인터뷰

정윤정 CRA
클립스㈜

Q. 올해 응시한 KoNECT 임상시험전문인력 인증제 Clinical Research Associate(CRA) 직능의 Certified 단계*에서 최고점을 받았는데, 매거진 구독자 분들께 경력에 대해 간단히 소개 부탁드립니다.

2012년 9월에 서울대학교병원 의생명연구원에서 Clinical Research Coordinator(CRC)로 재직하며 임상시험에 첫 발을 내딛게 되었습니다. CRA로서는 2013년 11월에 씨엔알리서치에서 근무 시작하여 퀸타일즈를 거쳐 현재는 클립스에서 근무하고 있습니다.

Q. CCRA 인증제 시험을 보게 된 계기와 소감에 대해 말씀해주세요.

2013년에 CRC로 재직하던 중 제3회 임상시험전문인력 인증시험에 응시하여 QCRC 자격을 취득했고, 저의 소양이 공식적인 인증을 받을 수 있는 수준이라는 것에 자부심을 느꼈습니다. CRA 5년차로 접어들며 반복되는 일상 속에서 열정을 살릴 수 있는 계기가 무엇인지 고민하였고, 이전에 QCRC를 취득하며 느꼈던 성취감에 대해 다시금 생각해보게 되었습니다. 게다가 회사 차원에서 인증제 시험의 지원이 있어 스스로를 평가할 수 있는 좋은 기회로 생각하고 응시하였습니다.

개인적으로 CRA는 전문지식 습득이 요구되는 동시에 In-house work, Site visit을 수행하는 특색으로 인해 업무와 교육의 균형을 유지하기가 어려운 직업이라고 느꼈습니다. 특히 타임라인 하에 업무를 하며 '빠르게'가 아닌, '올바르게' 일하고 있는지 확신이 부족했는데 인증시험을 통해 자긍심을 갖고, 계속적인 역량 발전을 다짐하게 되었습니다. 저와 비슷한 고민을 하는 CRA에게도 인증제 시험이 새로운 원동력이 될 것이라 생각합니다.

Q. CCRA 인증제 합격을 위해 받은 교육과 공부 방법에 대해 말씀 부탁드립니다.

의약품 임상시험 관리기준(KGCP)을 읽어보며 용어와 개념을 재 숙지할 수 있었고, 필기시험에 특히 도움이 되었습니다.

Q. 이번 시험에 관하여 문제나 난이도에 대한 간략한 후기를 부탁드립니다.

필기시험은 서면화된 지식에 대한 평가였다면 구두시험은 실제 업무에서의 적용과 판단력을 평가한다고 느꼈습니다. 이에 구두시험을 보며 주어진 시간 내에 지문을 이해하고, 이슈에 대한 Corrective And Preventive Action (CAPA)을 생각한다는 것이 쉽지 않았으나 면접관님들께서 제가 더 깊이 사고할 수 있도록 다양한 질문을 해주셔서 실제 업무 경험도 되짚어 보며 답변할 수 있었습니다.

