

2021년도 한국바이오협회 컨소시엄 교육내용

비임상GLP/ 임상GCP

- 임상시험 관리 이해
- 신약개발 과정에서의 약동학과 독성동태
- 독성시험법(ICH) 및 결과해석
- GLP 및 신뢰성보증
- 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항
- 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항

6개 과정

의료기기 및 바이오의약품 GMP

- 바이오의약품 GMP 실무 이해
- 의료기기품질관리심사(GMP)의 이해
- 유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해
- 유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해

4개 과정

통계적 품질관리

- 바이오의약분야 Process Validation을 위한 통계처리
- QbD 실험계획법 과정
- 데이터 분석을 위한 기초통계
- R을 이용한 통계적 품질관리

4개 과정

특허출원 전략

- 바이오의약분야 IP 계약 및 협상의 이해
- 바이오의약분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리

2개 과정

교육신청 및 협약체결 안내

교육 대상

- 협회와 컨소시엄 협약체결 된 기업 소속이면서 고용보험에 가입된 재직자(2 조건 모두 충족)
 - 고용보험 미가입자는 교육참여 불가능
- ※ 협약체결방법 홈페이지(www.biopro.or.kr) 참고

교육 비용

- 중소기업 : 무료, 모든교육 참여가능
 - 대기업 : 유료, 2일 편성과정은 참여불가
- 비용납부 : 계산서 발행(VAT 없음), 교육시작 전 입금

제공사항

- 수료증 및 강의자료

문의

- 이메일 : ojbly@koreabio.org
- 전화 : 031-628-0017

교육 장소

- 경기도 안양시 동안구 시민대로 401
대륭테크노타운15차 901호
이레테크 데이터랩스

교육신청 및 협약체결 관련 Q&A

Q. 교육신청은 어떻게 하나요? 기업 일괄신청이 가능한가요?

www.biopro.or.kr 에서 협약체결 여부를 먼저 확인 부탁드립니다.

협약 체결 된 기업이라면, 홈페이지에 회원가입 후 희망하는 과정을 직접 신청해주시면 됩니다. 기업 일괄 신청은 불가능합니다.

Q. 협약기업이 무엇인가요?

공동훈련센터는 고용보험법 시행령제1항제6호에 따라 컨소시엄 사업을 실시하는 자를 말합니다.

협약기업은 고용보험법 시행령 제52조제1항제6호에 따라 공동훈련센터와 협약을 체결한 기업을 말합니다.

컨소시엄 운영규칙 제29조에 따라 공동훈련센터는 협약기업의 훈련수요에 따라 적절한 교육훈련을 제공합니다.

Q. 협약 체결할 때 비용이 있나요?

모든 교육은 국가인적자원개발컨소시엄 협약체결된 기업의 재직자에게 한해 제공하므로, 협약체결이 필수이며 협약 체결 및 협약 유지 비용은 전혀 발생하지 않습니다.

Q. 협회 회원사도 협약 체결을 해야 하나요?

네, 이미 협회 회원사이더라도 컨소시엄 협약체결 완료 후에 교육참여가 가능합니다.

교육신청 및 협약체결 관련 Q&A

Q. 교육을 듣는데 비용이 있나요?

우선지원기업대상(중소기업) 재직자는 전체 과정이 모두 무료입니다만,
대규모기업 재직자는 소정의 교육등록비가 발생하며, 교육신청 후 대규모기업 재직자에게는 비용 납부에 대한 안내를 드립니다.
납부 의사를 알려주시면 계산서를 발행해드리며, 교육시작전까지 입금해주시면 됩니다.
중식/주차비는 지원 되지 않으니 참고바랍니다.

Q. 대학생은 재직자 교육을 못 듣나요?

네, 협약기업 재직자이면서 고용보험 납부 중인 재직자만 교육참여가 가능합니다.

Q. 2일이나 3일 교육 중에 하루만 참석 가능한가요?

아니요, 하루만 참석은 어렵습니다. 교육시간 기준 80% 참석이 가능하실 때 신청 해주시면 감사하겠습니다.

Q. 수료증 발급은 어떻게 하나요?

www.biopro.or.kr 교육신청하신 ID로 로그인 후, 만족도 조사를 하시면 발급됩니다. 발급기간은 교육 종료일로부터 1년입니다.
1년 이후에는 수료증 발급은 불가하며, www.hrd.go.kr 에서 교육참여 이력 확인만 가능합니다.

