



의약품 임상시험 종사자 교육

온라인 교육과정 안내



서울아산병원 임상연구보호센터
Asan Medical Center Human Research Protection Center

서울아산병원 임상연구보호센터
교육담당 교수아(02-3010-7036) 이미성(02-3010-7371)

온라인 교육과정 안내



의약품 임상시험 종사자 교육은 필수 이수시간의 100%를 온라인교육으로도 수강할 수 있습니다.

1 교육 신청 및 환불 안내

ARIS 접속: 원외 <http://aris.amc.seoul.kr> 원내 <http://aris.amc.kr> (AMIS ID/PW 동일)

| 교육신청 주의사항 |

각 과정은 분할(예, 8H → 4H_A, 4H_B)로도 운영되므로 전체 과정 신청자가 분할과정을 중복하여 신청하는 경우 이수시간이 인정되지 않으니 이 점 주의하여 주시기 바랍니다.

| 원내 교육신청 방법 |

1. 상단 메뉴 > 교육 > 왼쪽_학습자 > 임상종사자 교육 신청
2. 왼쪽 메뉴 > 학습자『나의교육현황』> 첫번째 탭_직군정보설정
3. 왼쪽 메뉴> 학습자『임상종사자교육신청』> 나의 교육신청 클릭
4. 교육과정신청 > 온라인_목록에서 교육과정 선택 > 신청과목 확인 > 교육신청 클릭
5. 나의교육현황 > 세번째 탭_종사자교육 이수현황 _수료증/영수증 출력 가능함

| 원외 교육신청 방법 |

1. 메인 화면> 임상종사자 교육 신청
2. 직군 선택
3. 단계 선택 > 교육 구분_온라인 선택 > 개설 강좌 중 원하는 교육 더블 클릭 > 결제
4. 나의교육현황 > 세번째 탭_종사자교육 이수현황 _수료증/영수증 출력 가능함

| 교육비 및 환불 안내 |

시간당 1만원, [온라인 바로가기] 최초 1회 클릭을 통한 입과 이후 환불불가
수강종료일자 이후 환불불가



온라인 교육과정 안내

2 교육 수강

1. 교육기간

수강 신청일로부터 30일까지 ARIS를 통해 수시 교육 가능합니다.

2. ARIS 접속 및 로그인

원외 <http://aris.amc.seoul.kr>

원내 <http://aris.amc.kr> (AMIS ID/PW 동일)

3. 교육 > 학습자 > 나의 교육현황 > 종사자교육 신청현황 > 과정명 [바로가기] 클릭

ARIS 시스템 화면 캡처. 상단 메뉴에서 '교육' > '학습자' > '나의 교육현황' > '종사자교육 신청현황' > '과정명 [바로가기]'를 클릭합니다. 화면 하단에는 교육과정 목록이 표시되어 있으며, '과정명' 열에서 '바로가기' 버튼을 클릭할 수 있습니다.

No	과목명	강사명	교육일자	시작시간	종료시간
1	임상시험의 역사와 연구윤리		2024-03-19	09:00	10:00
2	ICH E6(R2)		2024-03-19	10:00	11:00

4. [바로가기]를 통해 온라인 교육 사이트인 '휴넷' 에서 교육 진행

※ 교육 수강 전 본인 명의의 휴대폰 인증이 진행됩니다.

휴넷 사이트로 연동 시 확인 요청 드리는 개인정보 팝업 창을 통해 휴대폰 번호를 반드시 확인해주세요. 인증이 정상적으로 이루어지지 않는 경우,

휴넷번호(1588-6559)가 스팸 처리되어 있는지 확인 부탁드립니다.



온라인 교육과정 안내

3 교육 수료

1. 수료 기준

진도율 100% 완료 후 시험 응시(60점 이상, 재시험 기회 2회까지 부여)
보수를 포함하여 모든 과정에 시험이 있습니다.

2. 수료증 출력

- ① 수료증 출력은 ARIS에서 시험 완료 2시간 후부터 가능합니다.
- ② 수료증은 법정 수료증 및 GCP 수료증 총 1개의 통합본이 발급되며
[교육 > 학습자 > 나의 교육현황 > 종사자 교육 이수현황]에서 출력 가능합니다.

