

# 2022년 국가인적자원개발컨소시엄사업 한국바이오협회 '바이오분야 전문인력 직무향상' 교육연간일정(22.1.13 기준)

교육 신청일	교육과정	교육일정	2022년 교육과정	교육비용(대규모기업에 한함)
2022년 1월 19일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 신약개발에 있어서 CMC의 역할	2/9~11	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태 이해	66,000
	② 신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	2/16~18	독성시험법(ICH) 및 결과해석	63,000
	③ R을 이용한 통계적 품질관리	2/21~22	GLP 및 신뢰성보증 이해	60,000
	④ 바이오의약품분야의 Process Validation을 위한 통계처리	2/23~25	신약개발에 있어서 CMC의 역할	73,000
2022년 2월 16일(수) 오전 10시부터 신청가능	① QbD 실험계획법 과정	3/15~16	바이오의약품 CMC개발과 GMP적용	56,000
	② 임상시험 기획 및 규정 이해	3/17~18	cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV 및 CV 접근방식	33,000
	③ 바이오의약품분야 IP 계약 및 협상 이해	3/21~23	의료기기품질관리심사(GMP) 이해	60,000
	④ 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	3/24~25	유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	60,000
	⑤ 바이오의약품분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리 이해	3/28~30	유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	60,000
	⑥ 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	3/31~4/1	품질데이터 분석을 위한 기초통계	70,000
2022년 3월 16일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 의료기기품질관리심사(GMP)의 이해	4/12~14	R을 이용한 통계적 품질관리 이해	48,000
	② cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV 및 CV접근	4/18~19	바이오의약품분야의 Process Validation을 위한 통계처리	85,000
	③ 바이오의약품 CMC개발과 GMP적용	4/20~21	QbD 실험계획법 과정	57,000
	④ FMEA 기반 위해평가 및 QbD 활용	4/25~26	FMEA 기반 위해평가 및 QbD 활용	56,000
2022년 4월 20일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 의료기기품질관리심사(GMP)의 이해	5/11~13	임상시험 기획 및 규정 이해	30,000
	② GLP 및 신뢰성보증 이해	5/17~19	임상시험 통계분석 및 품질관리 이해	37,000
	③ 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	5/23~24	임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	41,000
	④ 독성시험법(ICH) 및 결과해석 과정	5/25~27	임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	41,000
2022년 5월 18일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 유럽의료기기규정(EU-MDR)이해	6/8~10	바이오의약품분야 IP 계약 및 협상 이해	63,000
	② 임상시험 통계분석 및 품질관리	6/16~17	바이오의약품분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리	61,000
	③ 바이오의약품분야 IP 계약 및 협상 이해	6/20~22		
	④ 바이오의약품 CMC개발과 GMP적용	6/23~24		
	⑤ R을 이용한 통계적 품질관리	6/28~29		
	⑥ QbD 실험계획법 과정	6/30~7/1		
2022년 6월 15일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	7/4~5		
	② 독성시험법(ICH) 및 결과해석 과정	7/6~8		
	③ 유럽체외진단기기규정(IVDR)이해	7/13~15		
	④ 신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	7/20~22		
	⑤ GLP 및 신뢰성보증 이해	7/26~28		
2022년 7월 20일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 바이오의약품분야의 Process Validation을 위한 통계처리	8/3~5		
	② 품질데이터 분석을 위한 기초통계	8/29~31		
2022년 8월 17일(수) 오전 10시부터 신청가능	① FMEA 기반 위해평가 및 QbD 활용	9/1~2		
	② 바이오의약품분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리 이해	9/21~23		
	③ 임상시험 통계분석 및 품질관리	9/28~29		
2022년 9월 14일(수) 오전 10시부터 신청가능	① 임상시험 기획 및 규정이해	10/5~6		
	② 품질 데이터 분석을 위한 기초통계	10/12~14		

**확인해주세요**

- ※ 1, 11, 12월은 실시하는 교육이 없습니다.
- ※ 상기 교육은 협회와 컨소시엄 협약체결기업의 재직자(고용보험가입자)만 참여 가능합니다.
- ※ 컨소시엄 협약체결기업은 우선지원대상기업, 대규모기업으로 나뉩니다.  
우선지원대상기업 재직자는 교육비용이 무료이며  
대규모기업 재직자는 상기 교육비 납부 후 교육참여 가능합니다.  
교육비 납부 방법은 공지사항 및 교육안내문을 참고바랍니다.
- ※ 2회 이상 실시교육은 1,2회 내용이 동일하며 재수강시에는 '재수강사유서' 작성 필수입니다.

**지켜주세요**

- ※ 모든 교육의 신청취소는 교육시작 7일전까지입니다.  
일정상 참석 및 수료 불가능한 경우 기간내에 취소하시거나  
기업내부에 참석 및 수료 가능한 다른분으로 재신청 부탁드립니다.