 제31조제5호에 따른 생물학적 동등성시험 심사위원회의 위원
 - 3. 임상시험실시기관 및 생물학적 동등성시험실시기관(이하 "임상시험등 실시기관"이라 한다)에서 임상시험등의 품질보증 업무를 수행하는 사람
- ③ 법 제34조의4제1항에 따라 임상시험등 종사자에 대하여 받도록 하여야 하는 임상시험등 교육의 시간은 매년 40시간 이내의 범위에서 식품의약품안전처장이 경력, 업무의 종류 등을 고려하여 고시하는 시간으로 한다. 이 경우 임상시험등 교육의 시간 중 임상시험등 해당 분야의 업무 경력이 없는 자가 그 업무를 시작하기 전에 받도록 하여야 하는 임상시험등 교육의 시간은 식품의약품안전처장이 업무의 종류 등을 고려하여 고시한다.
- ④ 법 제34조의4제3항에 따른 임상시험등 교육실시기관(이하 "임상시험등 교육실시기관"이라 한다)은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 임상시험등 교육실시기관의 장이 정한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험등 교육의 내용, 시간, 방법 및 절차 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조의3(임상시험등 교육실시기관의 지정 등)

① 임상시험등 교육실시기관으로 지정받으려면 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자일 것

가. 「고등교육법」 제2조제1호·제4호에 따른 대학 또는 전문대학으로서 의학, 약학 또는 간호학 등 임상시험등과 관련된 학과 또는 전공이 설치된 대학 또는 전문대학

나. 임상시험등 실시기관으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램을 운영하는 기관

다. 법 제34조제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자(소속 종사자만을 대상으로 임상시험등 교육을 하는 경우로 한정한다)

라. 그 밖에 임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관

2. 제1호 각 목에 따른 자별로 임상시험등 교육에 필요한 조직·인력·시설, 프로그램, 경력 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 요건을 갖추는 것

② 임상시험등 교육실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제40호의2서식의 임상시험등 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 자임을 증명하는 서류

2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료

3. 교육 시설·장비의 보유현황에 관한 자료

4. 자체 교육시행규정

5. 교육 대상자별 교육과정, 평가방법 및 실시계획에 관한 자료

6. 수강료 산정의 근거자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)를 확인하여야 하고, 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

- ④ 식품의약품안전처장은 임상시험등 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제40호의3서식의 임상시험등 교육실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑤ 임상시험등 교육실시기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 제40호의2서식의 임상시험등 교육실시기관 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 임상시험등 교육실시기관의 지정사항을 변경하는 경우에는 임상시험등 교육실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑦ 제2항 또는 제5항에 따라 임상시험등 교육실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑧ 법 제34조의4제4항에 따라 임상시험등 교육실시기관이 지켜야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 다음 연도의 교육내용 등을 포함한 교육실시계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
 2. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관할 것
 3. 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 매년 2월말까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것
- ⑨ 식품의약품안전처장은 임상시험등 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 임상시험등 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
 3. 제5항을 위반하여 변경지정을 신청하지 아니한 경우
 4. 제8항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
 5. 정당한 사유 없이 제8항제1호에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
- ⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험등 교육실시기관의 지정·운영·준수사항 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」

[시행 2017.10.20] [식품의약품안전처고시 제2017-79호, 2017.10.20, 일부개정]

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2, 제38조의3에 따른 임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자의 교육 등 필요한 사항과 임상시험등 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 또는 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다) 종사자의 직능별로 개설하는 교육으로 신규자교육, 심화교육 및 보수교육으로 세분화 된다.
2. "교육담당자"란 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 의뢰자가 소속 종사자에 대한 교육실적 관리 등을 위하여 지정한 담당자를 말한다.
3. "교육기관관리자"란 임상시험등 교육실시기관의 장이 교육 계획 수립, 교육과정 개발·진행, 평가 등 해당 기관의 교육 관련 업무를 위하여 지정한 관리자를 말한다.

제3조(교육관리의무) ① 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 의뢰자는 임상시험등 실시 경험, 수행능력 등에 따라 자체 기준을 마련하여 소속 종사자들을 신규자, 심화 및 보수교육 대상으로 분류하고, 전문성 향상 및 임상시험등 대상자의 보호 등을 위하여 필요한 교육을 이수하도록 관리하여야 한다.

② 임상시험등 실시기관의 장 또는 임상시험등 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 임상시험등 종사자 교육과 관련하여 필요한 업무

제5조(교육과정 이수시간 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제38조의2제3항에 따른 교육과정 및 이수시간은 별표 1과 같다. 다만, 임상시험등 실시경험이 전혀 없는 경우에는 반드시 신규자 교육을 이수하여야 하고, 신규자 교육 이수자는 심화교육, 보수교육의 순서로 교육을 이수하여야 하며, 임상시험등 실시경험이 있는 종사자는 임상시험등 실시기관 또는 임상시험등 의뢰자가 정하는 기준에 따라 심화교육 또는 보수교육을 이수할 수 있다.