2021년도 한국바이오협회 컨소시엄 교육일정

교육명	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	인원	대기업
임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	25-26 (공통)				10-11 (공통)				20명	참여불가
임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항			8-9 (공통)			1-2 (공통)			20명	참여불가
임상시험 관리 이해		10-12							20명	70,000
신약개발과정에서의 약동학과 독성동태		31~4/2 (공통)				14-16 (공통)		8-10 (공통)	20명	60,000
GLP 및 신뢰성보증				26-28 (공통)		21-23 (공통)			20명	50,000
독성시험법(ICH) 및 결과해석					2-4 (공통)			15-17 (공통)	20명	80,000
바이오의약품 GMP 실무 이해		17-19							20명	70,000
유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해			14-16 (기초)		16-18 (심화)				20명	60,000
의료기기품질관리심사(GMP)의 이해							18-20 (공통)	28-30 (공통)	20명	60,000
유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해			21-23 (기초)		23-25 (심화)				20명	60,000
데이터 분석을 위한 기초통계					28-30				15명	70,000
R을 이용한 통계적 품질관리	23-24								15명	참여불가
바이오의약품분야 Process Validation을 위한 통계처리		24-26 (공통)					25-27 (공통)		15명	90,000
QbD 실험계획법 과정			6-7 (공통)		8-9 (공통)				15명	참여불가
바이오의약품분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리				12-14 (공통)				1-3 (공통)	20명	60,000
바이오의약품분야 IP 계약 및 협상의 이해			28-30 (공통)			7-9 (공통)			20명	60,000

www.biopro.or.kr 회원가입 후
본인이 직접 신청/기업일괄신청불가
(주민번호 필요)

*모든 교육은 협약체결기업 재직중인
고용보험가입자만 참여 가능

*대기업 재직자는 참여비용 발생,
별도 안내 진행

*교육참여 불가능
1)고용보험 미가입자
2)컨소시엄협약 미체결 기업
3)컨소시엄 협약체결 기업이더라도,
고용보험 미가입자는 참여 불가능

*협약체결, 유지비용 없음

*이전월 20일에 신청접수 시작
(1월 20일에 2월 과정 접수,
2월 22일에 3월 과정 접수,
3월 22일에 4월 과정 접수 등)

2021년도 교육과정 및 내용

1. 비임상GLP 및 임상GCP과정

교육과정명	주요내용	연간 횟수	교육 일수
1-1. 임상시험 관리 이해	<ul style="list-style-type: none"> • KGCP 및 ICH-GCP비교와 직무 적용시 유의사항 • 임상시험 흐름과 주요용어정의 • 임상시험 규정, 약사법, 의약품 안전 규칙 이해 	1회	3일 (21H)
1-2. 신약개발 과정에서의 약동학과 독성동태	<ul style="list-style-type: none"> • 약물동태 파라미터 • 약물 흡수, 분포, 대사, 배설 • 임상1상PK, DDI평가 	3회	3일 (16H)
1-3. 독성시험법(ICH) 및 결과해석	<ul style="list-style-type: none"> • ICH S1, S2, S4, S6, S7, S9 • ICH M3(R2) • 유전자 및 세포치료제 독성시험 	2회	3일 (20H)
1-4. GLP 및 신뢰성보증	<ul style="list-style-type: none"> • SOP에 따른 GLP점검 계획 및 시험위주 점검 • GLP정기실사 이해 	2회	3일 (16H)
1-5. 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • SAP, ICH E9, EMEA 가이드라인 이해 • 임상시험 계획서 및 결과보고서의 통계부분 작성 이해 • 자주하는 통계분석 오류 및 개선방안 	2회	2일 (10H)
1-6. 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 설계, 실시 및 자료분석시 고려사항 • 유효성, 안전성, 내약성 평가 	2회	2일 (10H)

2021년도 교육과정 및 내용

2. 의료기기 및 바이오의약품 GMP 과정

교육과정명	주요내용	연간 횟수	교육 일수
2-1. 바이오의약품 GMP 실무 이해	<ul style="list-style-type: none"> GMP에 따른 의약품 승인 절차 PIC/S, 무균공정 밸리데이션 CSV 및 세척공정 밸리데이션 	1회	3일 (21H)
2-2. 의료기기 품질관리심사(GMP)의 이해	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 품질경영시스템(ISO 13485) 개요 구매, 협력업체관리, 시설장비 및 작업환경관리 인적자원 관리 프로세스와 시정 및 예방조치 	2회	3일 (16H)
2-3. 유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	<ul style="list-style-type: none"> 유럽의료기기 규정 요구사항 유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 작성방법 유럽의료기기 규정의 실무 적용방법 	2회	3일 (16H)
2-4. 유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 유럽체외진단기기 규정소개 및 IVDR 등급분류 유럽체외진단고시와 진단규정의 차이 및 적용시기 유럽대행인 및 RA의 요구사항 	2회	3일 (16H)

