

공동 테스크포스(JTF) - 임상 프로젝트 운영관리 워크그룹의 의견이 포함된
임상연구 전문가를 위한 수준별 핵심 역량 프레임워크 버전 3.1



수준별 역량에 대한 링크와 함께 클릭 및 다운로드 가능한 핵심 역량 프레임워크가 JTF 홈페이지(<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>)에 게시되어 있습니다. mrct@bwh.harvard.edu로 피드백이나 추가적인 제안을 언제든지 보내주시십시오. 이 역량 도메인과 관련된 어떤 항목이라도 사용하려면 출처를 밝혀야 합니다.

임상연구 전문가를 위한 핵심 역량 프레임워크 버전 3.1
기본, 전문가, 심화 수준

A. 기본 수준	B. 전문가 수준	C. 심화 수준
----------	-----------	----------

영역 1: 과학적 개념과 연구 설계 (임상시험 설계 및 분석과 관련된 과학적인 개념을 다룬다)

1.1 임상시험용 제품의 연구 및 개발과 건강관련 행동 중재에 생명의학의 원칙을 적용한다.

<p>A1. 임상시험용 제품의 연구 및 개발과 건강관련 행동중재에 생명의학의 원칙을 적용하는 것이 필요함을 인식한다.</p> <p>A2. 임상시험용 제품의 연구 및 개발과 건강관련 행동중재에 적용해야 하는 기초 과학적인 원칙을 설명한다.</p> <p>예: 임상연구계획서를 검토할 때, 연구자는 생명의학 연구를 설계하고 구현하는데 사용된 과학적인 기법과 그 목적을 설명한다.</p>	<p>B1. 임상시험 혹은 행동연구를 시행할 때 과학적 원칙을 적용한다.</p> <p>B2. 과학적 원칙에 따라 설계한 연구계획서에 기반하여 데이터를 수집한다.</p> <p>예: 연구자는 임상연구계획서에서 데이터 수집 방법에 있어서 어떤 과학적인 원칙이 영향을 미칠 수 있는지를 구분하고, 그에 따라 최적의 방법을 사용한다.</p>	<p>C1. 과학적 원칙에 따라 생명의학연구를 계획한다.</p> <p>C2. 과학적 원칙에 따라 데이터 관리 계획을 수립한다.</p> <p>예: 연구자는 임상연구계획서와 수집된 데이터에 대해서, 과학적 프레임워크를 통해서 연구 성과를 평가하기 위한 연구결과들을 검토한다.</p>
---	--	--

1.2 잠재적으로 검정가능한 과학적 질문인 임상연구가설을 확인한다.

<p>A1. 연구의 목적을 명확히 표현한다.</p> <p>A2. 연구의 중요성을 설명한다.</p>	<p>B1. 연구계획서에서 연구가설을 확인한다.</p> <p>B2. 결과를 측정하기 위한 데이터 분석에 사용될 일차 및 이차 평가 변수(primary and secondary endpoints)를 확인한다.</p>	<p>C1. 과학적 질문(즉, 가설), 일차 목표, 이차 목표 및 관련 평가변수를 확인하는 연구계획서 혹은 관련 문서 체크리스트를 개발한다.</p> <p>C2. 연구목적에 따른 평가 변수에 대한 데이터를 수집하기 위하여, 관련 매개변수를 정리한다.</p>
--	---	--

예: 선택된 연구계획서에서 다음의 요소를 확인한다:
연구 제목, 연구의 주요 목적, 연구가 수행되는 것이
중요한 이유, 연구의 대상이 되는 특정 모집단

예: 연구계획서에서 연구 목적을 설명하고 가설을
검정하는 데 사용될 안전 평가변수와 유효 평가변수
를 설명하고 분류한다. 또한 평가변수를 측정하는데
사용할 도구(임상적 혹은 사회적/행동적, 경제적)를
확인한다.

예: 가설검정을 위한 평가변수가 확실하게 수집될
수 있도록, 연구의 과학적 타당성과 연구 수행에
대한 교육을 위해 프레젠테이션 자료를 개발한다.

1.3 임상연구 설계의 구성요소를 확인하고, 그 원칙과 과정을 설명한다.

- A1. 임상연구계획서의 핵심 구성요소를 **확인**한다.
- A2. 임상연구계획서를 개발하는 일반적인 과정을 **설명**한다.
- A3. 다양한 유형의 임상연구 간의 기본적인 차이점을 **인식**한다.

B1. 임상연구계획서에 필요한 모든 구성요소가 포함
되어 있는지 확실하게 **검토**한다.

- C1. 임상연구 설계를 **평가**하고, 필요시에는 그 과정을 **보완**한다.
- C2. 치료 영역에 적용할 수 있도록 연구계획서를 **개발**한다.
- C3. 연구 설계의 강점과 약점을 **평가**하고, 이를 다른 사람들에게 설명한다.
- C4. 여러 지역에서 연구를 설계하고 수행할 때는 문화/지역/국가를 고려하기 위한 구체적인 전략을 **개발**한다.

예: 임상연구계획서에서 연구대상자에 대한 선정
기준과 제외기준을 확인한다.

예: 임상연구계획서가 누락되거나 불완전하거나
부적절한 부분은 없는지 확인한다.

예: 임상연구계획서에서 측정하고자 하는 값과 연구
목적과의 어긋난 부분이 있다면, 연구자는 적합하게
연구계획서를 수정한다.

1.4 임상연구의 수행과 안전성 및 타당성을 향상시키는 새로운 기술, 방법론, 기법을 알고 있다.

A1. 임상연구 수행을 원활히 진행하는데 있어, 새로운 기술 및 기법이 유용하다는 것을 인식한다.

B1. 임상연구의 질, 수행 및 안전성을 향상시키는 새로운 기술 및 기법을 **확인하고 적용**한다.

B2. 임상연구의 수행, 안전성, 타당성을 향상시키는 새로운 기술 및 기법과 관련된 교육 프로그램을 **시행**한다.

C1. 데이터에 기반하여 의사결정 프로세스를 **수행**하고, 새로운 기술과 기법을 임상연구의 개발과 수행에 **통합**한다.

C2. 새로운 기술과 기법을 적용하기 위해서, 임상 연구에 참여하는 연구원들을 위한 교육 프로그램을 **설계하여 최대한 활용**한다.

예: 연구 수행을 관리하기 위해 휴대폰이나 인터넷을 활용하여 적절한 e-임상 플랫폼에서 작업할 수 있다는 것을 보여준다.

예: 더 양질의 데이터를 수집하기 위해서, 전자 임상 결과 평가(electronic clinical outcome assessments, eCOA)와 같은 도구나 적절한 데이터 수집 방법을 활용할 수 있도록 팀을 운영한다.

예: 보고된 데이터를 분석하고, 측정 가능한 중요성과 지표(key performance indicators, KPIs)와 관련된 임상시험 관리 시스템(Clinical Trial Management System, CTMS)처럼 각기 다른 곳에서 온 데이터를 활용하여 수정을 한다.

1.5 임상연구의 결과를 냉철하게 분석한다.

A1. 연구결과를 **확인**한다.

A2. 연구가설에 대한 그 결과의 관련성을 **설명**한다.

B1. 연구보고서 및 출판물과 관련된 결과의 질적 수준을 **비교하고 평가**한다.

B2. 기술적 데이터(descriptive data)와 탐색적 데이터(exploratory data)를 **이해**한다.

C1. 결과의 적용 가능성을 **평가**한다.

C2. 임상연구 데이터의 추세(trend)와 그 추세에서 벗어난 이상치를 **확인**한다.

예: 연구보고서에서 연구결과를 알기 쉬운 말로 표현하고 요약한다.

예: 동일한 주제를 연구하는 두 출판물이 있을 때, 연구자는 두 출판물의 데이터가 해석되는 방법에 영향을 준 것이 무엇인지 비교하고 대조한다.

예: 수집된 데이터에 대한 약물감시평가를 수행하고, 데이터 격차를 줄이기 위한 쿼리를 생성한다.

영역 2: 윤리적 고려사항 및 연구대상자 안전성 고려사항 (임상시험 수행에서 환자관리 및 연구대상자 보호, 안전성을 다룬다)

2.1 표준치료(standard of care)와 임상연구활동을 구별한다.

A1. 임상연구는 **확증되지 않은 연구**이며, 아직은 표준치료로 받아들여지지 않았음을 **설명**한다.

예: 연구대상자에게 연구계획서의 일부인 치료과정은 반드시 표준치료가 아닐 수 있음을 설명한다.

B1. 연구계획서에 따라 임상시험 활동을 수행하는 것이 중요함을 보여주며 **설명**한다.

예: 임상연구원에게 연구를 위한 혈액 채취 시기와 표준치료에 따른 혈액 채취 시기의 차이를 설명한다.

C1. 연구활동과 표준치료가 뚜렷하게 구별되는 내용을 잘 포함하는 연구계획서를 **개발**한다.

예: 보험에 청구되어야 하는 활동과 의뢰자가 지원 하는 비용(sponsored cost)에 포함되어야 하는 활동을 적절하게 구분한다.

2.2 임상연구수행과 관련된 "임상적 평형(clinical equipoise)"과 "치료적 오해(therapeutic misconception)"의 개념을 정의한다.

A1. 임상적 평형과 치료적 오해는 임상연구의 근원이 되는 기본적인 윤리적 원칙이며 관심사임을 **인식**한다.

예: 대조 임상시험에서 두 개의 비교약을 확정하고, 각각이 왜 선택되었는지를 논의한다.

B1. 임상적 평형과 치료적 오해의 논리적 근거를 **설명**하고, 환자가 임상적 평형과 치료적 오해를 어떻게 이해하는가에 따라 미칠 수 있는 영향에 대해 포괄적 지식 및 이해를 바탕으로 설명할 수 있다.

B2. 연구과정 중에도 임상적 평형과 치료적 오해에 대한 지식을 일관성 있게 **적용**한다.

B3. 임상적 평형이나 치료적 오해에 대해 연구참여자가 우려하는 점을 해결해야 하는 경우를 **인식**하고 잘 **설명**해주며 도움을 구한다.

예: 동의 획득 과정에서 잠재적 연구참여자는 이 연구가 그야말로 연구이며, 예측 가능한 결과가 없다는 것을 명확히 이해하고 있는지 확인한다.

