

2019년 신약임상개발 전문가 과정

“Clinical Research Science Expert Course for Cutting-edge Drug Development”

서울대학교병원, 국가임상시험지원재단(KoNECT)와 한국제약의학회(KSPM)는 오는 2019년 10월 15일(화)부터 10월 16일(수)까지 이틀 동안 서울대학교 의과대학 국제관 옥정홀에서 '2019년 신약임상개발 전문가 과정 (Clinical Research Science Expert Course for Cutting-edge Drug Development)'을 진행합니다.

지난 십여년간의 신약개발에 대한 정부 및 민간 투자의 결과가 나타나면서, 국내 제약산업에 대한 기대가 높아지고 있습니다. 제약산업은 정보집약적 산업으로서 의약품의 발견, 연구개발, 제품허가, 근거중심의 마케팅, 의약품 안전 사용에 대한 지식을 갖춘 다양한 전문가들의 협업을 필요로 하며, 신약개발의 전 과정에 대한 심층적 이해를 갖춘 의약품산업의학(Pharmaceutical Medicine) 전문가의 역할이 중요합니다.

2015년을 시작으로 올해 5회를 맞는 본 과정은, 대학, 연구소, 제약기업 등의 관련 분야 최고 전문가들이 강사로 참여하여 신약의 drug discovery부터 clinical development 까지 주요 이슈를 사례중심으로 다루고 임상개발전략에 관한 워크숍을 진행합니다. 올해에는 내용적인 측면에서 신약개발에서의 국내·외 open innovation을 사례 중심으로 추가하고, 워크숍 및 Q&A 세션을 늘려 참석자들의 적극적인 참여 및 소통의 기회를 제공하고자 노력하였습니다.

본 과정의 원활한 진행을 위해 참여인원은 약 40명으로 제한하며, 국내 R&D 중심 제약기업의 clinical research physician(CRP), clinical research scientist(CRS), clinical research manager(CRM)와 다국적 제약기업의 medical advisor, CRM, 연구중심병원의 R&D 전문가 및 physician scientist, clinical pharmacologist, investigator 등 각 분야의 전문가들을 대상으로 합니다.

교육접수는 2019년 10월 05일까지 <http://lms.konect.or.kr>에서 로그인 후 온라인 접수 가능하며, 자세한 내용은 서울대학교병원 임상시험센터(02-2072-1686, 이승엽)에 문의해 주십시오.

2019년 신약임상개발 전문가 과정

“Clinical Research Science Expert Course for Cutting-edge Drug Development”

- 교육기간 : 2019. 10. 15.(화) ~ 2019. 10. 16.(수) (2일)
- 교육시간 : 09:00~18:00
- 교육장소 : 서울대학교 의과대학 국제관 옥정홀.
- 신청자격
 - 가. 국내 R&D 중심 제약기업의 clinical research physician(CRP), clinical research scientist(CRS), clinical research manager(CRM)
 - 나. 다국적 제약기업의 Medical advisor, CRM
 - 다. 연구중심병원의 R&D 전문가 및 physician scientist, clinical pharmacologist, investigator
- 교육내용 및 특징
 - 가. 서울대학교병원, 국가임상시험지원재단(KoNECT), 한국제약의학회(KSPM)가 공동으로 참여 기획함.
 - 나. 신약의 drug discovery부터 clinical development를 거쳐 regulatory agency의 허가까지의 과정을 사례 중심으로 다루며, 임상개발전략에 대한 워크숍을 진행함.
 - 다. 국내 open innovation 사례를 추가하고, 워크숍 및 Q&A 세션을 늘려 참석자들의 적극적인 참여 및 소통 기회를 제공함.
- 모집인원 : 40명
- 접수기간 : 2019. 09. 05. ~ 2019. 10. 05. (약 1달간)
 - 최종 합격자 발표 후 교육 취소 희망자는 소속기관에 대한 패널티 부과.
- 접수방법 : 온라인접수
(<http://lms.konect.or.kr>에서 로그인 후 교육신청 / <http://www.konect.or.kr> 회원가입 필수)
- 참가비 : 50만원
- 교육문의 : 02-2072-1686 (담당: 이승엽)
- 주 관 : 서울대학교병원, 국가임상시험지원재단, 한국제약의학회

2019년 신약임상개발 전문가 과정 일정표

기간. 2019. 10. 15. (화) ~ 2019. 10. 16. (수) | 장소. 서울대학교의과대학 국제관 옥정홀

10월 15일 (화)	Day 1 교육프로그램 별 세부내용
9:00	Registration
9:30	Opening : 'How to maximize value of products in early development?' Program committee : 최성준 ((주)디엘파마)
9:45	Congratulatory message: 지동현 (국가임상시험지원재단), 장인진 (서울대학교 의과대학)
10:00	1. Better Prepared to Move Early Phase Trials. ① Interpretation of non-clinical data for clinical development planning. ② How modeling helps FTIH – including CRM. Moderator : 지동현(국가임상시험지원재단) Speaker : ① 신영근(충남대학교 약학대학) ② 임형석(아산병원)
13:00	Lunch
14:00	2. Implementation of Novel Clinical Trial Designs in Cancer Trials (I). ① Industry perspective. ② Investigators perspective. ③ Statistical consideration. Moderator : 문한림(큐어랜케어리서치) Speaker : 송윤정(이문온시아), 오도연(서울대학교 의과대학)
16:00	Coffee break
16:30	3. Implementation of Novel Clinical Trial Designs in Cancer Trials (II). (Ex)-"Expansion Cohorts", "Master Protocols", "Single-arm design", "Real-world evidence" Moderator : 문한림(큐어랜케어리서치) Speaker : 이수현(고려대학교 의과대학)
18:00	Wrap up

2019년 신약임상개발 전문가 과정 일정표

기간. 2019. 10. 15. (화) ~ 2019. 10. 16. (수) | 장소. 서울대학교의과대학 국제관 옥정홀

10월 16일 (수)	Day 2 교육프로그램 별 세부내용
9:30	Registration
10:00	4. Understanding FDA Expedited Approvals for Effective Regulatory Strategy. Moderator : 최성구(KSPM) Speaker : 장성훈(FDA)
11:30	5. First in Human Design. : Strategy for efficient clinical development. Moderator : 장인진(서울대학교 의과대학) Speaker : 이승환(서울대학교 의과대학)
13:00	Lunch
14:00	6. 'Case studies' - Begin with the End in mind. Speaker : 문한림 (큐어랜케어리서치)
18:00	Wrap up



KSPM

The Korean Society of Pharmaceutical Medicine
www.kspm.org

SNUH
서울대학교병원

KONNECT
국가임상시험지원재단
Korea National Enterprise for Clinical Trials