2021년도 교육과정 및 내용

3. 통계적 품질관리 과정

교육과정명	주요내용	연간 회수	교육 일수
3-1. 바이오의약품분야 Process Validation을 위한 통계처리	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터 분석기초 및 미니탭 활용 • 연속/계수형 반응값의 공정설계(Process Design) • 연속/계수형 공정의 적격성 평가(Process Qualification) • 연속/계수형 지속적 공정확인(Continuous Process Verification) 	2회	3일 (21H)
3-2. QbD 실험계획법 과정	<ul style="list-style-type: none"> • 완전요인설계 • 반응최적화 및 부분요인설계 • 다중반응 최적화 및 반응표면 설계 • 요인배치법의 기본 원리 및 실무적용 가이드 	2회	2일 (14H)
3-3. 데이터 분석을 위한 기초통계	<ul style="list-style-type: none"> • 추정, 가설검정 및 기술통계량 산출 실습 • 교차분석(동등성 검정, 분산분석, 상관/회귀분석) 실습 • 평균차이 분석(안정성연구, 연속형데이터 가설검정) • 계수형데이터 가설검정 	1회	3일 (18H)
3-4. R을 이용한 통계적 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> • R을 활용한 데이터분석 및 시각화 실습 	1회	2일 (16H)

2021년도 교육과정 및 내용

4. 특허출원 전략 과정

교육과정명	주요내용	연간 횟수	교육 일수
4-1. 바이오의약품 IP 계약 및 협상의 이해	<ul style="list-style-type: none"> 지식재산, 시장상황 정보 수집분석 등 협상전략수립 목표 로열티 수준 등 계약조건 수립을 위한 협상전략 라이선스 계약에 따른 적합한 계약서 종류 선택 계약서 작성시 보증, 분쟁, 손해배상, 비밀유지 등 위험예측과 해소방안 	2회	3일 (16H)
4-2. 바이오의약품 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리	<ul style="list-style-type: none"> 의약발명의 종류와 특수성 특허출원제도 절차, 출원심사, 등록 과정 특허침해와 특허성의 차이 이해 기업의 R&D 타임라인과 특허출원 타임라인의 효과적 연계를 위한 전략 특허명세서의 한정된 보완시간의 이해 특허명세서 작성 및 기업사례분석 	2회	3일 (18H)

교육과정별 세부내용

1-1. 임상시험 관리과정

교육 목표		임상시험 기획 및 관련 규정 이해를 통한 임상시험 계획 및 수행, 결과보고 업무 향상	
교육 대상		임상시험 관련 업무 종사자/임상시험규정 및 업무 프로세스 정리가 필요한 재직자, 임상관리업무 경험 1~3년 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	09:30~12:30(3H)	임상시험 기획 및 관련 규정 이해	<ul style="list-style-type: none"> 신약개발 및 임상시험 연구단계 임상개발 계획 및 준비 ICH 및 약사법 개요
	13:30~17:30(4H)		<ul style="list-style-type: none"> 약사법 및 임상시험 관련 규정 KGCP&ICH-GCP
2일차	09:30~12:30(3H)	임상시험 계획 및 수행	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 흐름, 용어정의 임상시험 계획서, 증례기록서, IND, IRB
	13:30~17:30(4H)		<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 개시, 피험자 모집및관리, 안전성관리 정규모니터링 및 가정방문
3일차	09:30~12:30(3H)	임상시험 결과 보고	<ul style="list-style-type: none"> 분석대상 피험자 결정 통계 분석 기초
	13:30~17:30(4H)		<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 품질관리 결과보고서 및 점검

