

[2021년도 한국임상CRO협회 임상시험종사자교육]

온라인 CRA 심화과정 교육 안내

I. 교육개요

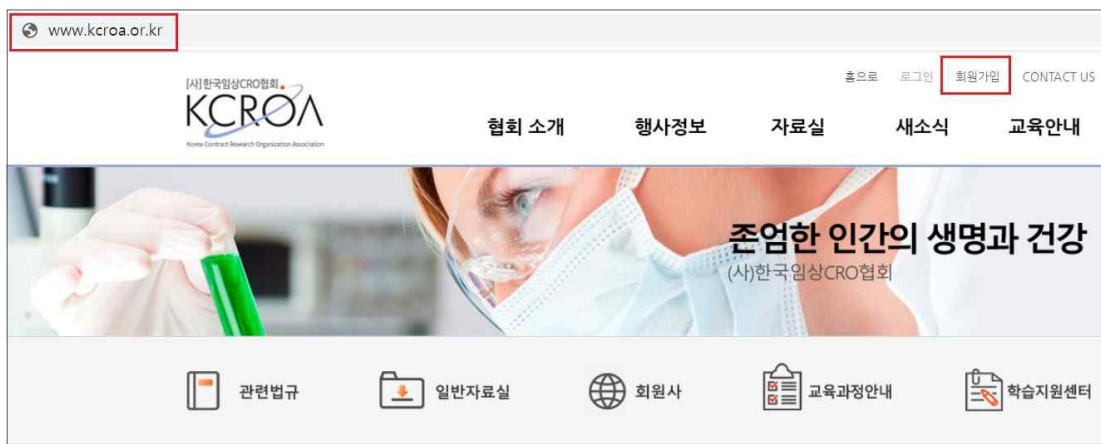
교육일자	1회	2020년 2월 17일(수), 9:00-18:00
	2회	2020년 2월 18일(목), 9:00-18:00
	3회	2020년 2월 19일(금), 9:00-18:00
	4회	2020년 2월 22일(월), 9:00-18:00
	5회	2020년 2월 23일(화), 9:00-18:00
교육장소		ZOOM 플랫폼
교육시간		회별 8시간 *식약처 교육이수시간으로 인정

※ 교육 당일 원활한 교육 진행을 위해 8시 50분까지 ZOOM에 접속한 후 출석확인 완료

II. 교육준비

1. 협회 홈페이지 회원 가입

- 홈페이지 주소: www.kcroa.or.kr



- 회원가입: 수료증 발급을 위해 정확한 정보(회사명, 연락처) 입력

2. 홈페이지 '교육일정'에서 해당 과정 신청

- '교육일정' 중 원하는 과정 '신청' 클릭
- 개인정보 입력 후 신청완료 클릭
- 신청 당일 이메일로 수강료 납부 안내

3. 수강료 납부 후 교육신청 확인

- 납부방법 ① 계좌이체: 국민은행 004401-04-141919(예금주: 한국임상씨알오협회), 현금영수증이 필요한 경우 kcroa@kcroa.or.kr로 신청
- 납부방법 ② 청구용 계산서 신청: 소속기관에서 교육비 지원이 가능한 경우, 사업자 등록증 사본을 kcroa@kcroa.or.kr로 송부하면 계산서 발행
- 교육신청 확인: 수강료 입금 확인 후 문자메세지로 교육신청 완료 메시지 송부

4. 교육안내 이메일 송부

- 화상강의 안내: 2/10(수)까지 개별 이메일 주소로 발송

Ⅲ. 교육운영

1. 성적관리

교육과정	필기평가	근태평가	총점
심화과정	80점	20점	100점

- 필기평가: 2/23~2/26, 객관식 및 주관식 단답형으로 20문제 출제
과정 종료 후 수료 안내 이메일에 안내하는 온라인 평가 링크로 접속
- 근태평가: 1교시를 수업 50분 휴식 10분으로 편성하며, 필요한 경우 조정 시행

내용		기준	감점	비고
결강, 지각	무단	1시간	2점	외출 포함
	승인	1시간	1점	"
조퇴	무단	1회	2점	"
	승인	1회	1점	"

※ 20분 이상 수업 불참 시 결강 처리

※ 지각의 경우 1시간 미만은 1시간으로 처리

2. 수료관리

- 수료기준: 아래 세 가지 조건을 모두 충족할 것
 - ① 필기평가 60점 이상(재시험 1회 가능)
 - ② 근태평가 15점 이상
 - ③ 강의평가 및 교육만족도 설문 응답 완료 (과정 종료 후 이메일로 링크 공유)
- 수료증 발급: 협회 홈페이지(www.kcroa.or.kr) 접속 → 로그인 → 마이페이지 → 교육 신청내역 → 오른쪽 상단 '+ 더 보기' 클릭

IV. 교육일정표

교육시간	1회 2/17(수)	2회 2/18(목)	3회 2/19(금)	4회 2/22(월)	5회 2/23(화)
08:50~09:00	등록 및 출석확인	등록 및 출석확인	등록 및 출석확인	등록 및 출석확인	등록 및 출석확인
09:00~10:00	CRO 소개 및 신약개발의 이해	임상시험 관련 용어	IRB의 업무 및 과정	임상시험 모니터링	임상시험 자료 관리(DM) 및 통계분석
10:00~11:00					
11:00~12:00	임상시험의 이해	임상시험계획서, 대상자동의서의 개발	임상시험 절차		
12:00~13:00	중 식		중 식	시험대상자 모집	중 식
13:00~14:00	임상시험 관련 규정	중 식	임상시험 실시 전 모니터링	중 식	임상시험 결과보고서
14:00~15:00		증례기록서의 개발	임상시험 개시 모니터링	임상시험 종료 모니터링	
15:00~16:00	국내임상시험 관리규정(KGCP)				안전성 보고
16:00~17:00					
17:00~18:00		CRA의 역할			