

2020

의약품 글로벌 임상시험 전략과정



한국보건복지인력개발원은 보건복지부 산하 준정부기관으로 병원, 제약, 의료기기, 화장품, 디지털헬스케어 분야 전문가를 양성합니다



교육안내

- ▶ 과 정 명 : 제2기 의약품 글로벌 임상시험 전략과정
- ▶ 교육목표 : 의약품 글로벌 신약개발 장려를 목적으로 제약분야 재직자들의 임상시험 이해도와 역량 증진, ICH 가이드라인의 이해와 임상시험 평가, 보고서 작성능력 함양
- ▶ 교육대상 : 임상시험관련 재직자 ***고용보험기금 지원사업으로 고용보험 납부자에 한함(비대상자는 개별문의)**
- ▶ 일 정 : 2020. 7. 15.(수) ~ 7. 16.(목), 09:00 ~ 18:00 (2일 16시간)
- ▶ 교육방법 : zoom 활용 실시간 라이브 교육
- ▶ 교 육 비 : 무료(국비지원) ***국비지원사업으로서 80% 이상 수강 필수, 대규모 기업의 경우 20% 자기부담금 발생**
- ▶ 모집인원 : 선착순 30명('18년 사업제도 변경으로 정원외 추가 참여 불가)
- ▶ 시 간 표 ※ 강의시간 및 강사는 변동 가능

일자 \ 시간	1교시	2교시	3교시	4교시	점심	5교시	6교시	7교시	8교시	1일 시간	누적 시간
	09:00~	10:00~	11:00~	12:00~	13:00~	14:00~	15:00~	16:00~	17:00~		
	09:50	10:50	11:50	12:50	13:50	14:50	15:50	16:50	17:50		
1일차	임상시험 계획 (ICH가이드라인 과글로벌국제 규제조화)		임상시험 계획 (ICH:E8)		중식	ICH : E4 Dose-Response Studies		ICH : E1 (Population Exposure to Assess Clinical Safety)		8	8
강사명	정혜주 교수 (이화여자대학교)		정혜주 교수 (이화여자대학교)			정혜주 교수 (이화여자대학교)		정혜주 교수 (이화여자대학교)			
2일차	임상시험 계획2 (ICH : E9)		임상시험 결과보고 (ICH:E3)		중식	ICH : E6(R2) Good Clinical Practice(GCP)		ICH : E5 Ethnic Factors		8	16
강사명	임지연 교수 (동국대학교)		배현 부장 (한국 MSD)			배현 부장 (한국 MSD)		배현 부장 (한국 MSD)			

- ▶ 교육특전 : 교육참여 우수 기업 표창 및 교육생 수료증/인증서 발급
- ※ 기 업 : 참여도(수료) 우수기업 인력개발원 표창, 유관기관 연계 정책지원(연중)
- ※ 교육생 : 한국보건복지인력개발원장 명의의 수료증 발급,
연간 3과정(온라인, 집합) 이상 수료자는 보건의료마스터 인증서 추가 발급(21년 2월)
- ▶ 찾아가는 교육 : 20명 이상 단체 수강 기업에는 방문교육 및 교육체계 컨설팅 지원
- ▶ 교육신청 : <https://hie.kohi.or.kr> *협약 미체결 기업은 온라인 협약신청(간단한 기업정보 입력) 후 수강신청
- ▶ 교육문의 : 보건산업교육본부 박은영 대리, 02-3299-1430 / ppong32@kohi.or.kr



보건복지부



고용노동부



한국보건복지인력개발원
KOREA HUMAN RESOURCE DEVELOPMENT INSTITUTE FOR HEALTH & WELFARE