교육과정별 세부내용

1-2. 신약개발 과정에서의 약동학과 독성동태

교육 목표		<p>약물의 흡수, 분포, 대사, 배설 및 약동학 시험 기술이해를 통해</p> <p>(1) 바이오의약품의 약효와 혈중농도 등의 상관관계를 분석할 수 있다.</p> <p>(2) 바이오의약품의 최고 혈중농도, 평균 체류시간, 반감기 등의 변수를 계산할 수 있다.</p>
교육 대상		비임상시험 일정, 약효시험 관리자 및 비임상시험 위탁연구기관 또는 유사업무담당자 관련업무 경력 1~3년(수정)
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~15:00(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 약물동태학과 의약품 개발 약물동태 파라미터의 이해
	15:00~17:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 흡수 및 약물의 분포
2일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 대사
	13:00~17:00(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 배설 바이오 의약품과 합성의약품의 약동학 특성 비교 독성동태(TOXICOKINETICS) 임상약리(임상 1상 PK, DDI평가)
3일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 합성의약품의 생체시료 분석
	13:00~15:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 생체시료 분석

교육과정별 세부내용

1-3. 독성시험법(ICH) 및 결과해석

교육 목표		ICH 규정을 바탕으로 종류별 독성시험법 이해 및 시험별 결과해석 능력 향상
교육 대상		비임상시험 수행 또는 유관기관 재직자, 비임상시험 계획 수립 실무향상이 필요한 재직자
구분	시간	세부내용
1일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> • IND와 NDA를 위한 독성시험(ICH M3(R2))
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반 독성시험(ICH S4) • 유전독성시험(S2(R1))
2일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> • 생식발생독성시험(ICH S5(R2))
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> • 발암성시험(ICH S1) • 안전성약리시험(ICH S7)
3일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자 및 세포치료제 독성시험
	13:30~16:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> • 단백질의약품의 독성시험(ICH S6) • 항암제 독성시험(ICH S9)

교육과정별 세부내용

1-4. GLP 및 신뢰성보증

교육 목표		시험결과의 신뢰성을 보증하기 위한 시험 및 시설에 대한 감사, 관련 업무 수행능력 향상
교육 대상		신뢰성보증 업무담당자, 비임상시험운영실무자, 경력
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~12:00(2H)	• GLP 인원의 역할과 책임
	13:00~17:00(4H)	• 신뢰성보증
2일차	10:00~12:00(2H)	• GLP 정기실사의 이해
	13:00~17:00(4H)	• GLP 정기실사의 이해를 위한 서류준비 • 모의실태조사(Role Simulation)
3일차	10:00~12:00(2H)	• 표준작업 지침서의 이해
	13:00~15:00(2H)	• 표준작업 지침서 작성 실습

교육과정별 세부내용

1-5. 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항

교육 목표		임상시험 계획서 및 결과보고서에 필요한 통계적 고려사항과 자주하는 통계분석 오류의 개선방안을 통해 정확한 프로젝트 관리능력 향상	
교육 대상		임상시험 계획서 및 결과보고서 작성시 통계적 품질관리 업무에 대한 이해와 현업 적용이 필요한 재직자, 통계 오류를 줄이고 정확한 프로젝트 관리를 원하는 임상분야 재직자, 임상시험 관련 직무 경험 1~3년인 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	10:00~12:00(2H)	SAP, ICH E9, EMEA 가이드라인 이해	
	13:00~16:00(3H)	임상시험 계획서에서 통계부분 작성에 대한 개요	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 개요, 목적, 설계, 분석대상군, 통계분석
2일차	10:00~12:00(2H)	임상시험 결과보고서에서 통계부분 작성에 대한 개요	<ul style="list-style-type: none"> 다기관 임상시험/동등성 및 비열등성 입증을 위한 대조연구/다중성 문제/공분산 분석/안전성 평가변수의 분석
	13:00~16:00(3H)	자주하는 통계분석 오류 및 개선방안	<ul style="list-style-type: none"> 불명확한 정의/ITT및PP오류/분석방법 오류/주장에 대한 근거 미흡/다기관 관련 오류/결측, 이상치 처리 오류/1차 유효성 평가변수와 무관한 분석/탈락률 관련 오류/가설검정 오류/기저값 관련 오류/통계값 미제시/통계결과오류/개선방안