C1. 잠재적 연구참여자와 연구원이 임상적 평형과 치료적 오해를 이해할 수 있도록 전문적인 자료를 제공하는 **역할**을 한다.

예: 임상적 평형과 치료적 오해와 관련하여 연구계획서를 설명하고, 해석해주는 연수교육 개발을 주도적으로 시행한다.

2.3 임상연구의 모든 단계에 걸쳐 연구대상자 보호 및 개인정보 보호와 관련된 국내 및 국제 원칙을 적용한다.

A1. 임상시험에 참여하는 모든 연구대상자의 안전성과 복지, 권리에 대한 국제적인 가이드라인 및 권장 사항뿐만 아니라 국내 규정 준수의 중요성도 **설명**한다.

예: 임상연구계획서에 대한 모집 및 동의 과정에서의 자발성, 정의, 선행의 예를 알고 있다.

B1. 임상연구계획서 내에서 연구대상자보호 및 개인정보 보호 원칙을 냉철하게 **살피고**, 이를 **실행**한다.

예: 연구에 적합한 모집단을 모두 포함할 수 있도록 연구참여자 모집 전략을 계획한다.

C1. 모든 지역에서 진행되는 임상시험의 연구대상자 개인정보, 안전성, 복지, 권리 보호에 요구되는 활동의 수행을 **관리 감독**한다.

C2. 임상연구에서 연구참여자의 개인정보와 안전성을 보호하는 방법에 대해 IRB, IEC 등 및 규제당국이 제기한 질의에 **답장**한다.

예: 심의를 위해서 임상연구참여자의 비밀유지를 위한 계획을 IRB/IEC에 제출하고 설명한다.

2.4 연구참여자의 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)를 위한 필수 항목의 발전과 연구참여자 보호를 보장하기 위해 뒷받침되는 주요 문서의 원칙과 내용을 설명한다.

A1. 지금의 충분한 정보에 근거한 동의에 대한 규정이 어떠한 역사적인 사건을 거쳐가면서 발전되었는지 **알고 있다**.

A2. 임상연구에서 연구참여자의 보호를 보장하는 주요 문서를 **확인**한다 (헬싱키 선언, 벨몬트 리포트, CIOMS, 뉘른베르크 강령, ICH 가이드라인, 연구자, 연구자 자료집, 제품 라벨 등)

예: 벨몬트 리포트의 세가지 원칙과 FDA 규정, ICH-GCP 가이드라인의 차이점을 인지하고 설명한다.

B1. 충분한 정보에 근거한 동의 과정에서 잠재적 연구참여자가 이해할 수 있는 용어와 방법을 사용하여, 임상연구의 이익과 잠재적인 위험에 대해 소통하는 것이 중요하다는 것을 **인식**한다.

B2. 임상연구를 위한 ICF의 초안을 작성할 때는 안전성 관련 규정 및 지침의 주요 원칙을 잘 알고 이를 **적용**한다.

예: 임상연구에 대한 ICF를 작성하고, 연구참여자가 이해할 수 있는 방법으로 잠재적인 위험과 이익을 ICF에 포함한다.

C1. 연구 전반에 걸쳐 연구대상자 보호 규정에 대한 요구 사항이 충족되도록 연구의 프로세스를 **이행**하고 관리한다.

C2. 연구계획서에 대한 ICF를 **평가**하고, 현재의 규정과 지침을 충족하면서, 잠재적인 연구참여자가 연구 참여에 대해서 충분한 정보에 근거한 동의 결정을 내리는데 필요한 정보를 제공한다.

예: 연구대상자 보호를 보장하기 위해 IRB의 유능한 위원으로서 역할을 한다.

2.5 취약한 환경 집단을 연구할 때의 윤리적 사항과 추가적인 보호 방안에 대해 설명한다.

- A1. 어느 집단이 취약한 집단으로 고려될 수 있는지 **이해**한다.
- A2. 취약한 환경의 집단을 보호하기 위한 규정을 마련해야 함을 **이해**한다.

예: 어린이, 수감자, 산모, 정신장애자, 경제적이나 교육적으로 불리한 상황에 있는 사람 등 취약한 환경의 집단을 이해하고, 각 그룹에 대해 마련하여야 하는 추가적인 보호조치에 대해 정확하게 설명한다.

- B1. 연구참여자에게 적절한 보호 장치를 정확하게 **적용**한다.
- B2. 연구참여자가 취약하다고 간주될 수 있는 상황을 **예측**한다..

예: 취약한 집단에 대한 지식을 연구대상자 등의 과정에 적용하고, 취약한 집단을 파악하여 연구참여자 보호를 위한 안전장치를 적용한다.

- C1. 연구계획서를 **평가**하여 참여자 집단이 잘 보호되고 있는지, 추가적인 안전장치가 필요한지 확인한다.
- C2. 취약한 환경의 집단이 연구에 참여할 때 최선의 결정을 내릴 수 있도록 전략을 **수립**한다.
- C3. 취약한 환경의 집단이 연구에 참여할 때 영향을 미칠 수 있는 고유한 상황을 **평가**한다.
- C4. 취약한 환경의 집단의 연구 참여에 대해 IRB나 규제 당국이 특별한 고려사항을 요구하는지 **평가**한다.

예: 취약한 환경의 집단을 대상으로 한 지역사회 조사 연구에서 대상자 모집 및 유지 기간동안 연구 참여자를 보호할 전략을 수립한다.

2.6 임상연구 및 임상시험용 제품 개발 프로세스의 상업적 측면에 적용되는 윤리적 관련문제 및 문화적 다양성에 대한 이해를 평가하고 적용한다.

- A1. 새로운 임상시험용 제품 개발을 위한 다지역 임상시험을 진행할 때 나타나는 문화적 차이를 **인지**한다.
- A2. 문화적 특성(cultural competency)의 개념과 그것이 다양한 인구집단의 임상연구 수행과 어떻게 연관되는지를 **설명**한다.

- B1. 전 세계의 각 지역에서의 임상연구에 대한 윤리 원칙(예: ICH 가이드라인, FDA 규정, 기타 국가 규정)을 **비교**하고 **대조**한다.
- B2. 저소득 및 중간 소득 국가에서 임상시험을 수행하는 것의 장단점을 **조사**하고, 글로벌 임상시험을 수행하면서 이들 국가의 인구가 직면할 수 있는 잠재적인 부당한 착취 유형과 잠재적인 이익의 유형을 **구분**한다.

- C1. 여러 지역에 걸쳐 생길 수 있는 다양한 문화적 관점과 윤리적 문제를 인식하는 개념이 임상 시험에 포함될 수 있도록 **보장**한다.
- C2. 잠재적인 치료법에 대한 접근이 동등하게 제공되어야 한다는 필요성에 대해 적절히 균형있게 임상시험 장소를 선택하는 전략을 **수립**한다.

예: 글로벌 의약품 개발 팀에 기여할 수 있는 구성원으로 활동한다.

예: 임상연구는 관련 인프라(예: 냉장 보관소)가 존재하는 지역과 제품이 판매될 지역에서만 임상연구를 수행할 것을 권장한다.

예: 연구자는 잠재적 참여자의 건강 요구사항을 고려하고 임상시험용 의약품에 대한 시험이후의 접근을 보장하는 글로벌 의약품 개발 프로그램을 설계한다.

2.7 연구대상자의 보호를 보장하기 위한 선정기준과 제외기준, 기타 기준이 임상연구계획서에 포함되는 이유를 설명한다.

- A1. 연구대상자들이 안전하게 연구에 참여할 수 있는지 연구진이 결정할 수 있도록 연구참여자의 연령, 성별, 질병의 유형 및 단계, 치료 이력, 기타 의학적 상태와 같은 요소를 바탕으로 연구참여자의 자격 기준(선정기준 및 제외기준)을 인식한다.
- A2. 레지스트리나 설문조사 연구와 같은 복잡하지 않은 연구의 연구참여자들의 잠재적인 적격성을 결정한다.

- B1. 연구계획서에 정의된 기준에 따라 환자군의 동질성에 대한 필요성과 연구계획서의 연구참여자 모집에 일관성이 있어야 함을 **분명히 한다**.
- B2. 선정기준과 제외기준으로부터의 벗어남이 데이터 품질 및 연구의 타당성에 대해 미치는 영향에 대해 설명하고, 연구결과가 어떻게 일반화될 수 있는지에 대해 **설명**한다.
- B3. 선정기준과 제외기준을 적절하게 적용할 수 있도록 연구 자료 (예: 가이드라인 문서, 모집 계획)를 **개발**한다.
- B4. 복잡한 연구(예: 생명의학 또는 중재적 연구)를 위한 연구참여자들의 잠재적인 적격성을 **결정**한다.

- C1. 새로운 연구계획서 개발을 위한 적격성 기준을 **개발**하고 **편집**한다.
- C2. 관련 근거 또는 이전의 경험에 의거하여 선정 기준 및 제외기준을 선택하는 논리적인 이유를 **설명**한다.

예: 곧 진행될 임상연구에 대한 선정기준, 제외기준, 적격성 기준을 확인한다.

예: 연구 점검 중에 적격성 지침을 바탕으로 이탈을 확인하고, 잠재적인 결과를 설명하며, 이후 필요한 단계에 대해 논의한다.

예: 새로운 임상시험에 대한 적격성 위험 평가 및 위험 완화 계획을 수행하고, 정기적인 현장 점검 중에 발견된 이탈에 대한 수정 및 예방 조치 전략을 이행한다.

2.8 임상연구대상자 선정 및 관리를 통해 위험과 이익을 분배하고 균형을 맞추는 원칙과 방법을 요약한다.

A1. 위험과 이익의 적절한 균형을 유지하는 프로세스를(예: 선정/제외, 연구 절차, 이상반응 식별, 문서화, 연구의 지속) **인식**한다.

예: 임상 계획서와 관련되어 이미 알려져 있거나 잠재적인 임상적인 위험을 식별하고, 연구참여자의 연구 방문 중에 지속적으로 위험 평가 활동을 시행한다.

B1. 위험과 이익의 적절한 균형을 유지하는 프로세스를(예: 선정/제외, 연구 절차, 이상반응 식별, 문서화, 연구의 지속) **이행**한다.

예: 연구참여자 모집 및 유지의 계획이나 동의서에 포함된 주요 위험과 이익의 요소를 확인한다.

