

한국바이오협회

TEL (031)628-0047 FAX (031)628-0056 Homepage(http://www.koreabio.org)

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 C동 1층(담당: 이승희, shlee@koreabio.org)

문서번호 한바협 24-229호

일 자 2024. 10. 07.

수 신 인허가 유관부서가 있는
바이오 기업/연구소/의료기관 등

참 조

제 목 “경기도 바이오 전문인력양성사업” 바이오 인허가 임상개발 전문가 양성과정 교육생 모집 안내

1. 귀사(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 협회는 경기도, 경기도경제과학진흥원의 지원과 BX PLANT의 협력으로 “바이오 인허가 임상개발 전문가 양성과정”을 재직자 대상으로 운영할 예정입니다.

3. 본 교육과정은 바이오 산업계에 종사하며, 관련 제품의 개발부터 시장 출시에 이르기까지 필요한 인허가 절차와 관련 규정을 이해하고 적용하는데 필수적인 지식과 능력을 향상하고자 하는 재직자를 대상으로, 신약 인허가 전략, 임상개발 및 관련 데이터관리와 통계분석, 품질보증, 약물 감시와 같은 필수 인허가 지식 등을 다룰 것이며 이를 통해 개인의 인허가 역량을 배양하고 강화할 수 있습니다.

4. 본 과정을 통해 바이오 의약품에 대한 인허가 업무 역량을 강화할 수 있도록 교육 기회를 제공하고자 하오니 많은 참여 부탁드립니다.

- 아 래 -

가. 교육 프로그램 개요

- 지원 부처 : 경기도
- 주관 기관 : 경기도경제과학진흥원 (GBSA)
- 교육 운영 : 한국바이오협회
- 협 조 : BX PLANT
- 교 육 명 : 경기도 바이오 전문인력 양성사업 재직자 교육
- 바이오 인허가 임상개발 전문가 양성과정
- 교육 기간 : 2024년 10월 30일(수) ~ 10월 31일(목) 10:00~17:00
(13:00~14:00 점심시간제외, 총 12시간)
- 교육 장소 : 수원컨벤션센터 303호 (주차지원 가능)
- 교육 인원 : 30명 내외

○ 교육 일정

일시		교육 내용	강사소속
10/30 (수)	10:00~13:00	<ul style="list-style-type: none"> 신약의 인허가 전략과 IND 준비 시 규제적 고려사항 - 국내외 신약 IND 신청 가이드라인 및 Process - 규제정책 이슈/현황 	Bnp Lab
	14:00~17:00	<ul style="list-style-type: none"> 임상개발전략의 중요성과 임상개론 - 임상개발 업무의 중요성 - 초기 임상개발 수립을 위한 비임상 정보의 이해 	BXPLANT
10/31 (목)	10:00~13:00	<ul style="list-style-type: none"> 신약 임상시험의 Data Management와 통계분석 - 임상시험 자료관리의 중요성 - 임상시험에서 통계분석의 역할 및 통계 원칙 	D2S
	14:00~17:00	<ul style="list-style-type: none"> 신약 임상시험의 품질보증과 시판 전후의 의약품 약물 감시 - QA : 품질보증의 중요성 - PV : 약물 감시의 목적 	QVIS

※ 상기 일정은 변동이 있을 수 있음

나. 교육 신청 안내

○ 신청 자격 :

- 바이오 산업계에 종사하며, 관련 제품의 개발부터 시장 출시에 이르기까지 필요한 인허가 절차와 관련 규정을 이해하고 적용하는데 필수적인 지식과 능력을 향상하고자 하는 재직자

※ 대학생, 대학원생은 선발대상에서 제외

- 신청 기한 : 10월 23일 (수) 17:00까지
- 신청 방법 : 구글폼을 통한 온라인 지원 (첨부서류 반드시 확인)
- 첨부 서류 : 4대보험납입증명서, 기업/연구소/기관의 사업자등록증, 재직증명서 중 1개 필수 제출 (재직자 증명을 위함)
- 신청 링크 : <https://forms.gle/S5833K9JNAkXVtk6A>
- 선발 통지 : 10월 25일 (금) 예정

