

CRA 심화과정 및 보수과정 교육 커리큘럼

과정명	교육일자	시간	교과목명	교육효과
CRA 심화과정 Module I	2018.11.28(수)	9:00~11:00	임상시험 프로젝트 관리 I	<ul style="list-style-type: none"> 프로젝트 관리를 위한 계획 수립 절차를 이해한다. 프로젝트 관리 시 고려 사항을 이해한다.
		11:00~13:00	임상시험 프로젝트 관리 II	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험에 있어서의 주요 프로젝트별 관리 방안을 모색할 수 있다. - Scope, Team, Time - Communication, Vender, Risk
		14:00~16:00	이상반응(AE) 데이터 코딩	<ul style="list-style-type: none"> 이상반응 코딩의 정의를 이해하고 설명할 수 있다. 이상반응에 포함되어야 할 기본 항목에 대해 이해하고 적용할 수 있다. 이상반응 코딩에 대한 dictionary를 이해하고 구조를 설명할 수 있다.
		16:00~18:00	임상시험에서 DSMB의 운영	<ul style="list-style-type: none"> DSMB의 개념 및 필요성과 구성을 이해할 수 있다. DSMB의 표준운영절차를 이해하고 Charter를 작성할 수 있다. 관련문서(회의록, 보고서 등)를 문서화하여 보관할 수 있다.
CRA 심화과정 Module II	2018.11.29(목)	9:00~11:00	임상시험 통계	<ul style="list-style-type: none"> 임상에서 통계학자의 역할을 이해할 수 있다. 임상에서 사용되는 통계 용어를 이해하고 사용할 수 있다. 전체 통계 업무에 대한 이해하고, 각 통계 업무에서의 주의점을 이해한다.
		11:00~13:00	임상시험 자료 관리(DM)	<ul style="list-style-type: none"> 임상자료 자료관리 프로세스를 설명할 수 있다. Data Management Plan에 포함되는 내용을 설명할 수 있다. EDC setup 및 Validation 프로세스를 설명할 수 있다. 수집된 자료에서 발생하는 쿼리를 설명할 수 있다.
		14:00~16:00	안전성 보고	<ul style="list-style-type: none"> Pharmacovigilance(약물감시)에 대한 기본 개념을 이해한다. 이상반응과 관련된 용어의 정의에 대해 이해하고 숙지한다. 안전성 정보 관리 및 보고 방법에 대해 숙지하고 적용할 수 있도록 한다.
		16:00~18:00	임상시험용의약품(IP)의 관리	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험용의약품의 정의를 이해하고 설명할 수 있다. 임상시험용의약품을 준비하는 시점, 방법, 주의사항 등에 대해 이해하고 적용할 수 있다. 임상시험용의약품 포장법을 작성하고 생산부서에 설명할 수 있다.
CRA 심화과정 Module III	2018.11.30(금)	9:00~12:00	임상시험 관련 규정	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 관련 규정의 전반적인 내용을 이해할 수 있다. 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등의 관련 규정을 숙지한다.
		13:00~18:00	[사례분석] 점검 및 실태조사	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험에서 품질과 Audit의 개념을 이해할 수 있다. 임상시험 실태조사의 대상, 범위, 절차를 설명할 수 있다. 주요 점검분야와 실제 지적사항의 예시를 이해한다.
CRA 보수과정	2018.11.30(금)	9:00~12:00	임상시험 관련 규정	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 관련 규정의 전반적인 내용을 이해할 수 있다. 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등의 관련 규정을 숙지한다.
		13:00~18:00	[사례분석] 점검 및 실태조사	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험에서 품질과 Audit의 개념을 이해할 수 있다. 임상시험 실태조사의 대상, 범위, 절차를 설명할 수 있다. 주요 점검분야와 실제 지적사항의 예시를 이해한다.