C1. 위험과 이익의 적절한 균형을 유지하는 프로세스를(예: 선정/제외, 연구 절차, 이상반응 식별, 문서화, 연구의 지속) **개발**한다.

C2. 임상연구대상자의 선정과 관리에 걸쳐서 **관리 감독을 설계**하거나 **제공**하면서 위험과 이익의 원칙과 방법을 **설명**한다.

예: 위험과 이익을 분배하고 균형을 맞추는 원칙과 방법을 포함하는 연구계획서, 동의서, 모집 및 유지 계획을 독립적으로 구성한다.

영역 3: 임상시험용 제품개발 및 규제 (임상시험용 제품의 개발 및 규제되는 방법에 대한 지식을 다룬다)

3.1 임상시험용 제품에 대한 정부의 규제 프로세스의 개발을 일으킨 역사적 사건에 대해 논의한다.

A1. 오늘날 존재하는 FDA와 국제적인 규제 환경에 영향을 미친 주요 역사적 사건을 **파악**한다.

B1. FDA의 규정 및 지침과 전 세계 규모의 가이드라인, 규제 프로세스에 영향을 미친 최근의 사건에 대해 이해하고 **설명**한다.

C1. 기존의 규정 및 ICH 가이드라인의 최신 버전 업데이트에 따라 적용할 계획을 **예측하거나 구축**한다.

C2. 업데이트된 ICH E6의 계획된 교육에 대한 문서화와 같이 보류중인 가이드라인이나 규제 혹은 현재의 가이드라인이나 규제를 내부 직원, 연구자 및 다른 이해관계자에게 교육하기 위해서 관련 부서간의 팀활동을 **지원**한다.

예: 임상연구에서 임신 가능성이 있는 여성에 대한 선정 및 제외 기준이 존재하는 이유에 대해서 이해한다.

예: 임상연구의 유전체학에 대한 FDA의 가이드라인을 찾고 설명합니다.

예: FDA 규정 및 ICH-GCP의 준수를 보장하기 위해, 새로운 임상시험에 대한 위험도 기반 모니터링 계획을 수립한다.

3.2 임상시험용 제품 개발 과정에 참여하는 다양한 기관의 역할과 책임을 설명한다.

A1. 연구자, 의뢰자(sponsor), 임상시험대행기관(CRO), 규제당국이 각각 책무에 대해 그 차이를 **이해**한다.

B1. 임상시험용 제품을 개발하는 프로세스에 참여하는 각 기관(연구자, 의뢰자, CRO, 규제당국)의 구체적인 역할과 책임에 대해 **리스트를 작성**한다.

C1. 다양한 기관과 단체간의 협업의 필요성을 판단하기 위해 연구계획서를 **평가**한다.

A2. 연구계획서 승인, 위험도 평가, 면제 결정에서 IRB의 역할에 대해 이해하고 있음을 **설명**한다.

B2. 임상시험약국(Research Pharmacy), 데이터 안전성 모니터링 위원회(DSMB)와 같은 모니터링 기관에 대한 책임의 범위를 **인지**한다.

C2. 임상연구의 설계 및 수행을 지원하기 위해 이해관계자(환자, 연구참여자, 환자 대변인 포함)의 역할과 책임을 **정의**하고, 이들 간의 **관계를 관리**한다.

예: FDA 1572에 설명된 대로, 연구자의 역할과 의뢰자에서 CRO로의 책임 위임을 설명한다.

예: IRB가 연구계획서 승인, 위험도 평가, 면제 결정을 할 때 요구하는 정보와 과정에 대해 설명한다.

예: 다기관 임상시험을 위한 모니터링 활동을 수행하기 위해 CRO의 필요성을 평가하고, 채용을 위한 협약 제안 의뢰서를 개발한다.

3.3 임상시험용 제품 개발과정부터 상업적인 현실(상업화)을 아우르는 의료제품의 전 주기 관리 및 활동을 설명한다.

<p>A1. 임상시험용 제품 개발의 전 주기 관리 (Investigational products development life cycle management process)의 개념과 주요 요소 및 목적을 이해한다.</p> <p>예: 약물 개발 및 승인 과정에 대한 기본적인 이해를 하고 있으며, 미국에서 임상시험용 제품을 판매하기위해서 FDA로부터의 승인이 필요함을 인지한다. 증례기록서를 통해서 현장의 임상시험용 제품을 추적하고, 임상시험자 자료집 또는 의료기기 매뉴얼에 익숙하다.</p>	<p>B1. 임상시험용 제품 개발의 전 주기 관리의 개념과 주요 요소 및 목적을 해석하고 실행한다.</p> <p>예: 임상시험용 제품을 사용하는 임상연구가 임상시험계획승인(IND)이나 임상시험용 의료기기 사용승인(IDE), 면제서를 필요로 하는지를 확인하기 위해 FDA 홈페이지를 이용한다.</p>	<p>C1. 임상시험용 제품 개발과 전 주기 관리 계획시에 기존의 계획을 평가하거나 새로운 계획을 개발한다.</p> <p>C2. 임상시험용 제품 개발 계획을 규제 당국과 협력한다.</p> <p>C3. 의약품, 생물학적 제제, 의료기기에 대한 규제 승인 과정을 구별한다.</p> <p>예: 새로운 임상시험용 제품에 대해 희귀의약품 지정 요청서를 개발하고 공식화한다.</p>
--	--	---

3.4 임상시험용 제품 개발 및 등록을 지원하고 안전성과 유효성, 품질을 보장하는 입법 및 규제 체계를 요약한다.

<p>A1. 임상시험용 제품 개발 및 등록에 적용되는 적절한 규제 가이드라인을 찾는 방법을 설명한다. 해당 제품을 해당 지역에 등록하는데 필요한 임상시험 절차를 찾는 방법을 설명한다. (예: 미국-FDA, 유럽-EMA, 영국-MHRA, 중국-NMPA, 한국-식약처)</p> <p>A2. 연구대상자 보호와 ICH-GCP 가이드라인에 대한 기본적인 지식을 설명한다.</p>	<p>B1. 복잡한 임상연구 작업을 수행하는 동안 당국(미국, EMA 등)의 규제 법률 및 지침을 설명하고 적용한다.</p> <p>B2. ICH-GCP 가이드라인, 승인된 연구계획서, 의뢰자 연구 관련 SOP에 대해서 요구되는 사항을 이해한다.</p> <p>B3. 연구관련 SOP, 보고서, 연구의 관련 규제 승인을 위한 제출 문서를 작성하거나 편집한다.</p>	<p>C1. 연구참여자의 안전성과 권리를 보장하기 위해 ICH-GCP 가이드라인, 승인된 연구계획서, 의뢰자 표준작업지침서와 조화롭게 균형을 맞추는 방법을 포함하여, 관계 당국과 연관된 규제 체계와 관련지어 관리감독하고 교육한다.</p> <p>C2. 진행 상황을 모니터링하고, 현장에서의 연구 수행이 그 지역, 국가, 글로벌 규제 체계를 충족하는지 모니터하고, 연구 수행시에 이러한 요구 사항을 충족하도록 지원한다.</p>
--	---	---

예: 충분한 정보에 근거한 동의, 의약품 개발 및 승인, IRB/EC, 이해 상충, 연구자의 책임, 의뢰자의 책임에 대한 해당 국가의 관련 지침을 확인한다.

예: ICH-GCP 요구사항, 보건 연구 기관의 승인 과정, IRB의 승인과 조화롭게 규정 및 지침을 적용하는 방법과 연구자의 현장 파일 유지 관리를 통해 연구 관련 작업을 종합적으로 기록하는 방법을 설명한다.

예: 연구를 수행하는 연구원이 특정 연구에서 관련 규제 체계를 준수하는지를 확인할 수 있도록 교육 가이드, 문서 및 체크리스트를 만든다.

3.5 의약품에 대한 판매 허가를 승인 받기 위해 규제당국의 요구로 반드시 지켜야 하는 특정 프로세스 및 Phase를 설명한다.

- A1. 전임상 및 임상연구의 특정 활동과 목적을 설명하고, 그러한 활동과 목적이 IND와 NDA/CTA/BLA 서류제출에 어떻게 기여하는지 **설명**한다.
- A2. 1-3상 임상시험 데이터가 IND와 NDA 서류제출에 어떻게 기여하는지 **인식**한다.

예: NDA 제출에 필요한 문서를 모으는 과정에 참여한다.

- B1. 1-3상 임상시험의 실시 **에 적극적으로 참여**한다.
- B2. IND, NDA, BLA의 목적 및 임상시험의 각 상(Phase)의 목적과 각 상(Phase)마다 답해야 하는 연구 문제의 관계를 **구분**한다.

예: 시험자 자료집을 사용하여 어떤 유형의 잠재적인 안전성 위험이 이 임상시험과 연관될 수 있는지 이해하고 예측한다.

- C1. 전임상 또는 임상연구계획서를 성공적으로 구현하기 위해 필요한 자원들을 **살펴본다**.
- C2. 규제당국 제출(예: IND, BLA, NDA) 혹은 임상 프로그램에 기여하기 위한 전임상 또는 임상연구계획서의 개발, 임상계획을 세우고 실행하는 것에 대해 **관리감독**한다.

예: 1상 임상시험의 데이터를 분석하고, 연구를 지속할지 혹은 중단할지를 결정한다.

3.6 규제당국의 승인 전, 후의 안전성 보고에 대한 요구사항을 기술한다.

- A1. 이상반응 보고에 대한 요구 사항에서 시판승인 전, 후 연구 사이의 차이점을 **확인**한다.
- A2. 다양한 유형의 이상반응 보고에 요구되는 사항을 **이해**한다.

- B1. 임상시험 수행 중 이상반응의 발생을 **평가**하고, 연구자와 함께 이상반응의 분류에 협력한다.
- B2. 적절한 요구사항과 타임라인에 따라 이상반응 보고서를 **작성**하고 **제출**한다.

- C1. 안전성 데이터 (예: 감시 시스템의 안전성 신호 또는 데이터)를 **식별**하고 잘 **설명**한다.
- C2. 지역별로 다를 수 있는 안전성 보고 요구사항을 비교하고 대조할 수 있도록 **멘토링**하고 **가르친다**.
- C3. 안전성 위험 관리 계획 수행을 **수립**하고 **독려**한다.

예: '중대한(serious)' 이상반응이라고 분류할 수 있는 기준에 부합되는 이상반응을 이해한다.