② 규칙 제38조의2제3항 후단에 따라 해당 분야의 실시경험이 전혀 없는 종사자가 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육의 시간은 별표1과 같다. 다만, 현장실습교육 등을 목적으로 보조적인 업무를 수행하는 경우에는 해당 업무를 시작하지 않은 것으로 본다.

제6조(지정요건 등) ① 임상시험등 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(임상시험등 수탁기관을 포함한다) : 소속 교육 대상자 수가 20명 이상이고 [별표4]에서 정하는 교육과정을 3년 이상 운영 경험이 있어 자체 교육과정 수행이 가능한 기관(소속 종사자만을 대상으로 하는 교육으로 한정한다)
 4. 규칙 제38조의3제1항제1호라목에 따른 임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 : 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관
 - 가. 임상시험등 관련 업무 및 교육 수행 경험이 3년 이상인 단체 또는 기관
 - 1) < 삭 제 >
 - 2) < 삭 제 >
 - 나. 교육을 실시하는 사람이 임상시험등 관련 분야 업무 수행 또는 교육 실시경험이 5년 이상인 단체 또는 기관
 - 다. < 삭 제 >
 - 라. 임상시험등 실시기관으로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관
 - 1) 기관 내 조직으로 임상시험센터 등 지원기구를 설치하여 지원 등의 업무 및 관련 분야 교육 수행 경험이 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 임상시험등 교육실시기관이 갖추어야 하는 운영조직·인력, 시설 등의 기준은 별표 2와 같다.
- ③ 임상시험등 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. 임상시험등 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관 : 해당하는 기관에 대한 자료를 제출한다.
 - 1) 임상시험등 관련 업무 및 교육 수행 경험이 3년 이상인 단체 또는 기관
 - 가) < 삭 제 >

- 나) 임상시험 등 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) < 삭제 >
 - (2) < 삭제 >
- 2) 교육을 실시하는 사람이 임상시험등 관련 분야 업무 수행 또는 교육 실시경험이 5년 이상인 단체 또는 기관
 - 가) < 삭제 >
 - 나) 제5호다목 교육실시계획 중 교육과목에 따른 강사의 명단 및 해당 강사의 임상시험 등 관련 업무수행 또는 교육실시경험이 5년 이상임을 확인할 수 있는 자료
- 3) < 삭제 >
 - 가) < 삭제 >
 - 나) < 삭제 >
- 4) 임상시험등 실시기관 : 해당하는 기관에 대한 자료를 제출한다.
 - 가) 임상시험센터 등 지원기구 설치 기관
 - (1) 임상시험센터 등 지원기구가 설치되었음을 확인할 수 있는 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 포함한다]
 - 나) 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 기관생명윤리위원회가 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 : 별표2에 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 : 별표2에 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(백리데이션 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 관한 사항(제6조제1항제3호에 따라 소속 종사자만을 대상으로 임상시험등 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 개설되어야 하며, 신규자·심화·보수교육으로 세분화한다.
- 나. 교육 및 평가방법
- 1) 교육방법 : 교육과정 및 과목별 교육방법
교육과정의 성격, 목표 등을 고려하여 강의식 교육(녹화한 강의영상을 이용하여 집합 교육하는 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 임상시험등 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 제32조의2제2항 또는 제6항에 따라 교육실시기관 지정(변경지정) 신청을 받은 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. 온라인 교육은 교육과정별로 별표 1에 따른 이수시간의 최대 50/100까지 인정되고, 우선 교육시간은 이수시간 전부를 온라인교육으로 실시할 수 있다.
6. 온라인 교육의 내용과 평가방법은 정기적으로 개정되어야 한다.
7. 제5호에도 불구하고 제6조제1항제3호에 해당하는 교육실시기관의 경우에는 식품의약품 안전처장에게 제출한 교육실시계획에 따라 교육대상자별 온라인 교육을 실시할 수 있다.

제10조(준수사항) 교육실시기관의 장은 교육기관관리자로 하여금 다음 각 호 및 규칙 제38조의3 제8항의 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 식품의약품 안전처장에게 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. 임상시험등 교육 관련 조직·인력, 시설 및 수강료의 변경사항
 - 나. 자체 교육시행규정의 변경사항
 - 다. 전년도 교육실시에 관한 기록(별지 제2호 서식)

제11조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <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.