

# 2025년도 임상시험 전문인력 자격시험 공고

2025년도 임상시험 전문인력 Qualified 자격시험을 다음과 같이 공고합니다.

2025년 4월 28일

국가임상시험지원재단 이사장

## 임상시험 전문인력 자격시험

### 1 응시 대상 및 시험과목

#### 【응시 대상】

직능	등급	응시 자격
CRC (임상시험코디네이터)	Qualified	교육부에서 인정하는 전문학사, 학사학위 취득자 또는 졸업 예정자 ※ 졸업예정자의 경우 졸업 예정증명서(정부24 발급) 필수 제출
CRA (임상시험모니터요원)		

\* 임상연구자(PI), 관리약사(CRP) 직능은 2025년에 자격시험을 실시하지 않음(2026년 실시 예정).

#### ※ 직능 구분

CRC Clinical Research Coordinator (임상시험코디네이터)	임상시험실시기관에서 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로 책임연구자의 지휘하에 의약품임상시험관리기준(GCP)의 원칙에 따라 임상연구·시험 수행에 책임을 가지고 일하는 전문인력으로서 연구자, 대상자, 의뢰자 간의 임상시험 업무를 수행하고 조정하는 자
CRA Clinical Research Associate (임상시험모니터요원)	임상시험의 진행과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 하기 위해 의뢰자가 지정한 자

#### ※ 등급 구분

Qualified	해당 직능과 관련하여 제약법을 이해하고 준수할 수 있는 기본 소양을 가진 자
Certified	해당 직능과 관련한 제약법에 대한 이해를 토대로 자료를 분석·교육·활용할 수 있는 자

## 【시험 과목】

직능	등급	시험과목
		필기시험(객관식)
직능 공통		<p>임상시험 관련 규정</p> <p>약사법 / 의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 / [별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 / 의약품 동등성 시험기준(식품의약품안전처고시)</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>인체세포 등 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정</p>
	CRC Qualified	<p>임상시험과 신약개발 과정의 이해 / 임상시험 관련 규정의 이해</p> <p>임상시험 GCP 실태조사의 이해 / 임상시험 역사와 윤리의 이해</p> <p>임상시험 전문인력 / 임상시험계획서의 이해</p> <p>표준작업지침서의 이해 / 임상시험 진행절차</p> <p>임상시험심사위원회(IRB) 및 IRB와의 정보교환 / 증례 기록서 검토·작성</p> <p>예산편성 / 연구일정표 작성 / 시험대상자 모집과 선정과정의 이해</p> <p>시험대상자 동의와 모집과정의 이해 / 임상시험용 의약품관리</p> <p>이상반응 보고의 이해 / 문서 관리 / 검체 관리</p> <p>임상시험용 기기 관리 / 표준작업지침서 개발 / 임상시험 자료관리</p> <p>의사소통과 인간관계 (이상 22과목)</p>
CRA	Qualified	<p>임상시험의 이해 / 임상시험 준비과정에서 CRA의 역할</p> <p>모니터링 업무와 근거문서에 대한 이해</p> <p>임상시험 대상자 동의서의 개발 및 취득 절차</p> <p>임상시험 진행과정에서 CRA의 역할 / 점검(Audit)의 이해</p> <p>임상시험 관련 기본문서의 이해 / 안전성 모니터링</p> <p>임상시험 종료 절차 / 임상시험계획 승인에 이해</p> <p>임상시험 관련 규정의 이해 / 임상시험 GCP 실태조사의 이해</p> <p>의사소통 기술 / 다국가, 다기관 임상시험의 이해</p> <p>임상시험계획서 개발의 이해 / 증례기록서 개발의 이해</p> <p>임상시험용 의약품 등의 이해 / 임상시험 관련 예산 수립 및 절차</p> <p>IRB 업무 이해 및 CRA 관련 업무 / 시험대상자 모집과정의 이해</p> <p>임상시험 자료관리 / 프로젝트 관리 (이상 22과목)</p>

## ② 응시원서 및 서류 접수

○ 접수 기간: 2025.7.28.(월) 09:00 ~ 8.22.(금) 24:00

\* 접수 마감일 24시 전까지 응시료를 결제하여야 접수가 완료됨

○ 접수 방법: 교육관리시스템(LMS)을 통한 온라인 접수

응시원서 제출 방법: 온라인 접수	응시료
① 국가임상시험지원재단 교육관리시스템(LMS)을 통한 온라인 접수 ② 해당 직능의 Qualified 등급 응시 자격을 증명하는 첨부서류 제출 - CRC(임상시험코디네이터)·CRA(임상시험모니터요원): 최종학위증명서	100,000원

### ※ 응시료 환불 규정

1. 응시료를 과오납한 경우: 과오 납입한 금액의 전부 반환
2. 응시신청 기간 내 취소하는 경우: 납입한 비용의 전부를 반환
3. 응시신청 마감 후 7일 이내 취소: 자격심사에 소요되는 비용 제외 후 환급
4. 자격심사 기간이 지난 후 필기시험 시작 5일전: 필기시험 응시료의 50% 환급
5. 해당 필기시험 시작 4일전부터: 필기시험 응시료의 0%(환급불가)

○ 응시자격 심사기간: 2025.8.25.(월) ~ 8.29.(금)

○ 응시자격심사 결과발표: 2025.9.1.(월) 예정

## ③ 시험 안내

○ (시험 방법) 객관식 필기시험

- 5지선다형 60문항 평가 / 70점 이상 합격

○ (시험 일정) 2025.10.18.(토) 15:00~16:00 (1시간)

- 시험 장소: 여의도중학교 (서울 영등포구 국제금융로7길 46)

\* 시험일시 및 장소는 사정에 따라 변경될 수 있음

\* 응시자는 지정된 시험일시 30분 전까지 지정된 시험장에 입실을 완료하여야 함

○ 합격자 발표: 2025.10.23.(목) 예정

※ 응시 자격 및 합격자 발표는 국가임상시험지원재단 교육관리시스템  
(<http://lms.konect.or.kr/>)에서 응시자가 개별 확인

#### ④ 임상시험 전문인력 자격 유효기간 및 유지·연장

- 자격 유효기간: 2026.1.1.~2027.12.31. (2년)
- 자격 유지·연장: 자격 취득 후 2년마다 보수교육 이수를 통해 자격 유효기간을 유지·연장
- 교육 인정 시간 및 범위: 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험 교육 실시기관(KoNECT 등)에서 종사자 교육을 이수해야 함
  - CRC / CRA 총 16시간 (1년 8시간 × 2년)
  - PI / CRP 총 8시간 (1년 4시간 × 2년)

#### ⑤ 응시자 유의사항

- 응시원서 및 응시 자격 증명서류 등은 반환하지 않음
- 접수된 서류의 허위 또는 위조 사실이 발견된 경우, 합격을 취소하며 민형사상 책임을 물을 수 있음
- 시험 답안지 및 채점 기준표 등은 공개하지 않음
- 시험 종료 후 문제지를 회수함
- 시험 당일 응시자 준비물: 신분증 (주민등록증, 운전면허증, 여권), 수험표 (9월 3일부터 출력 가능)
- 문의: 국가임상시험지원재단 임상시험 전문인력 자격제 담당자  
(☎ 02-398-5091 / ✉ [edutest@konect.or.kr](mailto:edutest@konect.or.kr))