예: 근거문서와 적절한 코딩집(coding dictionary)을 사용하여 이상반응을 식별, 분류, 코딩한다.

예: 승인 전후 안전성 보고 문제에 대한 연락 창구 역할을 하며 안전성 보고와 관련하여 규제당국의 질문에 답할 때 다른 사람들과 협력한다.

3.7 의약품의 승인 및 규제에 있어 발생하는 이슈와 글로벌 확장에 따른 영향을 평가한다.

A1. 다양한 국가 규정이 의약품 승인 과정에 영향을 미칠 수 있다는 것을 인지한다.

B1. 지역의 규정을 비교하고, 그 차이점이 임상시험의 수행이나 의약품 승인에 대한 심의에 어떠한 영향을 미칠 수 있을지를 확인한다.

- C1. 다지역 임상시험의 수행을 위한 전략을 개발하고 실행한다.
- C2. 시판 신청에 필요한 심의와 승인을 최적화하는 글로벌 전략을 개발하고 실행한다.
- C3. 여러 국가에서 의약품에 대한 승인을 얻기 위해 필요한 자원을 분석한다.

예: 다기관 임상시험에서 GCP는 반드시 존중되어야 하지만, 다른 국가 규정은 다를 수 있음을 인식한다.

예: 일본에서 연구를 수행할 때, 일본 규제당국에서 요구하는 대로 연구 집단의 일부가 정확한 수의 일본 국민을 포함하도록 적절한 전략을 적용한다.

예: 다른 국가의 규제 신청에는 미국에서 보다 훨씬 더 많은 자원이 필요할 수 있음을 인지하며, 국제적인 조화 노력(예: ICH, EU, WHO)에 따른 전략을 통해 의약품 승인의 장벽을 해결하기 위한 다양한 해결 방안을 제공한다.

영역 4: 임상연구 운영(임상시험관리기준) (연구관리(이상반응 식별 및 보고, 시판 후 감시, 약물감시)와 임상시험용 제품의 취급을 다룬다)

4.1 개별 임상연구의 설계, 목적, 수행이 새로운 중재를 개발하고자 하는 목표에 어떻게 부합되는지 설명한다.

A1. 임상시험 계획서를 읽고 이해하면서 새로운 중재 개발과 임상시험의 목표 및 설계 사이의 연관성을 **확인**한다.

B1. 새로운 중재 개발이라는 목표와 관련 임상시험의 목표 및 설계 사이에 명확한 연관성이 있는지 확인하기 위해 임상시험 계획서를 **검토**하고, **의견**을 제시한다.
 B2. 임상시험 설계에 대한 아이디어를 주도적 또는 반응적으로 **제공**하고 공유한다.

C1. 새로운 중재를 개발하는 목표와 임상시험의 목표가 정확하게 관련되도록 독립적으로 임상시험을 **설계**한다.
 C2. 후배 시험 설계자를 **교육, 감독, 코칭**한다.

예: 임상연구의 결과가 신뢰할 수 있고 타당하게 간주되기 위해서 선택 비뮴림(selection bias)을 피하기 위한 임상연구계획서 방법을 확인한다.

예: 초기 개발 과정에서 임상연구계획서를 검토하고, 실질적으로 수정 및 편집에 대한 의견을 제공한다.

예: 편향되지 않은 안전성과 유효성에 대해 증거를 제공하기 위해, 관련 규제 요구사항에 따르면 예산 내에서 실행가능한 임상시험을 독립적으로 설계한다.

4.2 임상시험 실시기준(GCP) 가이드라인에 정의된 임상 실태조사 팀(clinical investigation team)의 역할과 책임을 설명한다.

A1. GCP의 기본 원칙을 **설명**한다.
 A2. 기관이나 조직, 규정, GCP 가이드라인에서 정한 현장 임상 실태조사 팀에서 자신과 다른 사람들의 역할을 **설명**한다.
 A3. 권한 위임의 개념과 업무 범위를 **이해**한다.

B1. GCP 원칙이 임상연구에 어떻게 적용되었는지 **설명**한다.
 B2. 연방 규정 및 GCP 가이드라인에 명시된 IRB와 의뢰자의 역할과 책임을 **설명**한다.
 B3. GCP 가이드라인에 따라 본인의 역할을 **수행**한다.

C1. 임상연구 수행에 GCP 가이드라인을 **적용**한다.
 C2. 임상 실태조사 팀의 모든 역할을 **검토**하고 **평가**한다.
 C3. 임상 실태조사 팀의 구성원을 **관리감독**한다.
 C4. GCP 가이드라인의 준수를 보장하기 위해 임상연구 수행에 대한 **점검**을 수행한다.

예: 자신의 책무를 명확하게 설명하고, 임상연구 수행에 있어서 자신의 역할의 범위를 설명한다.

예: 임상 실태조사 팀의 구성원이 책무를 이행할 수 없는 상황이 있을 때, 지원을 받기 위해서 누구에게 연락해야 할지 정확하게 식별하여 보고한다.

예: 여러 임상연구를 위한 적절한 실태조사 팀을 구성하여 감독하고 관리한다.

4.3 임상시험 실시기준(GCP) 가이드라인을 준수하는 데에 필요한 임상연구 설계, 수행 및 문서화를 평가한다.

A1. 관련 교육을 받은 이후, ICH-GCP 가이드라인이 연구계획서 설계에 어떻게 적용되는지, 임상연구 수행과 연구 관련 데이터 수집 과정 중에 수반되는 절차에 대해 **설명**한다.

예: 헬싱키 선언에 포함된 개념을 설명하고, 그 개념이 인간 대상 연구를 하는 동안 연구계획서에 어떻게 적용되고 구현되는지를 설명한다..

B1. 임상연구계획서를 **이행**하는데 성실하게 잘 **참여**하고, 임상연구 수행과 연구 관련 데이터 수집 과정 중에 최소한의 감독만이 필요할 정도로 ICH-GCP 가이드라인을 철저히 **준수**하도록 한다.

예: 국제적으로 인정되는 가이드라인을 활용하여, 임상연구의 수행, 보고, 기록이 확실히 이루어지도록 임상연구계획서에 따라 데이터를 생성하고 수집하는 팀을 이끈다.

C1. 임상연구의 운영이 ICH-GCP 가이드라인을 준수하는지 **확인**한다.

C2. 임상연구를 수행하는 동안 발생하는 규정 준수 관련 문제를 적절하게 **해결**한다.

C3. 연구를 수행하는 인력이 적절한 교육을 받았는지 **확인**한다.

예: ICH-GCP 가이드라인 준수가 임상연구 수행 전반에 걸쳐 잘 지켜지고 있는지 평가하고 확인하며, 적절한 시기에 임상연구 수행 중에 필요한 윤리 및 품질에 대한 개념을 개개인에게 멘토링하고 교육을 제공한다.

4.4 임상연구 수행과 관련된 국제 규제당국의 규정 및 가이드라인을 비교 및 대조한다.

A1. 임상연구 수행에 있어 국제 규제당국의 역할을 **설명**한다.

A2. 여러 국제 규제당국과 해당 국가별 규정을 **확인**한다.

A3. 의약품, 생물학적 제제, 의료기기에 대한 국제 규제의 차이점을 **인식**한다.

예: 임상시험용 의약품의 개발 및 시판에 대한 미국과 유럽의 규정과 가이드라인 간의 차이점을 확인한다.

B1. 임상연구 수행 중에 적용되는 국가별 규정에 대한 확인을 **도와준다**.

B2. 임상연구에 대한 국제 규제당국의 신청 요구사항에 최신 절차를 **적용**한다.

예: 글로벌 다기관 임상연구 수행을 위한 초기 타당성 조사 수행 시, 현지 및 국제 규정에 대한 지식을 적용한다.

C1. 글로벌 연구의 타당성을 결정하기 위한 절차를 **만든다**.

C2. 연구 승인 신청에 있어서 적절한 규제 요건과 일정을 **확인**하고, **스케줄을 계획**한다.

C3. 잠재적인 임상연구 실시기관을 확인하고, 임상연구의 시작 및 수행과 관련된 국제 규제 환경에 대해 **멘토링 및 교육**을 한다.

예: 글로벌 다기관 임상시험을 위해 향후 임상연구 승인 신청, 데이터 공유, 임상 데이터 수집을 위한 최적의 계획으로 이끌어가는 업무 흐름도를 수립한다.

4.5 임상시험용 제품의 적절한 관리, 보관, 제공에 대해 설명한다.

- A1. 임상시험용 제품에는 특별한 관리, 보관, 제공이 필요하다는 점을 **이해**한다.
- A2. 임상시험용 제품의 관리, 보관, 제공을 위해 기존의 SOP를 **확인**하고 **준수**한다.

예: 임상연구 현장에서 임상시험용 제품의 수령, 보관, 사용에 대한 SOP를 확인하고 적용한다.

- B1. 임상시험용 제품의 관리, 보관, 제공에 대한 구체적인 절차와 요소를 **설명**한다.
- B2. 임상시험약을 취급하는 과정에서 위반사항을 확인하고, 이 문제를 보고 및 **해결**한다.

예: 여러 시나리오에서, 임상연구참여자에게 적절하고 안전한 공급을 보장하기 위해, 환경적으로 적절한 보관 조건, 보안, 재고 관리 및 임상시험용 제품 책임(주문, 수령, 재고, 폐기, 운송) 유지 관리를 구현한다.

- C1. 임상시험용 제품의 관리, 보관, 제공을 위한 구체적인 절차와 요소를 포함하는 SOP를 **개발**한다.
- C2. 추가적인 위반을 방지하기 위해, 임상시험약을 취급시에 문제를 감지하면 시정 및 재발 방지 조치를 **만들어낸다**.

예: FDA 규정 및 GCP에 따라 임상시험용 제품 관리를 위한 점검을 수행하고, 시정 및 재발 방지 조치를 생성하며, SOP를 조정한다.

4.6 임상연구 중에 발생할 수 있는 이상반응의 유형을 구별하고, 이상반응 식별 절차와 IRB/IEC, 의뢰자, 규제 당국으로 보고시에 필수항목을 설명한다.

- A1. 다양한 유형의 이상반응들이 어떠한 차이점이 있는지 **인식**한다.
- A2. 임상시험 수행 중에 중대한 이상반응(SAE)이 발생하면, 이를 **인지**하고 법적 규정에 따라 정해진 기간내에 보고한다.