ARIS 내공간 연구기획 연구과제 연구행정 연구성과 연구지원 임상시험 사업화 심의위원회 교육 규정/SOP 표준관리 Q&A IRB

임상연구보호센터

화면명 또는 화면ID 입력하세요.

MENU FAVORITES

교육 전체메뉴

기초관리 교육담당자 학습자

- 임상종사자교육신청

- 일반교육 학습행사신청

▶ 나의 교육현황

- 규정공지사항

- 임상종사자 출장강의 신청

- 종사자교육 건의사항

나의 교육현황

Home > 교육 > 학습자 > 나의 교육현황 고승아 (☎ 7036)

법정교육 직권설정 종사자 교육 신청현황 **종사자 교육 이수현황** 외부 종사자교육 수료증 업로드 연구확인증 업로드 SOP 교육 이수현황 일반교육 이수현황 외부 교육 등록 IRB(연구윤리) 수료증 업로드 나의교육 정보

년도 2024 조회

No	직군	단계	법정 이수시간	차감시간	필요 이수시간	현재까지 이수시간	잔여 이수시간	승인여부
1	시험책임자 또는 그에 준하는 자	신규	8	0	8	8	0	승인
2	코디네이터	신규	40	0	40	0	40	승인
3	품질보증담당자	보수	8	0	8	4	4	승인

클립보드복사

No	<input type="checkbox"/>	교육명	직군	단계	시작일자	종료일자	이수시간	출석여부	평가	수료증
1	<input type="checkbox"/>	온라인 시험자 신규	시험책임자 또는 그에 준하는 자	신규	2024-01-09	2024-01-09	4	Y	100	
2	<input type="checkbox"/>	공통 보수	품질보증담당자	보수	2024-05-22	2024-05-22	4	N	해당없음	





온라인 교육 개설과정

직군	과정명
시험책임자 또는 그에 준하는 자, 심사위원회 위원, 코디네이터, 관리약사, 품질보증담당자	[신규 온라인] 전직군 공통(8시간)
	[신규 온라인] 전직군 공통(4시간_A)
	[신규 온라인] 전직군 공통(4시간_B)
	[심화 온라인] 전직군 공통(4시간)
	[심화 온라인] 전직군 공통(2시간_A)
	[심화 온라인] 전직군 공통(2시간_B)
	[보수 온라인] 전직군 공통(4시간)
	[보수 온라인] 전직군 공통(2시간_A)
	[보수 온라인] 전직군 공통(2시간_B)
시험책임자 또는 그에 준하는 자	[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(8시간)
	[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(4시간_A)
	[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(4시간_B)
	[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(6시간)
	[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(3시간_A)
	[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(3시간_B)
	[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(4시간)
	[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(2시간_A)
	[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자(2시간_B)
임상시험코디네이터	[신규 온라인] 임상시험코디네이터(20시간)
	[신규 온라인] 임상시험코디네이터(10시간_A)
	[신규 온라인] 임상시험코디네이터(10시간_B)
	[심화 온라인] 임상시험코디네이터(10시간)
	[심화 온라인] 임상시험코디네이터(4시간_A)
	[심화 온라인] 임상시험코디네이터(4시간_B)
	[보수 온라인] 임상시험코디네이터(8시간)
	[보수 온라인] 임상시험코디네이터(4시간_A)
	[보수 온라인] 임상시험코디네이터(4시간_B)
시험책임자 또는 그에 준하는 자, 심사위원회 위원, 코디네이터, 관리약사, 품질보증담당자	GCP I
	GCP II
	GCP III
	GCP IV(서울아산병원 소속 종사자만)
	GCP V(서울아산병원 소속 종사자만)



의약품 임상시험 종사자 교육

온라인 교육과정 교과목 안내



서울아산병원 임상연구보호센터
Asan Medical Center Human Research Protection Center

서울아산병원 임상연구보호센터
교육담당 고승아(02-3010-7036) 이미성(02-3010-7371)

