

2017년도 청년취업을 위한 임상시험 아카데미(CRC) 1기 모집안내

2017. 05. 18.



담당	성명	소속	전화번호	e-mail
	옥선아	전문인력교육실	02-398-5030	osa@konect.or.kr

1. 사업소개

한국임상시험산업본부와 서울대학교병원 임상시험센터가 공동 주관 및 운영하는 임상시험 전문인력 양성을 위한 임상시험 아카데미는 한국임상시험 산업 발전에 따른 숙련된 전문인력 발굴을 위한 일자리 창출에 기여하고자 임상시험관련 산업에 취업을 원하는 간호, 보건, 유관전공 재학생 및 미취업자들을 대상으로 임상시험코디네이터 직능에 대한 이론 수업 및 서울대병원 임상시험센터의 현직 임상시험코디네이터들과 1:1 멘토링을 통한 현장실습을 진행합니다.

2. 추진목적

- 임상시험센터의 인력난과 졸업예정취업희망자(미취업자 등)의 취업지원을 목적으로 한 수요자 맞춤형 현장 실습교육프로그램 지원
- 임상시험 수요증가에 따라, 센터에 숙련된 인력Pool을 제공함으로써 임상시험 수행역량 및 경쟁력 도모

3. 시행계획에 따른 지원계획

- 선발인원 : 30명 내외
- 교육기간 : '17. 7. 03. ~ '17. 7. 30(약 1개월)
- 교육방법 : 2주의 이론 교육 후 현재 서울대학교병원 임상시험센터에서 임상시험코디네이터로 근무하고 있는 실무자들과 1:1 멘토링을 통한 2주간의 서울대학교병원 임상시험센터에서 현장 실습 시행
- 교육비 : 15만원

* 최종 선발된 교육생은 교육비를 6월 28일까지 납입하여야 하며 교육비에

는 식비, 간식비, 교재비, 실습비등 최소한의 교육 진행 비용이 포함됨

○ 교육일정 및 장소

연번	일정	교육형태	교육내용	교육장소
1	7월3일~7일	집체, 이론	임상시험종사자 CRC 신규자 과정	KAC
2	7월 10일~14일	집체, 이론	CRC로서 실무 이론 교육	서울대학교병원
3	7월 17일~21일	실습	센터 내 CRC를 통해 1:1 OJT	서울대학교병원
4	7월 24일~28일	실습	센터 내 CRC를 통해 1:1 OJT	서울대학교병원
5	7월 28일		수료식	서울대학교병원

※ 향후 일정은 사정에 따라 변경될 수 있으며 세부일정은 붙임 확인

- 1주차 : 서울시 마포구 마포대로 137 KPXB빌딩 6층 KAC

CRC 임상시험종사자 신규자 교육을 수료하지 않은 사람의 경우 반드시 수강해야 함

- 2주~4주차 : 서울대학교병원

3. 임상시험 아카데미 대상자 선정계획

□ 선정방법

○ 서류전형 → 최종확정 순으로 진행

○ 서류전형

- 지원서를 심사하여 선발

- 서류제출 기한 : 2017년 6월 23일(금) 24:00

- 서류전형 결과 : 2017년 6월 27일(화) 18:00 이후

○ 최종확정

- 고득점자 순으로 30명 선정

□ 지원자격

1) 보건 혹은 관련계열 전공자(전문학사 포함)

2) 간호 학사 학위자(전문학사 포함)

3) CRC 신규교육(임상시험 종사자교육) 이수자

4) 대학생 중 학사는 5학기, 전문학사는 3학기 이상 수료자

5) 1), 2), 3), 4) 중 하나에 속하면서 현재 미취업중인 자

4. 신청 및 접수방법

○ 제출서류

- 이력서 및 자기소개서
- 졸업증명서
- 성적증명서
- 고용보험 가입확인
- 공인 어학시험 성적표 및 자격증 사본(소지자에 한함)
- 임상시험종사자(CRC) 신규자 교육 수료증 사본(소지자에 한함)