예: 이상반응, 중대한 이상반응, 예상하지 못한 이상반응, 이상약물반응 등 여러 사례들을 통해 이상반응에 대한 정확한 분류를 할 수 있다.

- B1. 다양한 국제 가이드라인 (예: FDA, EMA, ICH 등)에서 SAE 및 SUSAR에 대한 보고의 타임라인과 관련 요건을 **구별**한다.
- B2. 연구자, CRA, 의뢰자 등의 각각의 역할에 따라 적절한 기관(의뢰자, 규제당국, IRB/IEC)에 SAE를 **보고**한다.

예: 임상시험을 수행하는 동안 정해진 기간내에 SAE를 인식하고, 정해진 기관에 보고하는 것을 설명한다.

- C1. 다양한 기관 및 단체의 SUSAR를 보고할 때 필수항목을 **평가**하고, 조화로우며 향상시키기 위해 새로운 권장 항목을 **형식화**한다.

예: SUSAR 보고에 대한 필수 항목의 조화가 잘 되지 않는 것이 글로벌 임상시험 보고 적시성에 미치는 영향을 조사하고, 해당 조직의 보고에 대한 필수 항목을 관리하는 SOP를 새로 만든다.

4.7 국제 규정 및 가이드라인이 임상연구 수행 중에 연구대상자 보호 및 개인정보 보호를 어떻게 보장하는지 설명한다.

- A1. 연구대상자와 그들의 개인정보는 보호받을 권리가 있다. 임상연구 수행 중에 연구대상자를 보호하기 위한 국제적 규제가 마련되어 있음을 **이해**한다.
- A2. 연구대상자 보호 및 개인정보 보호와 관련된 규정을 **찾아본다**.

예: 전 세계, 각 국가, 현지의 규정과 가이드라인에서 연구대상자 보호 및 개인정보 보호를 위한 보호 조치를 정확하게 설명한다.

- B1. 임상연구를 수행할 때 적절한 연구대상자 보호 및 개인정보 보호 장치를 **적용**한다.
- B2. 연구대상자 보호와 개인정보 보호가 필요한 상황을 **설명**한다.
- B3. 연구대상자 보호 및 개인정보 보호와 관련하여 국가마다 다른 국제 규제 및 국내 규정을 **인식**한다.

예: 연구 방문 활동을 설명하고, 각 국가의 규제당국과 규제(예: CFR(FDA, 미국), EU 지침 및 규정(EMA, EU), J-GCP(PMDA, 일본), C-GCP(CFDA, 중국))와 가이드라인에 적합한 연구대상자 보호와 개인정보 보호를 위해 필요한 조치를 식별한다.

- C1. 임상연구에서 연구대상자를 보호하고 개인정보를 보호하기 위한 전략을 **개발**한다.
- C2. 연구대상자 보호 및 개인정보 보호 전략이 적절한지 **평가**한다.
- C3. 연구대상자 보호와 개인정보 보호를 위해 국제 규제 및 국내 규정에 따라 글로벌 실태조사 전략을 **개발**하고 **이행**한다.

예: 연구대상자 보호 및 개인 정보 보호에 영향을 미칠 수 있는 지역/국가/국제 의료 환경, 규범, 인종의 비교를 포함하도록 새로운 임상연구를 계획한다.

4.8 임상연구 모니터링의 역할과 과정을 설명한다.

- A1. 임상연구 모니터링의 근거와 적용되는 관련 규정 및 ICH 가이드라인을 **숙지**한다.
- A2. 모니터링 계획 및 적용 가능한 SOP를 **준수**한다.
- A3. 지도 및 감독하에 모니터링 계획에 따라 모니터링을 **수행**하고, 모니터링 계획에 자세히 설명되어 있지 않은 문제에 직면하면 다른 사람에게 알린다.

예: CRO 모니터링 방문을 준비하면서 임상연구에 대한 현지 품질보증(QA) 점검에 참여한다.

- B1. 모니터링 작업/활동을 완료하기 위해 임상 모니터링 계획을 **채택**하고 **실행**한다.
- B2. 최소한의 감독 또는 안내만으로도 복잡한 모니터링 문제를 파악하고 **다루도록** 한다.
- B3. 단순하거나 다소 복잡한 모니터링 문제를 **해결**하기 위해 **지침**을 제공한다.

예: 임상 모니터링 쿼리에 대해 고품질 데이터와 신속하고 정확한 응답을 보장하기 위해 전략적 위험 기반 접근 방식을 적용한다.

- C1. 모니터링 현장 방문 계획 및 수행에 있어서 멘토링을 통해 모니터링 활동을 **주도**한다.
- C2. 연구참여자의 안전성 및 데이터 완전성에 대해 확립된 표준지침을 유지한다. 또한, 적시에 데이터를 검토할 수 있도록 충분한 자원이 확실하게 할당되어 연구별 모니터링 계획이 **생성**되고 **계획**되는 것을 **감독**한다.

예: 임상연구 모니터링 계획을 수립하고, 리더십, 멘토링 및 가이드라인을 제공하여, 모든 모니터링 활동과 업무 흐름도가 규정을 준수하고 '점검에 준비'가 되었는지 확인한다.

4.9 임상연구의 점검(audit)의 역할과 목적을 설명한다.

- A1. 점검(audit)/실태조사(inspection)를 준비하기 위해 취하는 단계를 **설명**한다.
- A2. 점검을 수행할 권한이 있는 기관을 **지칭**한다.
- A3. 점검 및 실태조사에 적용되는 연방 규정을 **찾고 설명**한다.

예: 임상연구 점검 준비를 지원하고, 점검 중 팀의 역할을 이해한다.

- B1. 의뢰자, IRB 및 규제 당국이 수행하는 점검의 범위를 **구별**한다.
- B2. 임상연구 점검 중에 조사되는 연구 구성요소를 **확인**한다.
- B3. 정기 점검(routine audit)와 지적 점검(for-cause audit)의 차이점을 **구별**한다.

예: 임상연구계획서가 주어지면, 점검자와 실태조사관이 요구하는 특정 정보와 데이터 소스를 분류한다.

- C1. 의뢰자 또는 규제 당국이 실시하는 점검/실태조사 준비를 **감독**한다.
- C2. 점검/실태조사 결과에 따라 정책과 SOP를 **개발**한다.

예: 점검 보고서를 받으면, 점검/실태조사에 따라 적절한 SOP를 개발하기 위해 포괄적인 시정 및 재발 방지 조치(CAPA)를 만든다.

4.10 임상연구에서 안전 문제를 식별하고 관리하는 다양한 방법을 설명한다.

- A1. 안전성은 임상시험의 핵심 문제이며, 안전성 감독이 부족하면 다양한 방식으로 연구참여자를 위험에 빠뜨릴 수 있다는 점을 **이해**한다.
- A2. 연구참여자를 보호하기 위해 임상시험에서 시행된 절차와 방안을 **인식**한다.
- A3. 안전성을 위협할 수 있는 의심스러운 활동이나 사건을 **확실하게 보고**한다.

예: 장기간의 연구 방문 동안 금식해야 하는 당뇨병 환자를 위한 안전성 문제, 위험 완화 및 실행계획을 알고 있다.

- B1. 적절한 채널을 통해 정해진 기한내에 안전성 문제를 **보고**한다.
- B2. 안전성 문제를 **분류**하고 규제 당국 및 IRB에 보고한다.
- B3. FDA, EMA, ICH 등의 관련 기관뿐만 아니라 국제 가이드라인과 요구사항을 **이행**한다
- B4. 안전성 문제를 모니터링 및 약물감시계획과 **연관**시킨다.

예: 임상연구 현장의 안전성 위험을 다루고, 이상반응 감지 및 보고를 위한 SOP를 만든다.

- C1. 임상연구 시행 중 발생할 수 있는 안전성 문제를 **예측**한다.
- C2. 위험을 최소화하기 위한 조치를 **취하**나.
- C3. 모니터링 및 약물감시계획을 **평가**하고 **개선**한다.
- C4. 연구팀을 위해서 안전성 교육을 **권장**하고 **실시**한다.

예: 모니터링으로 보고되지 않은 이상반응의 발견에 대해 시정 및 재발 방지 조치(CAPA) 계획과 연구원 교육을 개발하고 실시한다.

영역 5: 연구와 현장 관리 (연구수행을 위해 현장에서 필요한 내용(재무, 인사관련)과 현장 및 연구운영을 다룬다) (규제/GCP가이드라인은 포함되지 않음)

5.1 임상연구의 의뢰나 감독, 참여 여부를 결정하는데 활용되는 방법을 설명한다.

- A1. 연구 현장에서 새로운 연구 선정과정의 기본적인 결정요인을 **설명**한다.
- A2. 사전 현장 평가 방문(pre-site evaluation visit)의 목적을 **이해**한다.
- A3. 비대면 혹은 대면 사전 현장 방문에 **참여**한다.

예: 새로운 연구계획서가 주어지면, 특정 연구 모집단의 가용성을 포함하여 현장에서 연구를 수행할 수 있도록 연구 관련 요구사항을 이해한다.

- B1. 연구 현장에서 연구를 수행하는 재정적, 물류적 실행가능성을 평가하는 능력을 포함하여, 연구 선택 과정에서 의견과 지침을 **제공**한다.
- B2. 사전 현장 방문을 **조직**하고 **수행**하는 것을 도와준다.
- B3. 기획되고 있는 연구예산을 **추정**하는 것을 도와준다.

예: 예비 예산 추정을 포함하여, 기획되고 있는 연구의 실행가능성 평가 체크리스트를 작성 완료한다.

- C1. 프로그램이나 기관의 수준에 따른 연구 선정을 **안내**해준다.
- C2. 과학적 타당성, 적절한 위험 대비 이익 평가, 운영적 실행가능성(물류적, 재무적)을 포함한 연구 선정 의사 결정을 **변호**한다.
- C3. 연구 선정 및 참여에 대한 의사 결정 과정을 **안내**하기 위한 협상이나 도구/지침문서/정책의 개발을 **주도**한다.

예: 부서 전체에서 사용할 수 있는 연구 실행가능성 도구를 만들고, 평가하여 권장사항을 제시한다.

5.2 임상연구를 수행하는 데 필요한 기능적 및 운영적 효율성, 인적 자원을 개발하고 관리한다.

- A1. 임상시험 예산의 구성 요소를 **이해**한다.
- A2. 외부 협력자가 수행한 기능적 업무의 경과를 **추적**한다.

