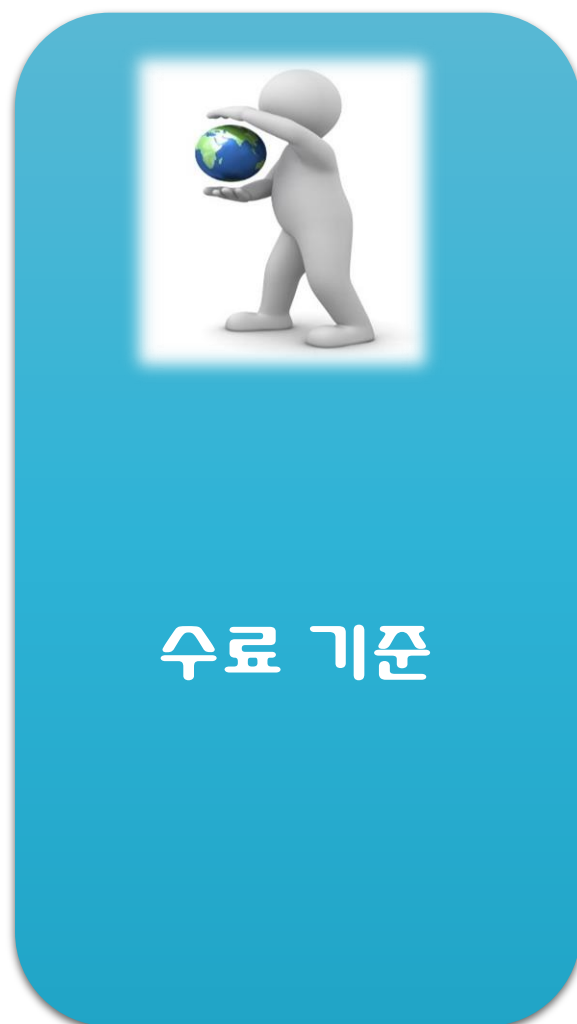


신규·심화·보수 공통과정 교육 안내문



시험책임자 · 시험담당자 / IRB 위원/ 관리약사 / 코디네이터 / 품질보증담당자 / 업무담당자

본 교육은 식약처 기준 임상시험 종사자 법정 이수 교육입니다. 식약처 공문에 따라, 웨비나(Webinar: 실시간 비대면 양방향 교육 서비스)로 진행 됩니다. 주후 대상자 확정 후 라이브 스트리밍 URL을 안내할 예정입니다. (교육 전날 마감 후 인원 확정 예정임) 또한, 신규/심화/ 보수 전직군을 대상으로 하는 교육으로 서울아산병원 외 소속기관이신 경우 해당 소속 기관의 기준을 따르오니 참고하여 주시기 바랍니다.



출석 기준	매 시간 90% 이상을 참석하여야 합니다. * 출석 체크 시 본인 확인을 위하여 채팅 기능 사용 예정임 (주의! 모든 교육시간의 90%가 아닙니다)
만족도 조사	ARIS - 나의교육관리 ” 에서 만족도 조사를 완료하면, 수료증을 출력할 수 있습니다. ★ 회원가입 시 기재한 소속기관, 부서, 영문명이 수료증에 출력되므로, 수료증 출력 전에 내 정보를 확인하여 주십시오 ★ 중간 출석(채팅 기능)에 대한 사항을 반영하여 출석 데이터를 입력할 예정으로 웨비나 진행 업체측으로 부터 데이터를 받아 입력하는 시간이 소요될 것으로 예상 됩니다. 따라서, 교육 완료 후 working days 2일 정도 소요될 예정이므로 참고 부탁드립니다.
평가	교육이 완료된 마지막 수업 후에 객관식 10문제 시험을 진행할 예정입니다. ★ 60점 이상인 경우 평가기준에 부합되며, 부합하지 않은 경우에 재시험 기회는 2회 제공 됩니다. (보수과정은 평가 없음)

심화·보수 공통과정 교육 안내문



환불



Agenda

	환불기준일	환불금액
서울아산병원 교육실시기관의 사정으로 인한 취소	교육을 제공할 수 없거나 수업 장소를 제공할 수 없게 된 날	납부한 수강료 전액
교육대상자의 사정으로 인한 취소	교육시작 7일 전 (2020.05.29)	납부한 수강료 전액
	교육시작 6일 전부터 ~ 교육 시작 전일	90 % 만 환불 가능
	교육 후 (교육 당일 지각으로 인한 취소 시 환불이 불 가함)	환불 불가

1st	웹비나 라이브 스트리밍 일시		시간	대상	교과목	세부 내용	연자	소속기관
	2020.06.05 금	13:00~14:00	1H	전직군	시험 책임자의 역할과 의무	시험책임자의 역할/의무 이해 [30분] 시험책임자의 역할/의무의 실제 [30분] (임상시험 실시전/중/후)	정종우	서울아산병원
	2020.06.05 금	14:00~15:00	1H	전직군	동의서 관리 및 동의서 취득 절차의 이해	규정에 따른 동의서 취득 절차의 이해 [30분] 동의취득 후 근거기록 및 동의서 관리 [30분]	정석운	서울아산병원
2nd	웹비나 라이브 스트리밍 일시		시간	대상	교과목	세부 내용	연자	소속기관
	2020.06.19 금	13:00~14:00	1H	전직군	임상시험 신약개발 과정	임상시험 안전성 관련 용어 정의 및 보고 [30분] 임상시험 신약 개발 단계의 이해 [30분]	반준우	서울아산병원
	2020.06.19 금	14:00~15:00	1H	전직군	임상연구보호프로그램 (HRPP)	HRPP의 이해 [30분] HRPP의 적용 및 사례 [30분]	유소영	서울아산병원
3rd	웹비나 라이브 스트리밍 일시		시간	대상	교과목	세부 내용	연자	소속기관
	2020.07.10 금	13:00~14:00	1H	전직군	DSMB의 이해 및 기관에서의 활용방안	DSMB의 정의 및 이해 [30분] DSMB의 적용 및 활용 방안 [30분]	이정복	서울아산병원
	2020.07.10 금	14:00~15:00	1H	전직군	연구계획서의 과학성 검토	연구계획서의 작성시 고려할 사항 [30분] 연구계획서의 과학성 및 윤리적 측면 검토 [30분]	배균섭	서울아산병원
4th	웹비나 라이브 스트리밍 일시		시간	대상	교과목	세부 내용	연자	소속기관
	2020.08.14 금	13:00~14:00	1H	전직군	근거문서 및 기록관리	임상시험 근거문서 기록 및 관리의 이해 [30분] 임상시험 근거기록 관련 주요 발견 사례 [30분]	김대열	서울아산병원
	2020.08.14 금	14:00~15:00	1H	전직군	이상반응 및 예상치 못한 문제 발생 보고의 이해	이상반응 보고의 이해 [30분] 예상치 못한 문제 발생 보고의 이해 [30분]	이대오	서울아산병원

- ★ 교육과정 커리큘럼을 포함한 전체 사항은 기관의 사정에 따라 변동 될 수 있음을 알려드립니다.
- ★ 교과목당 1시간 기준이며 세부 항목 타이틀로하여 30분 단위로 진행 예정입니다.