온라인 교육과정 교과목 안내

1 전직군 공통

과정명		과목명	강의시간	연자
[신규 온라인] 전직군 공통 (8시간)	[신규 온라인] 전직군 공통 (4시간_A)	임상시험의 역사와 윤리	0.5H	김은애
		임상시험 관련 규정의 이해(GCP 포함)	1.5H	김은애
		신약 임상개발 과정의 이해	1H	임형석
		IRB 심사과정의 이해	1H	최병문
	[신규 온라인] 전직군 공통 (4시간_B)	다양한 임상시험 디자인의 이해	1H	백승호
		임상시험 이론 및 수행과정의 이해	1H	배균섭
		점검 및 실태조사의 이해	1H	양지혜
		시험대상자 동의와 보호방안	1H	최병문
[심화 온라인] 전직군 공통 (4시간)	[심화 온라인] 전직군 공통 (2시간_A)	IRB 주요 심의내용	0.5H	정유삼
		임상시험에서 대상자별 고려사항	1.5H	최창민
	[심화 온라인] 전직군 공통 (2시간_B)	이상사례 관리(DSUR 포함)	1H	김나래
		임상시험 자료의 관리 (근거문서, 증례기록서 등)	1H	김성은
[보수 온라인] 전직군 공통 (4시간)	[보수 온라인] 전직군 공통 (2시간_A)	임상연구보호프로그램의 이해	1H	정종우
		디지털 관점에서의 분산형 임상시험 이해 및 동향	1H	김진곤
	[보수 온라인] 전직군 공통 (2시간_B)	임상시험에서 이해충돌관리의 중요성	1H	박경운
		분산형 임상시험의 이해	1H	허기영



●●● 온라인 교육과정 교과목 안내

2 시험책임자 또는 그에 준하는 자

과정명	과목명	강의시간	연자
[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (8시간)	[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (4시간_A)	임상시험의 역사와 윤리	0.5H 김은애
		임상시험 관련 규정의 이해(GCP 포함)	1.5H 김은애
		IRB 심사과정의 이해	1H 최병문
		시험자의 역할과 의무	1H 정종우
	[신규 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (4시간_B)	다양한 임상시험 디자인의 이해	1H 백승호
		시험대상자 모집과 선정	1H 최창민
		대상자 동의 취득 시 주의사항	1H 유소영
		임상시험 근거기록 관리의 중요성	1H 백운선
[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (6시간)	[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (3시간_A)	임상시험계획서의 개발	1H 이대호
		임상시험 디자인과 평가변수	1H 김예지
		이상사례 관리(DSUR 포함)	1H 김나래
	[심화 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (3시간_B)	점검 및 실태조사의 이해	1H 양지혜
		임상시험에서 대상자별 고려사항	1H 최창민
		임상연구보호프로그램의 이해	1H 정종우
[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (4시간)	[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (2시간_A)	연구자 주도 임상시험 수행	1H 정종우
		임상시험에서 이해충돌관리의 중요성	1H 박경운
	[보수 온라인] 시험책임자 또는 그에 준하는 자 (2시간_B)	디지털 관점에서의 분산형 임상시험 이해 및 동향	1H 김진곤
		임상논문작성법	1H 임준서



온라인 교육과정 교과목 안내

3 임상시험코디네이터

과정명	과목명	강의시간	연자
[신규 온라인] 임상시험코디네이터 (10시간_A)	임상시험의 역사와 윤리	0.5H	김은애
	임상시험 관련 규정의 이해(GCP 포함)	1.5H	김은애
	신약 임상개발 과정의 이해	1H	임형석
	임상시험계획서의 이해	1H	임영석
	임상시험 이론 및 수행과정의 이해	1H	이미경
	IRB 심사과정의 이해	1H	최병문
	다양한 임상시험 디자인의 이해	1H	백승호
	표준작업지침서의 이해	1H	고승아
	임상시험 개시 전 준비사항(예산편성 포함)	2H	서지애
	시험대상자 모집과 선정	1H	최창민
[신규 온라인] 임상시험 코디네이터 (20시간)	대상자 동의 취득 시 주의사항	1H	유소영
	시험대상자 관리(연구일정표 작성 등)	1H	이시향
	임상시험 근거기록 관리의 중요성	1H	백운선
	증례기록서 작성 및 관리	1H	서달님
	이상사례 기록 및 보고의 이해	1H	백소진
	임상시험용 의약품 및 기기, 물품관리	0.5H	홍영란
	임상시험 검체 관리	0.5H	홍영란
	CRA 업무의 이해와 의뢰자와의 정보교환	1H	최재은
	점검 및 실태조사의 이해	1H	양지혜
	업무 시 의사소통의 중요성	1H	송연주
[신규 온라인] 임상시험코디네이터 (10시간_B)	시험대상자 동의 취득 시 주의사항	1H	유소영
	시험대상자 관리(연구일정표 작성 등)	1H	이시향
	임상시험 근거기록 관리의 중요성	1H	백운선
	증례기록서 작성 및 관리	1H	서달님
	이상사례 기록 및 보고의 이해	1H	백소진
	임상시험용 의약품 및 기기, 물품관리	0.5H	홍영란
	임상시험 검체 관리	0.5H	홍영란
	CRA 업무의 이해와 의뢰자와의 정보교환	1H	최재은
	점검 및 실태조사의 이해	1H	양지혜
	업무 시 의사소통의 중요성	1H	송연주