- B1. 임상연구 수행을 위해 제안된 사업 계획, 예산, 타임라인, 외부위탁 요구, 인력의 규모/유형을 **평가**하고, 수정을 권고한다.
- B2. 임상적/재무적인 여러 분기점들을 **모니터**하여 연구 실행 중에 보이는 추세나 위험을 **식별**한다.
- B3. 외부위탁 요구 사항 및 보고(입찰 방어, 제안 개발, 공급업체 선택, 지표, 재무 관리, 보고서)를 **관리**하고 **처리**한다.

- C1. 임상연구를 수행하기 위한 비즈니스 전략 (예: 예산, 타임라인, 외부위탁 계획, 인적 자원 등)을 **개발, 모니터링 및 관리**한다.
- C2. 특정 추세를 **분석**하고, 완화 계획을 **실행**한다.
- C3. 임상연구에 배정된 인력을 **관리**한다.
- C4. 공급 업체 선정과 관리 프로세스를 **주도**한다.

예: 연구 방문 및 필수적인 검사실을 구성하되, 연구에 대한 올바른 요청 및 계좌번호를 사용하고, 해당 문서를 추적하고 조정한다.

예: 연구계획서의 모든 요구 사항이 포함되어 있는지 확인하기 위해 연구 예산을 분석한다.

예: 수정된 연구계획서에 대한 새로운 요구 사항을 반영하고, 임상연구 수행에 있어 예상치 못한 비용 문제를 해결하기 위해 연구 예산 및 주요 분기점 일정에 대한 수정안을 만든다.

5.3 임상연구 수행을 개선하기 위해 위험을 완화하기 위한 관리 및 교육하는 방법을 설명한다.

- A1. 위험을 완화하기 위해 실시된 연구에 사용된 메커니즘을 **이해**한다.
- A2. 임상시험 운영과 환자 안전성을 위해 어떻게 위험 평가(risk assessment)를 실시하는지 **이해**한다.
- A3. 중요한 데이터 포인트를 제공하거나 위험 관리 계획에 대한 보고서를 **만든다**.

- B1. 품질/위험 관리 계획의 효율성을 **모니터링**한다.
- B2. 계획에 정의된 대로 위험 완화 단계를 **실행**하고, 그 내용과 적용에 대해 교육하기 위한 전략을 계획하고 **개발**한다.

- C1. 임상시험에 필요한 핵심 성과 지표를 **정의**하고, 이를 연구별로 품질/위험 관리 계획에 포함시킨다.
- C2. 일반적인 품질/위험 관리 계획과 그 연구에 특수한 품질/위험 관리 계획에 대한 교육 프로그램을 **개발**하고 **제공**한다.
- C3. 핵심 성과 지표에 대한 내부적 품질 보증 데이터를 **해석**하여 시정 및 재발 방지 조치(CAPA) 계획을 통해 위험을 완화하기 위한 **전략**을 수립한다.

예: 핵심 성과 지표가 손상될 수 있는 잠재적인 이유(예: 연구참여자가 연구계획서에 정의된 연구 기간 내에 연구 방문을 완료하지 않음)와 위험의 발생을 최소화할 수 있도록 운영한다.

예: 핵심 성과 지표에 빨간 불이 켜지면 보고서를 분석하고, 정의된 위험 완화 단계를 실행한다.

예: 품질 점검 결과를 분석 및 보고하고, 이를 연구원 회의 중 완화 전략에 대한 토론 주제로 제시하거나 품질 관리 교육 프로그램의 일부로 통합한다. 이를 통해, 연구원들이 품질관리시스템이 임상연구에 어떻게 적용되는 지를 이해할 수 있도록 한다.

5.4 연구대상자 모집, 유지, 규정 준수를 관리하고 연구활동을 추적하기 위한 전략을 개발하고 실행한다.

- A1. 예측되는 연구대상자 모집과 유지 비율을 **명시** 한다.
- A2. 연구대상자 모집과 유지의 실행 및 추적을 위한 도구, 전략, 방법을 **확인**한다.
- A3. 다양한 참여 모집 도구의 사용에 영향을 주는 지역 및 국제적 규제를 **설명**한다.

예: 연구대상자 모집과 유지를 추적하는데 사용되는 문서 및 시스템을 확인한다.

- B1. 연구대상자 모집 및 유지 추적 데이터를 **해석**하여, 수정이 필요한지를 결정한다.
- B2. 연구대상자 모집 및 유지에 대한 추적 및 보고를 위한 기본 방법을 **개발**한다.
- B3. 다양한 참여 모집 도구의 사용에 있어서 지역 및 국제적인 규정 요건을 **적용**한다.

예: 연령, 성별, 거리와 관련하여 연구 모집단의 요구사항을 해결하는 연구참여자 모집 계획을 만들고, 모집에 도움이 될 IRB 제출용 연구대상자 모집 공고를 만든다.

- C1. 연구대상자 모집 및 유지에 있어서 주요 윤리적인 고려사항을 포함하는 문제점들에 대한 해결책을 **개발**한다.
- C2. 각 지역/국가별 규제 요건에 특수적인 다양한 모집 도구를 **제안**한다.

예: 대상자 모집 또는 유지가 제대로 수행되지 않는 시나리오가 주어졌을 때, 연구자는 접근/참여가 어려운 집단의 특수한 요구 사항을 해결하기 위하여 근거 기반의 혁신적인 해결책을 만들고, 그 해결책에는 전략의 성공 여부를 자주 검토하기 위한 계획 또한 포함한다.

5.5 임상연구 수행과 관련된 법적 책임과 의무를 이해한다.

- A1. 규제 및 기관의 준수 점검을 위한 연구 규제 및 승인/계약 문서를 **정리**하고 **유지**한다.
- A2. 규정을 준수하는 연구 기관에서의 다음을 포함한 연구 법적인 자료의 목적을 **이해**한다: 계약, 예산, 보증, 비밀 공개 계약, 이해상충 보고 및 IRB 승인

예: 랩 기반 연구 프로젝트를 진행 중인 한 연구자가 냉동고에 샘플을 꺼내 다른 연구자에게 배송을 요청한 경우, 기본 수준(Fundamental level)의 연구자는 배송을 진행하기 전에 물질 이전 계약(materials

- B1. 계약, 재료 이전 계약, 예산, 면책 계약, 비밀 유지 계약, 이해 상충 보고를 **구성**하고 올바르게 **처리**한다.
- B2. 임상시험을 수행하면서 법적인 위험을 완화하는 SOP를 **개발**하고 **준수**한다

예: 임상시험 계약의 면책 문구가 연구계획서, 사전 동의서, 기관 정책의 면책 조항과 일치하는지 확인하기 위해 사전 동의서를 검토한다.

- C1. 시스템을 **모니터링**하고 기관에서 임상연구를 수행할 때 법적, 윤리적 요구 사항을 준수하는지 확인하기 위해 기관들과 **협력**한다.
- C2. 위험 완화 전략과 그와 관련 실행 계획 및 문제 해결을 **개발**하고 **평가**한다.
- C3. 법적 계약(예산 포함), 비밀 유지 계약, 이해상충 문서를 **협상**한다.

예: 기관의 이해 상충 위원회에서 활동한다.

transfer agreement)이 제대로 이루어졌는지 확인하기 위해서 추가적인 조연을 구하는 방법을 알고있다.

5.6 임상연구 수행과 관련된 시험책임자(PI), 의뢰자, CRO, 규제당국의 구체적인 절차, 문서화, 감독 요구 사항을 확인하고 설명한다.

- A1. 임상연구 수행에서 시험책임자, 의뢰자, CRO, 규제당국에 적용하는 요구사항을 설명하는 관련 규정과 가이드라인을 **이해**한다.
- A2. 시험책임자, 의뢰자, CRO, 기관, FDA를 포함하여 현장 팀 구성원의 역할을 **설명**한다.

예: IRB 제출에 필요한 ICF 및 모집 자료를 포함한 모든 규정된 문서를 목록화하고 파일화한다.

- B1. 규정 준수를 보장하기 위해 정해진 프로세스를 **숙지**하고 **정확하게 따른다**.
- B2. 임상연구의 규정 준수 수행에서 다양한 팀 역할 (의뢰자, PI)과 그들의 책무를 **설명**한다.
- B3. 규정 준수가 임상연구의 안전하고 윤리적인 수행에 미치는 영향을 **설명**한다.

예: 새로운 임상시험에 대해 IRB 제출 과정을 진행한다.

- C1. 규제에 대한 심층적인 이해와 규제 안내서의 정확한 해석을 **적용**하여, 이러한 규정을 실제 일상 업무에서 자연스럽게 활용할 수 있도록 멘토링한다.
- C2. 부서 또는 기관 수준의 규제 준수를 확실히 하기 위한 전략, 정책, 절차를 **만든다**.
- C3. 연구진 및 시험책임자와 정기적으로 연구 관련 회의를 **기획**하고 **관리**한다.

예: 책임의 수준과 실무의 범위에 따라 연구를 수행하는 연구진의 역할을 명확하게 설명하는 직무 설명서를 만든다.

5.7 임상연구의 종합적인 관리를 위해 프로젝트 성과를 확인하고 정리하여 분석 및 보고한다.

- A1. 프로젝트 관리 단계(이해, 계획, 실행, 모니터링/관리, 종료)를 **이해**한다.
- A2. 중요한 프로젝트 성공을 위한 요인 또는 분기점들을 **모니터링**하고 **보고**한다.

예: 프로젝트 관리의 기본 원칙 (예: 범위, 결과물)을 이해하고, 이를 임상연구 프로젝트의 요구 사항과 연결한다.

- B1. 임상연구 프로젝트 성과를 추적, 분석 및 보고를 위한 중요한 프로젝트 성공 요인들을 **이해**한다.
- B2. 임상연구 프로젝트의 성과를 **수집**하여 **분석**하고, **권고사항**을 제시한다.

예: 대시보드 프레젠테이션을 위해, 중요한 관련 핵심성과지표(key performance indicator)와 측정 항목을 정의하고 개발한다.

- C1. 이전의 실적 분석을 바탕으로 프로젝트를 **수정**하고, 향후 프로젝트 선정 및 실행에도 적용한다.
- C2. 프로젝트 계획 전반에 걸쳐 **프로젝트의 콘텐츠 개발**을 감독한다.