교육과정별 세부내용

1-6. 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항

교육 목표		임상시험 설계 및 자료분석 단계에 필요한 통계적 고려사항의 이해 및 실무적용능력 향상	
교육 대상		임상시험 설계, 수행, 자료분석에 대한 체계적인 개념정리가 필요한 재직자, 임상시험 관련 직무 경험 1~3년인 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	10:00~12:00(2H)	전반적인 임상개발에 대한 고려	<ul style="list-style-type: none"> 시험내용/임상시험영역/편향을 억제하기 위한 설계
	13:00~17:00(4H)	임상시험 설계시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 설계(병행,교차,요인설계)/다기관임상시험/비교유형(우월성,동등성 또는 비열등성, 용량-반응관계평가)/집단축차설계/목표한 시험 대상자수/자료수집과 처리
2일차	10:00~12:00(2H)	임상시험 실시와 관련된 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 모니터링과 중간분석/선정기준 및 제외기준 변경/임상시험대상자 등록률/목표한 시험대상자수/중간분석 및 조기종료/독립적인 자료모니터링
		자료분석시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> 사전에 구체화된 분석계획/분석대상군/결측치 및 이상치/자료변환/추정, 신뢰구간 및 가설검정/유의성과 신뢰도에 대한 조정/하위집단, 교호작용과 공변량/자료의 무결성 및 컴퓨터 소프트웨어의 적격성
	13:00~17:00(4H)	안전성과 내약성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 평가범위/평가변수의 선택과 자료수집/평가대상 임상시험대상자군 및 자료보고/통계적 평가
		평가 및 보고	<ul style="list-style-type: none"> 임상 데이터베이스의 요약(유효성자료, 안전성 자료)

교육과정별 세부내용

2-1. 바이오의약품 GMP 실무 이해

교육 목표		바이오의약품 제조공장의 생산공정 전반에 걸쳐 요구되는 GMP 개념 이해 및 실무적용
교육 대상		의약품 생산품질관리 및 GMP 업무 담당자 경력
구분	시간	세부내용
1일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> GMP에 따른 의약품 승인절차
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 개발단계의 GMP, Chemical의약품과 Biosimilar의 Characterization 및 Specification 임상시험용 의약품 GMP
2일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> Corrective Action & Preventive Action(CAPA) 이해 Root Cause Analysis
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> PIC/S 무균공정 밸리데이션
3일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> Data Integrity를 위한 CSV(Computer System Validation)
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 세척공정에 대한 Validation 및 Verification

교육과정별 세부내용

2-2. 의료기기품질관리심사(GMP)의 이해

교육 목표		의료기기 품질경영시스템(ISO 13485) 이해향상 및 시스템 구축 실무능력 향상
교육 대상		의료기기 품질경영시스템, 품질관리, 밸리데이션 직무 수행자
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기품질경영시스템 개요
	13:00~17:00(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 품질경영, 인적자원 관리 프로세스 시정 및 예방조치 책임과 권한
2일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 고객관련 프로세스 및 사후시장 감시활동
	13:00~17:00(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 구매와 협력업체 관리, 시설 장비 및 작업환경 관리 설계개발 프로세스 및 공정밸리데이션
3일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 생산공정 및 부적합품 관리
	13:00~15:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> 품질경영위험관리

교육과정별 세부내용

2-3. 유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해

교육 목표		유럽의료기기 규정 이해 및 기술문서 작성방법을 통한 유럽 의료기기 실무능력 향상	
교육 대상		유럽의료기기 규정 개념정리 및 실무적용방법을 희망하는 재직자, 관련 경력 2년이하인 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	10:00~12:00(2H)	유럽의료기기 규정 요구사항	<ul style="list-style-type: none"> • 규정의 구성체계 • 강화된 요구사항 • 확장된 의료기기 정의 • 추가된 의료기기 등급 분류
	13:00~17:00(4H)		
2일차	10:00~12:00(2H)	유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 작성방법	<ul style="list-style-type: none"> • 기술문서 구성요소 • 기술문서 작성방법
	13:00~17:00(4H)		
3일차	10:00~12:00(2H)	유럽의료기기 규정의 실무 적용방법	<ul style="list-style-type: none"> • 임상평가방법론 • PMCF(판매 후 임상추이연구) 요구사항
	13:00~15:00(2H)		

교육과정별 세부내용

2-4. 유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해

교육 목표		유럽체외진단기기 규정 및 IVDD와의 차이점 이해를 통한 체외진단기기 유럽허가에 대한 실무적용 능력 향상
교육 대상		새로운 유럽체외진단기기 규정의 이해가 필요한 재직자, 유럽체외진단기기 업무수행자, 관련 업무 경력 3~5년인 재직자
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 유럽체외진단기기 규정에 대한 소개 • IVDR 등급분류
	13:00~17:00(4H)	
2일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> • 유럽체외진단고시와 새로운 유럽체외진단규정의 차이 • 유럽체외진단규정의 적용시기
	13:00~17:00(4H)	
3일차	10:00~12:00(2H)	<ul style="list-style-type: none"> • 유럽대행인 및 RA의 요구사항
	13:00~15:00(2H)	

