

임상시험 종사자 교육 이수 법제화 안내

1. 관련법

가. 약사법 제34조의 4항 임상시험등 종사자에 대한 교육

나. 의약품등의 안전에 관한 규칙 제38조의 2항 임상시험등 교육의 내용·시간·방법 등

2. 교육대상자

가. 임상시험등 실시기관의 임상시험 수행 책임자

나. 임상시험등을 감독/확인/검토하는 모니터 요원

다. 임상시험등 실시기관에서 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 등 업무를 담당하는 사람(시험담당자, 임상시험 등 코디네이터, 관리약사)

라. 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람(IRB위원, 임상시험 등 실시기관 품질보증 담당자)

3. 교육이수

가. 임상시험등 해당 분야의 업무 경력이 없는 자가 임상시험 업무를 시작하기 전에는 종사자별 교육 시간중 우선 교육을 반드시 이수하여야 함.

나. 교육이수 순서: 신규자 교육 → 심화교육 → 보수교육

4. 임상시험 등 종사자 교육과정 및 이수시간

교육과정		해당분야 실무경험이 없는 종사자	해당 분야 실시 경험이 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화교육과정	보수교육과정 ²⁾
가. 임상시험등 시험책임자, 시험자(의사등)		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위원회 위원	의사등	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
	약사 그밖의 위원	12시간 이상 (8시간 이상)	8시간 이상	8시간 이상
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	8시간 이상	4시간 이상
라. 임상시험등 모니터요원		40시간 이상 (40시간 이상)	연간 24시간 이상 (2년간)	8시간 이상
마. 임상시험코디네이터				
바. 임상시험실시기관 신뢰성 보증 담당자				

1) 임상시험등 업무 경력이 없는 사람이 그업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간

2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있으며, 라에서 바까지의 교육과정을 이수하는 종사자의 경우에는 반드시 2년간 심화 교육과정을 이수한 후 보수 교육과정을 이수할 수 있다.