예: 프로젝트 성과 지표를 활용하여 현재 또는 미래의 프로젝트를 개선하고, 조직 내 지식기반에 확장을 구축하도록 여러 프로젝트에서의 모범사례(예: 교훈, 경험)를 공유한다.

영역 6: 데이터 관리와 정보학 (원시 데이터 수집, 데이터 입력, 쿼리, 품질 관리, 수정 및 데이터베이스 잠금 개념 등 임상시험 중에 데이터를 모으고 관리하는 방법을 다룬다)

6.1 임상연구에서 통계학 및 정보학의 역할과 중요성을 설명한다.

<p>A1. 임상연구에 적용되는 통계학 및 정보학의 기본 목적을 이해한다. (예: 무작위 배정, 표본 크기, 이상반응, 분석, 결과)</p> <p>예: 연구계획서 및 CRF를 검토할 때, 안전성 및 유효성 평가변수와 관련된 데이터 포인트를 인지한다.</p>	<p>B1. 새로운 연구참여자를 정확하게 지정하기 위해 무작위 배정을 수행한다.</p> <p>B2. 연구계획서에서 연구 질문(가설)에 답하기 위한 통계적 요구 사항을 설명한다.</p> <p>예: 연구진 회의 프레젠테이션을 위해 연구의 등록 및 안전성 데이터를 설명하기 위한 기술통계를 생성한다.</p>	<p>C1. 임상연구를 위한 통계 분석 및 데이터 관리 계획을 개발한다.</p> <p>예: 연구계획서에 따라 정확하게 데이터를 확실하게 수집하기 위해, 임상시험에 대한 CRF를 개발하고 주석을 단다.</p>
---	---	---

6.2 임상연구를 하는 동안 데이터의 출처, 흐름 및 관리를 설명한다.

<p>A1. 임상 데이터 관리의 기본 개념을 설명한다.</p> <p>A2. 임상연구에 기여하고 이를 처리하는데 사용되는 여러 업계 표준을 구별할 수 있는 다양한 데이터의 소스를 식별한다.</p> <p>예: 데이터 관리 계획에 정의된 작업 프로세스와 목적, 범위를 이해한다.</p>	<p>B1. 현장에서부터 임상 데이터베이스로의 흐름, 다른 소스로부터의 데이터 흐름(예: 실험실 전자 업로드, EMR 전송 등)과 관련하여, 임상 데이터 관리 계획(Clinical data management plan, CDMP)의 모든 요소들을 현장에서 진행 중인 임상연구에 적용한다.</p> <p>B2. 쿼리를 관리하고, 임상 데이터의 흐름과 품질이 CDMP에 정해진 기준을 충족하도록 권장한다.</p> <p>예: 사전에 정의된 데이터 사양에 따라 완벽하게 처리된 데이터를 전송하기 위해, 다양한 데이터 소스(예: 전자 데이터, 다른 기관의 데이터 등)로부터의 데이터 흐름을 분석한다.</p>	<p>C1. 임상연구를 위한 임상 데이터 관리 계획을 수립한다.</p> <p>C2. 데이터 관리 프로세스나 새로운 업계 전반의 이니셔티브(예: 데이터 완전성, clintrials.gov 요구 사항, 데이터 공유에 대한 MRCT 이니셔티브 등)에 새로운 기술을 포함하고 구현하는 데 있어서 필요한 경우 SOP를 분석하고 수정한다.</p> <p>C3. 임상 데이터의 수행 및 관리에 대한 역할과 책임에 대해 교육하고 멘토링한다.</p> <p>예: 임상 데이터 관리 프로세스와 이 프로세스에서 각 시험책임자와 시험기관의 책임을 검토하기 위해 연구자 회의에 참여한다.</p>
---	--	---

6.3 데이터 수집, 캡처, 관리, 분석, 보고의 표준화에 필요한 모범 사례와 자원을 설명한다.

- A1. 임상연구의 데이터 관리에 대한 표준과 모범 사례를 **확인**하고 **적용**한다.
- A2. 임상연구에서 데이터 수집, 캡처, 관리, 분석, 보고와 연관된 표준과 모범 사례에 대한 문서와 자원을 **확인**한다.

예: 표준화된 시나리오가 주어지면, 연구자는 데이터 수집, 관리, 분석, 보고에 대한 표준 또는 모범 사례를 확인한다.

- B1. 임상연구에서 데이터 관리에 대해 연방 및 GCP에서 승인한 표준 및 모범 사례를 **구현**한다.
- B2. 연구계획서에 맞는 근거 문서 생성, 데이터 수집 및 입력, 품질점검 수행 등 임상연구 전반에 걸쳐 데이터 관리 활동을 **수행**한다.

예: 데이터를 수집하고 적시성, 정확성, 낮은 쿼리 비율로 새로운 전자 데이터 수집 양식에 데이터를 입력한다.

- C1. 업계에서 인정하는 기준이나 모범 사례를 적용한 데이터 수집, 캡처, 관리, 분석, 보고에 대한 표준화된 계획을 포함하는 임상연구 데이터 관리 계획을 **개발**한다.

예: 해당 연구의 데이터 관리 계획에 따라서, 특정 연구에 대한 주석이 달린 CRF를 개발한다.

6.4 데이터 품질 보증을 위한 프로세스를 설명하고, 이를 발전시켜 실행한다.

- A1. 데이터 품질을 보장하는 프로세스를 **확인**하고 **이해**한다.
- A2. 임상연구에서 수집된 개별 데이터가 원시 자료로부터 기인한 것이며, 정확하고 완전하고 검증이 가능한지 식별한다.

예: 근거 문서의 데이터를 전자 데이터 수집 양식에 따라 입력하고 수정한다.

- B1. 데이터 품질 관련 SOP를 준수하는 것을 독립적으로 **보장**한다.
- B2. 데이터 품질 및 관련 프로세스에 대한 아이디어를 먼저 주도적 또는 반응적으로 **제공**하고 공유한다.

예: 반복적인 쿼리를 방지하기 위해 의뢰자에게 eCRF(전자 증례 기록서) 설계의 변경을 제안한다.

- C1. 임상시험 수행을 위한 데이터 품질 관련 SOP 또는 연구에 맞는 절차를 **생성**하고 **정의**한다.
- C2. 임상시험 팀에 영향을 미치는 데이터 품질 관련 프로세스를 데이터 관리팀에 **의견**을 제시하여, 두 팀간의 원활하고 건설적인 협업과 의사소통을 보장한다.
- C3. 임상시험 연구진에게 데이터 품질 관련 절차에 대한 **교육**을 실시하고, 규정 미준수 의심이 되거나 그러한 위험성이 있을 경우 **감독**을 하고 이를 **지원**한다.

예: 기관이나 회사에서 정의한 데이터 품질 표준을 준수하는 eCRF(전자 증례 기록서)를 생성한다.

영역 7: 리더십과 전문성 (임상연구에서 요구되는 리더십과 전문성의 원칙 및 실무를 다룬다)

7.1 임상연구에서 요구되는 리더십, 관리, 멘토링의 원칙 및 실무를 설명하고 적용한다.

- A1. 직장, 복장, 태도, 직업 윤리, 스스로 동기부여, 고품질 제품으로 직업의 전문성을 보여준다.
- A2. 조직의 리더십 구조를 파악한다
- A3. 연구 부서의 SOP를 찾아 이해하고 준수한다.
- A4. 연구 업무 수행에 있어서 주도성 및 팀 협력을 보여준다.

예: 정시에 출근하고, 구두 및 서면으로 간결하고 적절한 방식으로 정보를 표현하며, 질문이 있는 경우 지침이나 지시를 구한다.

- B1. 효과적인 의사소통 방법과 문서화를 활용한 연구 관리를 통해 사람들을 돕는다.
- B2. 기본 수준의 연구진을 교육하고 멘토링한다.
- B3. 여러 연구 관련 프로젝트를 관리할 때 효과적인 시간 관리 및 조직 기술을 보여준다.

예: 연구계획서 구현 회의를 계획하고 실시한다.

- C1. 연구 부서에서 **리더십의 역할을 한다.**
- C2. 성과 관리를 포함하여 새로운 연구진이나 팀 구성원을 교육하고 멘토링한다.
- C3. 다수의 복잡한 연구 업무를 관리한다.
- C4. 연구수행을 위한 전략적인 계획 및 목표를 설정한다.

예: 연구 팀을 관리하고, 예산안을 만들며, 임상연구 프로젝트 계약을 지원한다.

7.2 임상연구 수행과 관련된 윤리적, 직업적 상충을 식별하고, 이를 예방 또는 관리하는 절차를 실행한다.

- A1. 임상연구 수행 중에 발생하는 윤리적, 직업적 상충의 성격과 역사적 사례를 설명한다.
- A2. 윤리적인 상충을 예방하고 위험 관리전략을 지원하기 위해 시행되는 절차들을 설명한다.

예: 연구 윤리에 관한 역사적 문서 (예: 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 및 인간 대상 연구에 대한 CIOMS 국제 윤리 가이드라인) 내의 개념이 임상연구계획서에 적용되는 방법을 설명한다.

- B1. 윤리적, 직업적 상충의 위험을 최소화하는 임상 연구의 절차를 이해하고, 이를 이행하고 관리한다.
- B2. 자신의 책임과 역할 내에서 위험 관리 전략을 이행한다.

예: 임상시험의 진실성(integrity)에 대한 윤리적 및 직업적 위험을 줄이는 절차(예: 연구참여자 모집 전략, 사전동의)를 임상연구계획서에 포함시켜 구성하고 실행하여, 연구팀의 위험 관리 계획에 기여한다.

- C1. 임상연구에 내재된 윤리적, 직업적 상충의 위험을 평가한다.
- C2. 프로젝트 팀과 기능적인 영역 전반에 걸쳐, 윤리적, 직업적 상충의 위험을 관리하기 위한 전략과 정책을 개발한다.

예: 임상연구 수행에 내재된 윤리적이거나 직업적인 잠재적인 위험을 평가하고, 부서 또는 프로젝트 팀의 위험 관리를 위한 프레임워크를 개발한다.

7.3 임상연구 수행에 적용되는 전문적인 가이드라인과 윤리 강령을 확인하고 적용한다.