●●● 온라인 교육과정 교과목 안내

3 임상시험코디네이터

과정명	과목명	강의시간	연자
[심화 온라인] 임상시험코디네이터 (4시간_A)	시험대상자 동의와 보호방안	1H	최병문
	임상시험 디자인과 평가변수	1H	김예지
	임상연구 요약급여 신청 및 관리	1H	마정은
	임상시험 근거기록 관리의 중요성	1H	백운선
	임상시험에서 대상자별 고려사항	1H	최창민
	이상사례 관리(DSUR 포함)	1H	김나래
	IRB 주요 심의내용	1H	정유삼
	점검 및 실태조사의 이해	1H	양지혜
	임상시험용 의약품 및 기기, 물품관리	0.5H	홍영란
	임상시험 검체 관리	0.5H	홍영란
[심화 온라인] 임상시험 코디네이터 (10시간)	업무 시 의사소통의 중요성	1H	송연주
	임상연구보호프로그램의 이해	1H	정종우
	임상시험계획서의 개발	1H	이대호
	디지털 관점에서의 분산형 임상시험 이해 및 동향	1H	김진곤
	임상연구 요약급여 신청 및 관리	1H	마정은
	분산형 임상시험의 이해	1H	허기영
	임상시험 자료의 관리(근거문서, 증례기록서 등)	1H	김성은
	연구자 주도 임상시험 수행	1H	정종우
	임상시험에서 이해충돌관리의 중요성	1H	박경운
	미포함		
[보수 온라인] 임상시험 코디네이터 (8시간)	[보수 온라인] 임상시험코디네이터 (4시간_A)		
	임상시험계획서의 개발	1H	이대호
	디지털 관점에서의 분산형 임상시험 이해 및 동향	1H	김진곤
	임상연구 요약급여 신청 및 관리	1H	마정은
	분산형 임상시험의 이해	1H	허기영
	[보수 온라인] 임상시험코디네이터 (4시간_B)		
	임상시험 자료의 관리(근거문서, 증례기록서 등)	1H	김성은
	연구자 주도 임상시험 수행	1H	정종우



●●● 온라인 교육과정 교과목 안내

4 GCP

과정명	과목명	강의시간	연자
GCP I	임상시험 역사와 윤리 및 용어의 이해	1H	유소영
	GCP 주요 내용	1H	유소영
GCP II	임상시험 관련 규정 최신 트렌드	1H	유소영
	생명윤리법, 개인정보 보호법, 시체해부법 등 기타 규정	1H	유소영
GCP III	ICH GCP E6(R2)	1H	김나래
	임상시험 동의서 교육	0.5H	HRPC
	임상시험 외 동의서 교육	0.5H	HRPC
GCP IV	KGCP와 ICH GCP 비교하여 이해하기	1H	백승호
	연구부정행위 검증의 실제	0.5H	연구윤리 교육포털
	이해충돌	0.5H	
GCP V	ICH E6(GCP) R2&R3	1H	남태균
	개인정보보호법 주요 개정사항	0.5H	개인정보 배움터
	보건의료데이터 활용 가이드라인 주요내용 및 최신 개정사항	0.5H	유소영

