

식약처, 임상시험검체분석 전문인력 양성교육 실시

- 6월 9일, 8월 25일...임상시험검체분석 제도 등 기초·실무 과정 운영
- 임상시험검체분석의 기본원칙, 분석항목 및 대상자 보호·자료 관리 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 임상시험검체분석기관 종사자의 전문성과 역량을 강화하기 위한 ‘2026년 임상시험검체분석 전문인력 양성교육’을 각각 6월 9일, 8월 25일에 비대면으로 실시한다고 밝혔다.

이번 교육은 임상시험검체분석기관 및 제약회사(분석의뢰자) 등 관련 담당자를 대상으로 실시되며, 종사자의 경력 등 수준에 따라 선택할 수 있도록 기초과정(6.9.), 실무과정(8.25.)으로 운영된다.

기초과정은 임상시험검체분석 관리기준(GCLP*) 제도 체계와 검체분석절차 등 임상시험검체분석 기본원칙 등에 관한 내용이 포함됐으며, 실무과정은 검체분석법의 적용 및 대상자 보호 등 실무 운영 전략에 대한 소개로 구성되었다.

* 임상시험검체분석 관리기준(GCLP): 임상시험검체분석의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 등에 필요한 과정, 절차, 요건 등의 전반적인 사항을 규정

< 과정별 주요 교육 내용 >

과정	기초 (6.9)	실무 (8.25)
주제	GCLP 제도 이해와 기본원칙	분석법 적용과 실무 운영 전략
내용	<ul style="list-style-type: none"> • GCLP 개요 및 글로벌 동향 • 임상검사 정도관리의 이해 • SOP 작성 및 관리 • 검체 채취, 포장, 운송 • 임상시험과 검체분석의 운영: 의뢰자의 역할과 책임 • 신뢰성보증 업무와 역할 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH M10 (Chromatogram Assay) • ICH M10 (LBA), ADA • 핵산분석 • 대상자 안전과 눈가림 • 전자자료의 관리 • GCLP 의뢰자 점검의 준비

교육 참여 희망자는 누구나 한국신뢰정보증연구협동조합(KSQA) 누리집 (ksqa.co.kr)*에서 무료로 신청할 수 있으며, 수강 방법 등 교육 관련 상세 내용은 동 누리집이나 전화(☎ 02-808-1732)로 확인할 수 있다.

* KSQA 누리집→교육 및 훈련→비회원 교육 신청→2026년 임상시험검체분석 전문 인력 양성 교육

식약처는 이번 교육이 임상시험검체분석 종사자의 법령 및 제도에 대한 이해 및 분석법 적용 등 역량강화를 통해 국내 임상시험검체분석의 전문성 및 신뢰성을 높이는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 규제 과학 전문성을 기반으로 국내 임상시험검체분석의 전문성을 확보하고 신뢰성을 높이기 위해 적극 지원할 계획이다.

- <붙임> 1. ‘2026년 임상시험검체분석 전문인력 양성 교육’ 일정
2. 기초과정(6.9) 교육 포스터

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	사무관	송호선 (043-719-1861)



□ 개요

- 일 시: 기초과정 6.9.(화), 실무과정 8.25.(화)
- 대 상: 비임상시험 관련 업무 담당자
- 방 법: 비대면 ZOOM
- 참 여: 인터넷 누리집(<https://www.ksqa.co.kr>)을 통해 사전 신청

□ 기초과정 (6.9. 화)

시간	교육내용	강사(소속)
GCLP 제도 이해와 기본원칙		
9:30~10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	고명순 (지씨씨엘)
10:00~11:00	GCLP 개요 및 글로벌 동향	고명순 (지씨씨엘)
11:00~12:00	임상검사 정도관리의 이해	이미영 (SCL 헬스케어)
13:00~14:00	SOP 작성 및 관리	방지훈 (키프론바이오)
14:00~15:00	검체 채취, 포장, 운송	황유리 (지씨씨엘)
15:00~16:00	임상시험과 검체분석의 운영: 의뢰자의 역할과 책임	최윤정 (씨엔알리서차)
16:00~17:00	신뢰성보증업무와 역할	안희정 (국가독성과학연구소)
17:00~17:50	교육만족도 조사 및 사후평가	고명순 (지씨씨엘)

