

		새	로	운		일	상		
생	활		속		거	리		두	기

아프면 3~4일 집에 머물기
두 팔 간격 건강 거리 두기

'실내 다중이용시설' 및 '2m 거리 두기가 어려운 실외'에서는 마스크 착용 필수

30초 손씻기, 기침은 옷소매
매일 두 번 이상 환기, 주기적 소독
거리는 멀어져도 마음은 가까이

코로나19를 이기는 새로운 일상,
우리가 함께 만들어갑니다.



코로나19 감염 예방을 위한
생활 속 거리두기 캠페인에 협조 부탁드립니다.

1. 교육장 입/퇴실 시, 전원 체온 체크
(37.5도 이상 교육 참여 불가)
2. 교육 수강 시, 마스크 착용 의무화
3. 교육장 내부 손소독제, 핸드워시 비치

아래 사항에 해당하신다면 교육 참여 연기 부탁드립니다.

1. 최근 해외여행을 다녀오신 분
2. 기침, 발열이 있으신 분

2020년도 바이오전문인력양성사업 FDA Process Validation을 위한 통계처리 과정 안내

1. 과정 개요

과정 개요 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> ■ 통계 소프트웨어 미니탭 실습을 통한 미국 FDA 벨리데이션 방법을 이해할 수 있다. * 데이터 분석 기초 및 미니탭 기초 * 연속형 반응값의 공정설계 이해 * 계수형 반응값의 공정설계 이해 * 공정 적격성 평가 및 지속적 공정 확인 ■ 해당과정은 (1)가설검정(1-표본 t검정, 2-표본 t검정), (2)일원 분산분석 이해에 대한 내용이 선수지식으로 요구됨. ■ 선수지식을 기반으로 하여 (1)가설검정 및 분산분석 등 기초통계지식, (2)Gage R&R 계산식, (3)공정능력평가 계산식, (4)관리도의 관리한계선 계산에 필요한 통계지식을 얻을 수 있음. 		
일시	내용	시간	강사명
05월 13일(수) 08월 12일(수) 11월 04일(수)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 데이터 분석 기초 ■ Stage 1: Process Design for Continuous Response 	09:30~12:30 13:30~17:20	박재하대표 (큐엔알코칭)
05월 14일(목) 08월 13일(목) 11월 05일(목)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stage 1: Process Design for Continuous Response ■ Stage 2: Process Qualification for Continuous Response ■ Stage 2: Process Qualification for Continuous Response ■ Stage 3: Continued Process Verification for Continuous Response 	09:30~12:30 13:30~17:20	
05월 15일(금) 08월 14일(금) 11월 06일(금)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stage 3: Continued Process Verification for Continuous Response ■ Stage 1: Process Design for Attribute Response ■ Stage 1: Process Design for Attribute Response ■ Stage 2: Process Qualification for Attribute Response ■ Stage 3: Continued Process Verification for Attribute Response 	09:30~12:30 13:30~17:20	

2. 강사 소개

박재하	<ul style="list-style-type: none"> *큐엔알코칭 대표 *이레테크 기술연구소장 역임 *세광컴퓨터 대표 *한국제약협회 주관 PRAPA 위키움 QbD 수행을 위한 프로그램 실습과 통계 강의 *신풍제약 주관 제제개발연구소 배지사례 QbD 강의 *성균관대학교 바이오전문인력양성 실험계획법 강의 *영남대학교 기계공학부 외 40차 실험계획법 특강 진행
-----	---

3. 과정 신청 방법

- www.biopro.or.kr 선착순 접수이며, 접수→신청완료→접수완료(승인) 3단계로 이루어집니다.
- 신청완료단계에서 대규모기업제직자 비용안내, 고용보험미가입자 안내가 이루어집니다.
- 개인ID로 직접 신청바랍니다.(기업공용ID 신청 불가)
- **접수완료(승인) 이후 일정상 수료가 불가능할 경우, 기업내부에 교육 참석이 가능한 다른 제직자분께서 신청해주시기 바랍니다.**

1. 교육신청
2. 고용부 행정망 HRD-Net 조회
- 3-1. 협약체결 기업 여부
- 3-2. 고용보험가입 여부 확인
- 3-3. 대규모기업 여부 확인
- 4-1. 별도 특이사항 없고, 우선지원대상기업 재직자에 접수완료 메일 송부
- 4-2. 특이사항 및 대규모기업 재직자에 한해 별도 안내
5. 접수완료 후, 교육시작 최소 1주일 전에 취소 요망

4. 비용 안내

※ 대규모 기업 소속 재직자에 한한 비용 납부 안내

- 고용보험법 제19조 및 동법 시행령 제12조에서는 산업별 상시근로자 수 기준으로 우선지원 대상기업을 아래와 같이 규정하고 있습니다.

