

④ 임상시험모니터링 (CRA) 전문인력 양성과정

교육기간 2020. 08. 10.(월) ~ 09. 04.(금)

교육시간 총 120시간(20일 / 1일 6시간)

교육인원 30명

교육장소 김해의생명 센터 및 김해중소기업 비즈니스센터 교육장

※ 상기 내용은 사정에 의하여 변경될 수 있으며 변경사항 발생 시 지원자 개별통보 예정

과목명	교육내용
의약품 규제 과정의 이해	- 신약개발 절차 [IND/NDA(BLA)]
의료기기 규제 과정의 이해	- 의료기기 등급 분류 - 의료기기 기술문서 심사 - 의료기기 안유 심사 - 의료기기 허가 심사
임상시험의 이해	- 임상시험 과정, 임상시험 단계 - 임상시험 참여자 역할, 임상시험 관련 규정
GCP	- 임상시험 관리기준 : KGCP, ICH-GCP
임상시험계획서 작성 / CRF 작성	- 임상시험계획서 구성 및 요건 - 임상시험계획서 작성 시 유의사항 - 증례기록서 구성 - 증례기록서 제작 시 고려사항
임상시험 준비과정에서의 CRA 역할	- 임상시험 기획, 임상시험 기관(CRO/Site) 선정 - 임상시험 계약, IRB 준비 및 절차
IRB/개시모임 준비	- IRB 서류 준비, IRB 진행 절차 - IRB 보고사항
임상시험용의약품 배송 및 관리	- 임상시험용의약품 무작위배정 - 임상시험용의약품 라벨 - 임상시험용의약품 반출/반입 - 임상시험용의약품 병원 관리 기록 - 임상시험용의약품 모니터링
임상시험 관련 기본문서의 이해	- 임상시험 기본 문서의 종류 - 임상시험 기본 문서의 요건 - 임상시험 기본 문서 모니터링
임상시험 관련 근거문서의 이해	- EMR 구성 및 기록 - 영상 기록, 기타 병원 기록
임상시험 모니터링	- 모니터링 계획(Monitoring Plan) - 스폰서와의 커뮤니케이션 플랜 - PM/CRA 역할, 근거문서 대조(Source Data Verification)
임상시험 종료 절차	- Data Resolution, IRB/MFDA 보고 - 임상시험용 의약품 반납 및 폐기 - 임상시험 연구비 정리 및 계약 종료
Clinical Data Management	- 전자 증례기록서 (e-CRF) - Query 생성/Query Resolution - Data Coding (MedDra)
임상시험 종료보고서 작성	- 임상시험 종료보고서 구성 - 작성 시 유의사항
점검 및 실태조사	- 점검과정 및 점검 후 대책 - 실태조사 종류 및 주의사항/처벌사항
교양 및 특강	- 취업 관련 특강 - 자기 이력서, 소개서 컨설팅 특강 - 이미지 메이킹 특강

⑤ 의료기기 규제업무 (RA) 전문인력 양성과정

교육기간 2020. 08. 10.(월) ~ 09. 04.(금)

교육시간 총 120시간(20일 / 1일 6시간)

교육인원 30명

교육장소 김해의생명 센터 및 김해중소기업 비즈니스센터 교육장

※ 상기 내용은 사정에 의하여 변경될 수 있으며 변경사항 발생 시 지원자 개별통보 예정

과목명	교육내용
교양 및 특강	- 취업특강, 이력서, 자기소개서 컨설팅 - 이미지 메이킹 특강
의생명·의료기기 기초	- 의학학기초 / 의학용어 / 의공통계 - 의료기기 개론 / 생체신호계측
의료기기규제과학 기초교육	- 의료기기 허가 - 심사 관련 규정 이해 - 의료기기규제과학(RA) 전문가 자격 소개 - 의료기기규제과학(RA) 교육 안내
의료기기 허가심사	- 안전성 유효성 평가 이해 - 생물학적 안전성 평가 - 공통 기준규격 - 전기 기계 및 전자파에 관한 공통기준규격 - 물리화학적 특성의 이해와 실무적용 - 체외진단용 의료기기 평가
의료기기 사후관리 및 인허가	- 의료기기 산업의 이해 - 의료기 법령, 인허가제도 - 기술문서의 이해 - 기준규격 및 시험 검사의 이해
품질관리	- GMP 기준, 생산관리 및 위험관리 - 의료기기 밸리데이션 및 사용적합성
의료기 임상시험 관리규정	- 임상시험 윤리와 IRB 심의 - 임상시험 계획, 실시 및 승인절차
해외인허가	- 해외 의료기기 제품인증 절차 - 의료기기 단일심사프로그램(MDSAP)
실습 및 요약	- 저주파자극기의 안전성, 성능평가 이해와 기술문서 작성 - 교육 요약 및 정리



2020년 경남 고용안정
선제대응패키지 지원사업



첨단의생명산업 인력양성 사업 교육생 모집

07. 10.(금) ~ 07. 31.(금)

업종전환 대응 및 현장맞춤형 전문인력 양성과정

헬스케어IT 인력양성과정

의료기기 SW품질관리 인력양성과정

임상시험모니터링 (CRA) 전문인력 양성과정

의료기기 규제업무 (RA) 전문인력 양성과정



김해산업진흥의생명융합재단

주소 : 경남 김해시 주촌면 골든루트로 80-59

TEL. 055-310-1476 FAX. 055-329-8821

모집기간 2020. 07. 10.(금) ~ 07. 31.(금)