○ 제출방법

- 한국임상시험산업본부 교육관리시스템 공지사항에서 지원서 양식 다운로드 후 작성
- 제출서류는 순번대로 정리하여 하나의 폴더로 저장 후 압축 파일 형태로 제출

*압축파일명 : 임상시험 아카데미 1기 지원자_이름

5. 향후 추진일정

- '17. 05. 18.~06. 22. 임상시험 아카데미 지원자 모집
- '17. 06. 23. 서류전형 실시
- '17. 06. 27. 서류전형 결과발표
- '17. 07. 03. 임상시험 아카데미 교육실시 시작
- '17. 07. 28. 임상시험 아카데미 수료식

*상기 일정은 진행상황에 따라 변경될 수 있음

6. 교육수료자 특전사항

- 교육수료자가 11월에 시행되는 산업본부가 진행하는 임상시험전문인력인증제 응시가 가능하며 합격하는 경우 납부한 교육비 중 10만원을 교육생에게 환급

7. 기타

- 교육이 시작된 후 교육비는 환불되지 않습니다.
- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 위조, 허위기재, 기재착오, 누락 등으로 인한 불이익은 지원자의 책임임을 양지하시기 바랍니다.
- 임상시험종사자 CRC 신규자 과정을 이수하지 않은 분이 신청하시는 경우 면접에서 합격하는 경우에도 7월초 산업본부에서 진행되는 제2회 CRC 신규자 과정을 이수하지 않은 경우 합격 취소가 될 수 있습니다. (단, 7/10일 이전 교육실시기관으로 지정된 타 기관의 CRC신규자 과정을 이수하여도 무방)
- 자격, 경력, 학력 등의 관련 증빙자료를 제출하지 못할 경우 해당 사항을 인정하지 않습니다.
- 지원서 제출시 성명, 이메일, 전화번호 등 지원서에 기재한 개인정보의 수집 및 활용에 동의한 것으로 간주하고, 개인정보는 본 전형 완료 후 지원자의 삭제 요청시까지 보관됩니다.
- 서류전형 합격자에게는 전화 또는 메일로 통보 예정으로, 불합격자에게는 별도로 공지하지 않습니다.

[붙임 1] 교육일정 및 내용

교육명	임상시험 아카데미(CRC) 1기	교육인원	30명
총교육기간	2017년 7월 3일~28일 (4주)		

1) 임상시험등 종사자 교육(선택교육)

○ 교육개요

과정명	임상시험코디네이터(CRC) 신규자 과정		
교육구분	KoNECT		
교육기간 및 시간	2017년 7월 3일~7일 (09:00~18:00)	5일(40시간)	
교육장소	7월 3일, 4일, 6일, 7일: KoNECT ADVANCE CENTER 교육장 7월 5일: 외부교육장		
교육대상	식약처 기준 임상시험코디네이터(CRC)로서 임상시험 실시 경험이 없는 자		
과정개요	CRC직종 및 임상시험산업에 대해 이해하고, CRC가 되기 위한 임상시험에 필요한 기초적인 지식 습득을 위한 교육		
수료증 발급기준	평가 평균 60점 이상, 출석 80%이상		

○ 상세 프로그램

일시		주제	장소
CRC 신규자 과정	2017-7-3(월)	09:00~10:50	임상시험 전체의 흐름
		11:00~12:40	임상시험 관련자의 역할
		13:45~16:20	임상시험 윤리와 GCP의 이해
		16:30~18:00	IRB에 대한 이해와 정보교환
	2017-7-4(화)	09:00~12:00	임상시험 진행절차
		13:00~13:50	연구일정표 작성
		14:00~15:50	임상시험 계획서의 이해 및 검토(실습)
		16:00~17:50	증례기록서 검토와 작성(실습)
	2017-7-5(수)	09:00~09:50	검체관리
		10:00~12:00	시험대상자 모집과 선정과정의 이해
		13:00~14:50	서면동의 취득, 스크리닝 및 대상자 관리
		15:00~16:50	서면동의서 및 스크리닝(실습)
	2017-7-6(목)	17:00~17:50	1차 test
		09:00~10:50	예산 편성(실습)
		11:00~11:50	임상시험용 기기관리
		13:00~15:50	문서관리(실습)
	2017-7-7(금)	16:00~17:50	임상시험용 의약품 관리
		09:00~10:50	이상반응 모니터링 및 보고
		11:00~12:00	이상반응보고서 작성(실습)
		13:00~13:50	임상시험 자료 관리 및 분석
14:00~14:50		표준작업지침서의 이해	
15:00~16:50		모니터링, 점검, 실태조사	
	17:00~17:50	2차 test	