교육과정별 세부내용

3-1. 바이오의약품 Process Validation을 위한 통계처리

교육 목표		공정 설계 단계부터 생산에 이르기까지 데이터를 수집하고 평가하는 '공정 밸리데이션'의 과학적 증거를 확보 및 통계처리 능력 향상
교육 대상		바이오 의약품 제조공정 관리자, 통계적 품질관리 실무능력 향상을 원하는 재직자,
구분	시간	세부내용
1일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> 데이터 분석 기초 및 미니탭 활용 YPLL 데이터 사전 처리를 통한 그래프 분석 엑셀 데이터 불러오기, 막대 차트 층별화
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 연속/계수형 반응값의 공정 설계 측정 장비에 대한 정밀도 평가, 상업규모 제조공정 결정을 위한 정규성 검정, 분산의 동일성 검정, 1-표본 t 검정, 2-표본 t검정, 분산분석
2일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> 연속/계수형 공정의 적격성 평가 허용 기준에 맞는 원료 의약품 또는 제품생산에 대한 품질검증
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 공정능력지표(표준편차_군내, 표준편차_전체, Cp, Cpk, Pp, Ppk, Z-값_군내/전체), 공차구간
3일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> 연속/계수형 지속적 공정 확인 공정의 성능을 연속적으로 모니터링하고 평가방법 활용
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 계량/계수형 합격 샘플링(표본 크기 제시), Xbar-S / I-MR관리도(공정이상유무확인)

교육과정별 세부내용

3-2. QbD 실험계획법 과정

교육 목표		(1) 각종 투입 변수(원료 특성 또는 공정 파라미터 등)와 산출물(중간체, 최종 제품) 사이의 다변량 상호작용 이해 (2) 실험계획법 및 반응표면분석의약품의 단계별 이해, Design Space 적용	
교육 대상		바이오 의약품 제조공정 관리자, 통계적 품질관리 실무능력 향상을 원하는 재직자, 관련 업무경력 3~5년인 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	10:00~12:00(2H)	DoE 및 데이터 분석 기초	
	13:00~17:00(4H)	기초통계 및 완전요인 설계	<ul style="list-style-type: none"> 설계생성-유의한 인자선별-최적화 주효과와 교호효과 계산, 잔차 가정이해
2일차	10:00~12:00(2H)	반응 최적화	
	13:00~17:00(4H)	부분 요인설계 및 중앙점이 있는 완전요인설계	<ul style="list-style-type: none"> 인자의 최적조건 탐색 주효과도, 교호작용도, 입방체도 등 결과확인 부분 배치법, 1/2 부분 설계 생성
3일차	10:00~12:00(2H)	다중반응 초적화	
	13:00~15:00(2H)	반응 표면 설계	<ul style="list-style-type: none"> 요인설계-두 반응변수에 대한 선별-모형화-최적화 단계적 회귀분석 이해 다중반응 최적화와 중첩 등고선도 이해 중심합성 계획법(CCD) 및 기타 실험 디자인

교육과정별 세부내용

3-3. 데이터 분석을 위한 기초통계

교육 목표		바이오횰약품의 안전성 및 유효성을 입증하는데 필요한 통계기법 학습 및 적용
교육 대상		바이오횰약품 임상통계 분석을 위한 기본원리와 안전성, 유효성 분석법이 필요한 재직자, 품질관리 업무 담당자, 결과분석능력 향상을 원하는 재직자, 업무 경력 2년이하인 재직자
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~12:00(2H)	• 추정·가설검정하기(Minitab 소개 및 기초실습)
	13:00~17:00(4H)	• 기술통계량 및 그래프 분석 실습 • 가설검정(연속형 데이터) 실습
2일차	10:00~12:00(2H)	• 가설검정(계수형 데이터) 실습
	13:00~17:00(4H)	• 동등성 검정, 분산분석(교차분석) 실습
3일차	10:00~12:00(2H)	• 상관/회귀분석(교차분석) 실습
	13:00~17:00(4H)	• 안정성연구 실습 • 가설검정(연속형 데이터) 실습