- A1. 임상연구가 윤리적이고 전문적인 방식으로 수행되도록 보장하는 규제들의 기초 토대를 구성하는 주요 핵심 문서를 **인식**한다.
- A2. 임상연구에서의 윤리적인 수행을 다루는 연방 규제과 국제 가이드라인에서 찾을 수 있는 윤리적이고 직업적인 행동의 그 의미를 **파악**하고 **이해**한다.

예: 임상연구에서의 윤리적인 수행을 보장하는 FDA 및 ICH 문서의 주요 규정 및 가이드라인을 확인한다.

- B1. 임상연구의 각각의 측면에서, 전문적이고 윤리적인 규정과 국제 가이드라인을 **적용**한다.
- B2. 임상연구 수행 중 업무에 대한 활동과 문서화를 통해, 적절한 절차와 프로세스가 임상연구 전반에 걸쳐 어떻게 전문적이고 윤리적으로 수행을 보장하는지 **설명**한다.

예: 일상적인 활동과 업무에서 확립된 모든 프로세스와 절차, 규정 및 가이드라인의 적용을 통해 전문적인 행동과 윤리적 진실성을 입증한다.

- C1. 조직의 윤리적 행동 강령이 현지의 법률 및 규정, 국제 가이드라인을 준수하는지 확인하기 위해 내부 정책 및 절차를 **평가**하고, 필요한 경우 이를 **보완**한다.
- C2. 임상연구의 모든 측면이 윤리적 행위의 범위 내에서 이루어지도록 보장하는 내부 프로세스 및 절차에 대해, 모든 연구진에게 **교육**과 **멘토링**을 하고 **지침**을 제공한다.

예: 신규 또는 업데이트된 규제, 가이드라인(예: 교육 문서)을 반영하기 위해 기존의 절차 및 프로세스, 업무흐름을 조정하면서, 모든 국내외 규제 및 가이드라인이 SOP 및 표준 프로세스에 반영되도록 한다.

7.4 임상연구 설계 및 수행에서 지역적 다양성의 영향 및 문화적 특성을 설명한다.

- A1. 임상연구를 수행할 때, 지역적 및 문화적 다양성에 대한 전략을 포함하는 것이 중요한 이유를 **설명**한다.
- A2. 다양성이나 문화적 특성과 관련된 잠재적인 영향의 예를 **분류**한다.

예: 연령, 민족, 인종, 성별, 종교를 포함하여, 임상연구의 다양한 잠재적 참여자를 위한 다양성 및 문화적 특성을 다루는 전략을 제안한다.

- B1. 연구 설계 및 수행 시, 지역적, 국가적, 문화적 고려 사항을 **적용**한다.
- B2. 다국가 임상시험을 실시할 때는 적합한 규제 요건을 **포함**한다.

예: 연구 아이디어를 국제 임상연구로 발전시킬 때는 문화적 및 다양성 문제를 인식한다.

- C1. 여러 지역/국가에서 연구를 설계하고 수행할 때, 문화와 지역/국가를 고려하는 **구체적인 전략**이나 방법을 **개발**한다.
- C2. 다국가 임상시험을 설계할 때는 규제 요건들이 포함되었는지 **검증**한다.

예: 새로운 임상연구를 시작할 때, 문화적 및 지역적 적합성을 보장하기 위해 각 지역/국가에서 사용할 수 있는 구체적인 전략을 제안한다.

영역 8: 의사소통 및 팀워크 (연구기관 내, 연구기관과 의뢰자, CRO 및 규제당국 간에 이루지는 의사소통의 모든 요소를 다루며, 임상시험 수행에 필요한 팀워크 기술을 이해한다)

8.1 외부 협력자를 포함할 수도 있는 다기능적, 다학제적, 전문가 간의 연구 팀과 효율적인 업무수행에 필요한 팀 과학 및 방법의 중요성을 설명한다.

<p>A1. 여러 학제가 협력하는 팀의 중요성과 각 구성원들이 임상연구에 가져올 수 있는 가치를 이해하고 설명한다.</p> <p>A2. 팀과 각자의 역할 및 책임을 확인하고 인지하며, 임상연구진 내의 의사소통이 연구의 성공에 있어서 필수적이라는 것을 이해한다.</p> <p>예: 임상 연구팀의 모든 구성원의 전문적인 역할과 임상 실무 영역을 이해한다.</p>	<p>B1. 임상연구 중 효과적인 팀 운영을 보장하는데 필수적인 주요 담당자의 활동을 확인하고 실천한다.</p> <p>B2. 의사소통 계획을 개발하는 데에 있어 다기능적 인 팀의 모습을 이해하고 있음을 보여준다.</p> <p>B3. 팀 구성원과 이해관계자에게 현황 보고서를 시기에 맞게 제공한다.</p> <p>B4. 대인관계 기술(예: 협상, 영향력 행사, 갈등 해결)을 보여준다.</p> <p>예: 효과적인 팀을 운영하기 위해 중요한 일상적인 운영 활동(예: 회의 개최, 의사소통 계획 개발, 팀 내 외부의 주요 연락처 확인)을 수행하는 능력을 보여준다.</p>	<p>C1. 다기능/복합적인 관계의 임상연구 팀에서 일을 잘할 수 있는 최고의 방법을 멘토링한다.</p> <p>C2. 임상연구진의 핵심 인프라를 구축하여, 효과적이고 효율적인 의사소통과 팀워크를 보장한다.</p> <p>C3. 다양한 분야의 기술을 연구 팀에 적용한다.</p> <p>C4. 팀 관련 문제를 해결하고, 그 해결책의 결과를 평가한다.</p> <p>예: 연구 팀을 만들고, 연구 팀 의사소통, 교차 훈련 (cross-training)을 구현하기 위한 운영 업무 흐름도를 설정하고, 교육 문서를 잘 보존하며, 효율성을 최적화하기 위해 필요시에는 지침을 제공한다.</p>
---	---	---

8.2 의뢰자, CRO, 임상연구 기관 간의 관계 및 적절한 의사소통에 대해 논의한다.

<p>A1. 규제당국, 의뢰자, CRO 및 연구 기관 간의 적절한 의사소통 채널을 이해하고 설명한다.</p> <p>예: 임상연구를 운영할 때 이해관계자 간의 적절한 서면 및 구두 의사소통을 보여준다.</p>	<p>B1. 연구를 수행하는 동안 법적, 윤리적, 생산적 관계를 유지하기 위해 다른 관계자들과 서면 및 구두로 의사소통시에는 적절한 의사 소통 방식을 적용한다.</p> <p>예: 연구 실행에 영향을 미칠 수 있는 팀 관련 문제를 해결하는 적극적인 서면 및 구두 의사소통 방식</p>	<p>C1. 현재와 미래에도 효율적이고 효과적이며 지속가능한 임상시험을 유지하기 위해 연구 기업 전체의 모든 당사자들과 생산적이고 장기적인 관계를 수립하고 유지한다.</p> <p>예: 연구 사업에 참여하는 모든 당사자들의 요구를 예상하고, 이전의 만족스럽지 못한 결과로 초래된</p>
--	---	---

	을 개발하고, 문제들을 해결하기 위해서 상호 합의된 해결책을 개발한다.	어려운 상황이 발생할 때 의사소통의 중재자 역할을 한다.
8.3 임상연구결과의 내용과 관련성을 동료, 옹호그룹 및 비과학자 커뮤니티에 효과적으로 전달한다.		
<p>A1. 과학 출판물의 구조와 내용을 설명한다.</p> <p>A2. 과학 및 비과학 커뮤니티에 임상연구결과를 전달하기 위한 신뢰할 수 있는 정보의 출처를 확인하고 활용한다.</p> <p>예: 비과학계에서도 이해할 수 있는 용어로 임상시험의 과학적인 핵심내용을 설명한다.</p>	<p>B1. 전문적인 프레젠테이션 및 기타 구두 및 서면 수단을 통해, 임상연구의 내용과 가치를 동료 및 비과학 커뮤니티에 전달한다.</p> <p>예: 저널 클럽이나 잠재적인 환자 집단과 같은 연구에 대한 비전문가용 요약본을 작성한다.</p>	<p>C1. 임상시험 데이터를 해석 및 설명하며 임상연구 보고서의 중요성을 설명하는 과학 및 비과학계 커뮤니티를 위해 보고서를 기획한다.</p> <p>C2. 동료, 옹호그룹, 비과학계 커뮤니티가 임상연구 계획서와 그 결과를 숙지하고 더 이해할 수 있도록 적극적으로 도와준다.</p> <p>예: 임상연구결과를 의뢰자 및 동료, 비과학계 커뮤니티와 소통한다.</p>
8.4 전형적인 과학 출판물의 구성 요소를 설명한다.		
<p>A1. 과학 출판물의 구성요소와 각 파트별 일반적인 목적을 확인한다.</p> <p>A2. 일반화 가능한 지식과 근거 기반 진료에 기여하기 위해 구조화 및 순서화 된 과학 출판물이라는 형식으로 연구결과를 설명함을 이해한다.</p> <p>예: 진행 중인 임상연구계획서와 관련하여 출판된 연구를 검토하고 의견을 나눈다.</p>	<p>B1. 출판된 연구에서 사용된 방법을 설명하고, 연구로부터 획득한 결과를 바탕으로 도출된 결론의 근거를 올바르게 이해한다.</p> <p>B2. 특정 주제에 관한 논문을 찾기 위해 핵심 용어를 사용하여 문헌을 검색한다.</p> <p>B3. 전문적인 문헌을 인용할 때, 1차 출처와 2차 출처의 차이점을 설명한다.</p> <p>예: 1차 출처의 데이터를 사용하여 문헌이 정확하게 인용되는 출판물 또는 전문 프레젠테이션의 초록을 작성한다. (예: 2차 출처를 사용하여 원래의 1차 출처를 역추적할 수 있음)</p>	<p>C1. 전형적인 과학 출판물 내의 모든 구성 요소를 탐색 및 평가하고 이해하여 연구진들과 소통한다.</p> <p>C2. 임상연구에서의 결과가 관련 인구 집단 및 현재 진료 상황과 어떤 관계가 있는지를 설명한다.</p> <p>C3. 원고를 작성 및 편집하고, 원고의 형식을 지정할 때 다양한 저널 인용 스타일을 적용한다.</p> <p>예: 임상연구결과를 바탕으로 원고를 작성하거나 편집하고, 편집자의 의견 및 제안에 답하여, 최종 승인된 전문 출판물(논문)로 완성한다.</p>