다. 교육비 및 준비물

- 교육비 : 전액 무료 (단, 교통비 및 식비 등 개인부담)
※ 대중교통 이용 요망
- 준비물 : 교육 수강에 필요한 개인 필기구 또는 전자기기

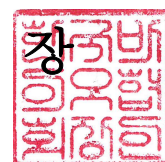
라. 문의처

- 한국바이오협회 인재기획팀 “경기도 지원 인력양성사업 담당자”
- 전화: 031-628-0046/0047, 이메일: hykim@koreabio.org, shlee@koreabio.org

※ 붙임 : [붙임] 상세 프로그램 안내서(바이오 인허가 임상개발 전문가 양성과정).

끝.

한국바이오협회 회



○ [붙임] 상세 프로그램 안내서(바이오 인허가 임상개발 전문가 양성과정)

일시		과정 세부 내용
10/30(수)	10:00 ~ 13:00	<p>【신약의 인허가 전략과 IND 준비 시 규제적 고려사항】</p> <p>1) 국내외 신약 IND 신청 가이드라인 및 Process</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 단계별 허가요건, 제출자료, 인허가 프로세스 등 국내외 신약 IND 신청 가이드라인을 살펴본다. - 신약 인허가 IND 진행 시 고려사항과 전략 수립의 중요성에 대해 살펴본다.
	13:00 ~ 14:00	점심시간
10/30(수)	14:00 ~ 17:00	<p>【신약의 인허가 전략과 IND 준비 시 규제적 고려사항】</p> <p>1) 규제정책 이슈/현황</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICH 가이드라인을 기반으로 각국의 최신 의약품규제 정책 이슈 및 변화되고 있는 허가심사 규제 동향에 대해 알아본다. <p>【임상개발 전략의 중요성과 임상개론】</p> <p>1) 임상개발 업무의 중요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신약의 사용 허가를 위해서는 임상시험 과정이 필수적이며 약품유형 및 임상시험 단계별 특성에 따라 다각적인 분석을 통해 임상시험의 성공 가능성을 높이는 임상개발 업무의 중요성에 대해 살펴본다. <p>2) 초기 임상개발 수립을 위한 비임상 정보의 이해</p> <ul style="list-style-type: none"> - 비임상시험 자료를 바탕으로 초기 임상시험에서 최적의 용량 용법을 예측해보고, 임상 진입 시간 단축 및 효율적인 임상개발 전략을 수립해본다.
	13:00 ~ 14:00	점심시간
10/31(목)	10:00 ~ 13:00	<p>【신약 임상시험의 Data Management와 통계분석】</p> <p>1) 임상시험 자료관리의 중요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험을 수행하고 데이터관리, 통계분석, 결과보고서 작성을 위해 사용되는 데이터의 수집 및 관리업무의 중요성에 대해 알아본다. <p>2) 임상시험에서 통계분석의 역할 및 통계원칙</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험의 Protocol 개발단계에서부터 연구 목적에 맞는 sample size 산정근거 확인 등 의약품 유효성 검사 및 안전성을 입증하기 위한 임상시험 계획과 분석에서 필수적인 통계의 역할에 대해 살펴본다.
	14:00 ~ 17:00	<p>【신약 임상시험의 품질보증과 시판 전후의 의약품 약물감시】</p> <p>1) QA : 품질보증의 중요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 안전 보호 규정, 데이터의 신뢰성 및 일관성 준수 여부 등 임상시험 품질 관리 (Quality Assurance)에 대해 알아본다. - 신약 임상시험의 품질보증 과정에 대해 살펴본다. <p>2) PV : 약물 감시의 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 개발부터 판매까지 모든 단계에서 약물의 부작용을 모니터링하고 분석, 평가하는 약물 감시 (Pharmacovigilance)에 대해 알아본다. - 의약품의 안전성 보장을 위한 약물 감시 (Pharmacovigilance) 과정에 대해 살펴본다.