교육과정별 세부내용

3-4. R을 이용한 통계적 품질관리 이해

교육 목표		오픈소스R을 활용하여 실험데이터 분석과 시각화 실습을 통해 실험보고서 작성능력 향상
교육 대상		바이오분야 품질관리 업무 재직자, 데이터 분석 능력 향상을 희망하는 재직자, 데이터 시각화를 통해 보고서 작성 능력을 향상하고자 하는 재직자, 관련 업무 경력 2년 이하인 재직자
구분	시간	세부내용
1일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> R 언어에 대한 전반적인 소개 R에서 다루는 데이터 유형 소개
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> R에서 다루는 데이터 구조 소개 데이터 타입 및 구조에 대한 R 실습
2일차	09:30~12:30(3H)	<ul style="list-style-type: none"> R 프로그래밍을 위한 기본 문법 소개
	13:30~17:30(4H)	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 그래프 소개 및 실습

교육과정별 세부내용

4-1. 바이오의약품분야 IP 계약 및 협상의 이해

교육 목표		바이오의약 라이선싱, 기술 계약, 협약원리의 이해
교육 대상		라이선싱 및 BD 종사자, R&D 기획 및 전략 관련 직무 수행자, 관련 업무 경력 2~4년인 재직자
구분	시간	세부내용
1일차	10:00~12:00(2H)	• 바이오산업과 라이선싱 개요
	13:00~17:00(4H)	• 다양한 계약 형태의 이해 및 실시허락 조항
2일차	10:00~12:00(2H)	• 로열티 조항
	13:00~17:00(4H)	• 기술가치평가 • 해외 라이선싱 실제사례 및 산학협력의 실제
3일차	10:00~12:00(2H)	• 일반조항 및 개량기술 조항
	13:00~17:00(4H)	

교육과정별 세부내용

4-2. 바이오의약분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리

교육 목표		특허 출원과 명세서 작성에 필요한 콘텐츠, 데이터 및 타임라인의 이해	
교육 대상		특허출원 전략과 명세서 작업 일정의 설계가 어려운 재직자 특허출원 후 후속조치가 원활하지 않아 업무에 어려움을 느꼈던 재직자 연구경력과 특허출원실무 경험 간의 장벽이 느껴지는 재직자 효율적이고 성공적인 특허명세서 전략 개념정리가 필요한 재직자	
구분	시간	세부내용	
1일차	10:00~12:00(2H)	의약발명의 종류	<ul style="list-style-type: none"> 특허청구항, 특허명세서 구성
		특허 출원제도	<ul style="list-style-type: none"> 우선권, 파리조약, PCT, 한국 및 미국등 심사제도 및 우선심사제도, 분할출원, 계속출원
		출원절차	<ul style="list-style-type: none"> 직무발명, 신규성 의제, 심사청구, 출원공개
	13:00~17:00(4H)	출원심사/등록과정	<ul style="list-style-type: none"> 심사절차, 보정, 특허등록
		특허권	<ul style="list-style-type: none"> 특허권의 범위 및 특허침해, 특허심판/소송
		의약발명의 특수성	<ul style="list-style-type: none"> 존속기간연장제도, 특허등재신청제도
2일차	10:00~12:00(2H)	특허침해와 특허성의 차이 이해	<ul style="list-style-type: none"> FTO, 구성요소 완비 원칙, 균등론 신규성, 진보성, 명세서 기재요건, 동일발명
		타임라인 연계 전략	<ul style="list-style-type: none"> 기술라이프 사이클에 따른 선행출원과 후속출원의 연결, 우선권 주장, 출원의 취하
	13:00~17:00(4H)	기술분야별 특허명세서 작성시 주의할 점	<ul style="list-style-type: none"> In-vitro, in-vivo 등 바이오의약분야 특허명세서에서 필요한 데이터의 이해
		개량발명 특허, 패밀리 특허등의 이해	
3일차	10:00~12:00(2H)	한정된 보완시간의 이해	<ul style="list-style-type: none"> 미국 가출원, 한국 임시명세서 제출제도, 미국 가출원의 명세서 작성 및 보완, 미국 특허 연속출원, 부분연속출원, 분할출원, 계속출원
	13:00~17:00(4H)	특허명세서 작성	<ul style="list-style-type: none"> 청구항 작성, 서면기재 요건, 실시가능요건 심결례 중심
		기업사례분석	<ul style="list-style-type: none"> 각 분야별 특허명세서 사례 분석