모집대상 경상남도 의생명분야 취업을 희망하는 실직자 및 구직희망자, 이직희망자, 졸업(예정)자 등

접수방법 - 제출서류 : ① 교육참여신청서 ② 개인정보 이용에 대한 동의서
※ 신청서 : 재단 홈페이지(<http://gibf.or.kr>) - 사업공고 - 교육안내 참고
- 신청접수 : 이메일(norang04@naver.com) 또는 Fax(055-329-8821)

교육참여자 특전

- 1 교육비 전액 무료
- 2 교육참여수당 지급 : 15,000원/일 (단, 교육시간 80%이상 이수자 한함)
- 3 교육수료 후 관련 산업 기업 인턴쉽 추진
- 4 전문가를 통한 취업역량강화 교육
- 5 취업연계 지원



교육훈련 내용

① 업종전환 대응 및 현장맞춤형 전문인력 양성과정

교육기간 2020. 08. 10.(월) ~ 09. 10.(목)

교육시간 총 140시간(24일 / 1일 6시간)

교육인원 30명

교육장소 김해의생명 센터 및 김해중소기업 비즈니스센터 교육장

※ 상기 내용은 사정에 의하여 변경될 수 있으며 변경사항 발생 시 지원자 개별통보 예정

과목명	교육내용
교양 및 특강	- 취업특강, 이력서, 자기소개서 컨설팅 - 이미지 메이킹 특강 - 자금조달과 운용 / 기술사업화
의생명·의료기기 기초	- 의공학기초 / 인체생리학 / 의학용어 - 의공통계 / 인체해부학 - 의료기기 개론 / 생체신호계측
의료진단장치	- 진단 및 치료 장치의 이해 - 의료신호 및 영상처리
의료정보분석 기초	- 프로그래밍(파이썬) - 데이터 수집 및 활용 - R과 엑셀을 활용한 통계 처리
의료기기 설계 및 제작 실습	- 전자공학 / 전자회로 - 도면해석 설계·실습 - 디지털시스템 & 마이크로컴퓨터

② 헬스케어IT 인력양성과정

교육기간 2020. 08. 10.(월) ~ 09. 17.(목)

교육시간 총 170시간(29일 / 1일 6시간)

교육인원 20명

교육장소 김해의생명 센터 및 김해중소기업 비즈니스센터 교육장

※ 상기 내용은 사정에 의하여 변경될 수 있으며 변경사항 발생 시 지원자 개별통보 예정

과목명	교육내용
헬스케어 IT 개론	- 헬스케어 및 ICT 기술의 기본적인 이해 - 두 분야의 기술융합 활용에 대한 이해
인공지능개론	- 인공지능 분야에 대한 기본적인 메커니즘 - 기계학습, 알고리즘 교육
헬스케어 IT 전문가 특강	- 최신 기술 및 사업화 이슈 등
취업 캠프	- 취업 관련 특강 - 자기 이력서, 소개서 컨설팅 특강
헬스케어 하드웨어 프로그래밍	- 헬스케어 기기에서 활용되는 Sensor와 Actuator의 작동원리 - 하드웨어를 구성 능력 함양
헬스케어 IoT	- 헬스케어 IoT 환경에서 필요한 사물간 통신 방법 및 네트워크 계층 - 헬스케어 환경의 특징
헬스케어 IoT 캡스톤 프로젝트	- IoT 장치를 개발 프로젝트
헬스케어 데이터 분석 실습 (의료 및 보건데이터)	- 헬스케어 데이터들의 정보 기반 빅데이터 분석에 필요한 알고리즘 및 방법론

③ 의료기기 SW품질관리 인력양성과정

교육기간 2020. 08. 10.(월) ~ 09. 02.(수)

교육시간 총 105시간(18일 / 1일 6시간)

교육인원 20명

교육장소 김해의생명 센터 및 김해중소기업 비즈니스센터 교육장

※ 상기 내용은 사정에 의하여 변경될 수 있으며 변경사항 발생 시 지원자 개별통보 예정

과목명	교육내용
헬스케어 IT 개론	- 헬스케어 및 ICT 기술의 기본적인 이해 - 두 분야의 기술융합 활용에 대한 이해
인공지능개론	- 인공지능 분야에 대한 기본적인 메커니즘 - 기계학습, 알고리즘 교육
헬스케어 IT 전문가 특강	- 최신 기술 및 사업화 이슈 등
취업 캠프	- 취업 관련 특강 - 자기 이력서, 소개서 컨설팅 특강
의료기기 SW 테스트 개요 및 프로세스의 이해와 계획 수립	- 의료기기 SW 테스트의 필요성 - 테스트 진행을 위한 프로세스 이해 - SW 테스트를 계획 수립 능력 배양
의료기기 SW 테스트 계획 및 설계와 실행	- 의료 기기 SW 테스트 방법 설계 및 실행
의료기기 SW 품질 관리	- 기본적인 SW의 품질 관리 방법 - 의료 기기만의 특화된 SW 품질 관리 방법