* 임상시험 종사자 신규자 교육을 이수하지 않은 사람의 경우 반드시 이수해야 함

* 상기 커리큘럼은 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.

2) CRC 실무 교육(필수교육)

○ 교육개요

과정명	임상시험코디네이터(CRC) 실무과정	
교육구분	KoNECT	
교육기간 및 시간	2017년 7월 10일~28일 (09:00~18:00)	15일(120시간)
교육장소	서울대학교병원 암병원 등	
교육대상	면접을 통해 선발된 보건 및 유관전공자로 대졸예정자 또는 미취업자	
과정개요	1:1 멘토링을 통한 임상시험센터에서의 CRC로서의 현장실무를 익히는 교육	
수료증 발급기준	평가 평균 60점 이상, 출석 80%이상	

○ 상세 프로그램

일시		주제	장소		
CRC 실무 과정	2017-7-10(월)	09:00~09:05	환영사	암병원 2층 서성환홀	
		09:05~09:10	축사		
		09:10~09:30	교육과정 개요 / 운영지침		
		09:30~10:00	Ice breaking		
		10:10~11:00	행정실 소개 / 센터 이용절차		
		11:10~12:00	약국 소개		
		13:30~14:00	소아임상시험실 소개		
		14:10~14:40	코어랩 소개 (특수기능 포함)		
		14:40~15:20	연구병동 / 외래 소개		
		15:30~16:00	중앙임상시험센터 소개		
		16:00~16:40	QI실 소개		
		16:40~18:00	임상시험센터 견학		
		2017-7-11(화)	09:00~09:50		임상시험센터; 미션과 현황
	10:00~10:50		임상시험의 전반적인 과정		
	11:00~11:50		임상시험 정의/임상연구의 global standards		
	13:00~15:50		EMR 사용 교육 / 보안교육		
	2017-7-12(수)	16:00~18:00	CRC main 사용법	암병원 2층 서성환홀	
		09:00~09:50	근거문서 개발 - worksheet 중심		
		10:00~12:00	동의과정 참관 [1조] / Worksheet 개발 실습 : SCR [2조]		
		13:00~14:50	Business communication I, II		
	2017-7-13(목)	15:00~17:00	동의과정 참관 [2조] / Worksheet 개발 실습 : SCR [1조]	암병원 2층 서성환홀	
		09:00~10:50	연구자주도 임상시험 [준비 및 수행 실무 중심]		
		11:00~11:50	임상시험 QA		
		13:00~14:50	모니터링, 점검 및 실태조사 준비		
		15:00~15:50	Lab kit 및 검체 관리 / 시험대상자 방문로그 관리		
	2017-7-14(금)	16:00~18:00	시험대상자 방문로그 관리 실습	암병원 2층 서성환홀	
		09:00~09:50	의료기기와 의료기기법		
		10:00~10:50	의료기기 임상시험의 이해		
		11:00~11:50	Image making / 전화응대 매너		
		13:00~14:50	중앙임상시험 소개		의생명연구원 1층 시청각실
		15:00~15:50	연구접수, 모니터링 룸 이용안내		
		16:00~17:00	평가		
17:00~18:00	실습 및 실습지 안내				
2017-7-17(월)~21(금)	09:00~18:00	실습	실습지		
2017-7-24(월)~27(목)	09:00~18:00	실습	실습지		
2017-7-28(금)	09:00~16:00	실습	암병원 2층 서성환홀		
	16:00~17:00	수료식			

* 상기 커리큘럼은 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.