□ 실무과정 (8.25. 화)

시간	교육내용	강사(소속)
분석법 적용과 실무 운영 전략		
9:30~10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	최정란 (에이페이스)
10:00~11:00	ICH M10 (Chromatogram Assay)	정선경 (디티앤씨알오)
11:00~12:00	ICH M10(LBA), ADA	김솟을 (키프론바이오)
13:00~14:00	핵산분석	이시영 (지니너스)
14:00~15:00	대상자 안전과 눈가림	서울대병원
15:00~16:00	전자자료의 관리	김지혜 (세이프소프트)
16:00~17:00	GCLP 의뢰자 점검의 준비	이현영 (국제백신연구소)
17:00~17:50	교육만족도 조사 및 사후평가	최정란 (에이페이스)



2026년 임상시험 검체분석(GCLP) 전문인력 양성교육 - 1차

안녕하십니까!

식품의약품안전처의 주관의 임상시험검체분석 전문인력 양성교육 프로그램이 2026년 6월과 8월까지 총 2회 개최됩니다.

한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA)이 금번 교육을 수행하게 되며, 각 분야별 최근 동향을 기반으로 임상시험검체분석기관 실무에 대한 다양한 주제교육을 준비하였으며, 교육방식은 비대면(ZOOM)으로 진행됩니다.

수행단체인 KSQA는 국내 GLP 및 GCLP QA들이 주축이 되어 QA 자질향상, 국내외적 동향, 각종 정보 공유, 매년 상하반기 정기워크숍 및 학회 개최 및 전문 QA(RQAP) 양성을 위한 자격인증제도(RQAP) 운영과 국제적 활동으로 미국, 일본, 영국, 유럽 QA 대표학회와의 업무 협업 등 명실 상부한 국내 비임상시험실시 분야 전문가 단체입니다.

다양한 교육주제와 엄선된 전문강사진으로 임상시험검체분석 관련 인력의 전문성 강화 목표에 부합되는 프로그램이 되리라 확신하며 많은 관심과 참여 부탁드립니다. 참가등록은 아래 링크를 통해 진행부탁드리고 문의사항은 KSQA 사무국으로 연락 부탁드립니다.

- 교육일정** 2026년 06월 09일(화) 09:30 ~ 17:30
- 주 최** 식품의약품안전처, 한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA)
- 참여방법** 비대면 ZOOM
- 문의** KSQA사무국 ☎ 02-808-1732 ✉ ksqa.info1@gmail.com

본 교육 참석을 희망하시는 분들은 아래 URL을 통하여 사전등록 신청을 부탁드립니다.

교육신청일정: 2026.05.08(금) ~ 06.05(금)

홈페이지 신청 바로하기 →



Part. 1(기초) GCLP 제도 이해와 기본원칙

시간	교육내용	강사
09:30 ~ 10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	고명순(지씨씨엘)
10:00 ~ 11:00	GCLP 개요 및 글로벌 동향	고명순(지씨씨엘)
11:00 ~ 12:00	임상검사 정도관리의 이해	이미영(SCL 헬스케어)
12:00 ~ 13:00	중식 및 휴게시간	
13:00 ~ 14:00	SOP 작성 및 관리	방지훈(키프론바이오)
14:00 ~ 15:00	검체 채취, 포장, 운송	황유리(지씨씨엘)
15:00 ~ 16:00	임상시험과 검체분석의 운영:의뢰자의 역할과 책임	최윤정(씨엔알리서치)
16:00 ~ 17:00	신뢰성보증 업무와 역할	안희정(국가독성과학연구소)
17:00 ~ 17:30	교육만족도 조사 및 사후평가	고명순(지씨씨엘)

※ 상기 일정은 주최측 사정에 의해 변경될 수 있습니다.