산업분류	분류기호	상시 근로자 수
1.제조업	C	500명 이하
2.광업	B	
3.건설업	F	
4.운수업	H	
5.출판,영상,방송통신 및 정보서비스업	J	300명 이하
6.사업시설관리 및 사업지원 서비스업	N	
7.전문,과학 및 기술 서비스업	M	
8.보건업 및 사회복지 서비스업	Q	200명 이하
9.도매 및 소매업	G	
10.숙박 및 음식점업	I	
11.금융 및 보험업	K	
12.예술,스포츠 및 여가관련 서비스업	R	
13. 그 밖의 업종		100명 이하

- 협약기업 중 우선지원 대상기업은 기존과 같이 100% 지원을 받으나, 대규모기업 재직자는 비용 납부 후 과정 참여 가능합니다.
(홈페이지 www.biopro.or.kr 공지사항 41번 대규모기업 명단 기재 되어 있음)
- **비용 납부처리는 전자계산서 발행만 가능합니다.(전자세금계산서아님,카드결제 불가)**
- 훈련과정 실시일 기준으로 전주 금요일까지 참가비용 입금이 완료되어야 하며, 훈련과정 시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.
- ojbly@koreabio.org로 계산서 발행용 이메일 주소 송부 바랍니다.

훈련과정명	납부 비용 (대규모 기업 재직자에 한함)
임상시험 관리 과정	41,000원
GMP 초급 과정	51,000원
GMP 중급 과정	24,000원
QbD 실험계획법 과정	54,000원
FDA Process Validation을 위한 통계처리 과정	50,000원
임상시험 통계기법의 이해 과정	16,000원
비임상시험 계획서 및 보고서 Review 과정	25,000원
신약개발 과정에서의 약동학과 독성동태 이해	17,000원
독성시험법(ICH) 및 결과해석 과정	45,000원
GLP 및 신뢰성보증 이해 과정	37,000원
의료기기 GMP의 이해 과정	36,000원
바이오/의약품야 계약 및 협상의 이해 과정	42,000원

5. 출결 및 수료증 안내

- **교육기간 동안 교육장 최초입실 및 최종퇴실시 “HRD-net 앱”으로 출결을 확인합니다.**
- 교육시간이 09:30~17:20일 경우,
 - 입실 체크 시 09:40까지 정상 출석, 09:41 이후는 지각
 - 퇴실 체크 시 17:10까지 정상 출석, 17:09 이전은 조퇴
 - **확인 미비로 인해 발생하는 수료와 관련된 모든 책임은 교육생에게 있습니다.**
- 수료증은 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.
 - 21시간 과정 : 21시간*60분*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
- 수료증 발급 절차((발급기한 1년내, 1년 이후에는 발급 불가능)
 - www.biopro.or.kr - [교육신청ID로그인] - [마이페이지] - [만족도조사] - [수료증 발급]
- 강의자료집은 1인 1권 배부 원칙, 훼손*분실시 추가 배부 불가,
강의자료 파일(PDF, PPT) 배포하지 않습니다.

6. 장소 안내

- 상세주소 : 경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스
- 강의장 건물 전체가 금연구역이므로, 흡연은 외부에서 부탁드립니다.
- 유료주차장 사용 가능, 1일 주차비 11,000원(VAT)포함입니다.
- 건물내 구내식당, 한식, 중식 등 다양한 음식점 이용 가능합니다.
- **주차 및 식대비 지원은 없습니다.**
- 인덕원역 택시 이용시, 소요시간 약 2분

■ 인덕원역-버스 이용(소요시간 약 10~20분)

* 인덕원역 4번 출구 앞 “인덕원사거리, 인덕원역”(10-175) : 마을버스 8, 22 승차



대륭테크노타운15차 건물입구 전경 대륭테크노타운 정류장(10-167) 하차 후 직진 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 본인인증

- www.hrd.go.kr → 개인회원 회원가입 → 회원정보 관리 → 회원정보변경/탈퇴 → 실명확인(본인인증)

2. HRD-Net 앱 다운로드

- (안드로이드) ‘①play Store’ 접속 → ‘②HRD’ 검색 → ‘③앱 설치’ → 설치 완료
- (IOS) ‘①앱 스토어’ 접속 → ‘②HRD’ 검색 → ‘③앱’ 설치 → 설치 완료

3. HRD-Net 비콘출결 서비스 사용방법

- 훈련장소에 도착 후, **블루투스 및 핸드폰 위치서비스 ON**
- HRD-Net 앱 실행
- 하단 “비콘 출결” 아이콘 누름
- “입실” 아이콘 활성화 후 누름
- **입실하시겠습니까?** 팝업메세지 생성, “예” 누름
- 입실시간 등록됨
- 퇴실도 동일하게 진행가능
- 나의출석률은 1일 뒤부터 적용됩니다.(1일차 과정에서는 진도율 0%로 표시)

HRD 앱 실행 01	입실 Check 02	퇴실 Check 03	출결내역 확인 04
			
<p>훈련장소에 도착하면 스마트폰에서 앱을 실행</p>	<p>도착알림 메시지 또는 비콘출결 메뉴를 클릭하여 입실처리</p>	<p>훈련이 종료되면 퇴실 처리</p>	<p>자신의 출결내용을 확인</p>
<h3>8. 과정 관련 문의</h3>			
<p>■ 한국바이오협회 HRD부문 ■ (전화) 031-628-0017 / (이메일) jobly@koreabio.org</p>			