Q. KoNECT 인증제의 향후 활용 방안 및 개선점이 있다면 의견 부탁드립니다.

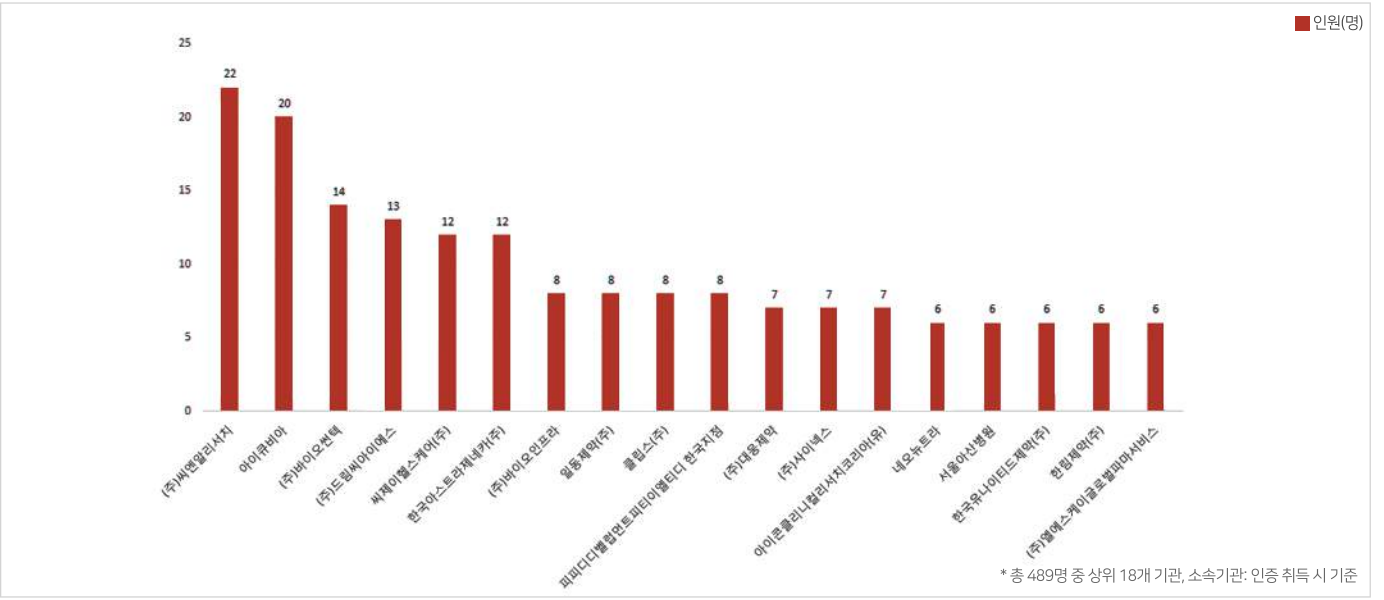
글로벌 임상시험에서 우리나라의 입지가 강화되고 있는 만큼, 국내 임상시험 전문인력의 확충이 중요하다고 생각합니다. 2015년 12월에 '임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정'이 지정되는 등 전문인력 교육에 대한 법제화와 교육 기회 제공은 다양화 되고 있으나 공식적인 평가를 담당하는 인증제 역할은 보다 활성화가 필요하다고 생각됩니다. 적극적인 홍보와 인증제의 전문성 강화를 통해 더 많은 인력이 시험에 참여 한다면 장기적으로 업계 역량 강화로 이어질 것이라 생각됩니다.

Q. 앞으로의 계획이 궁금합니다.

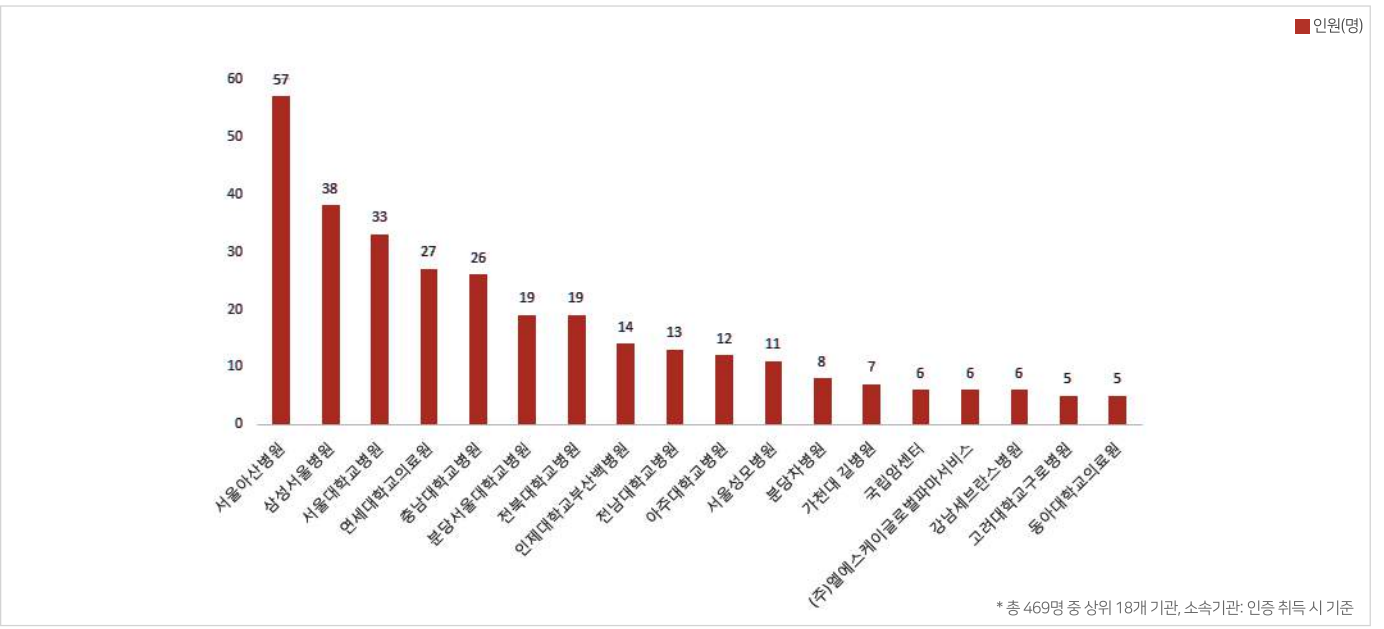
기존과 같이 CRA로서 주어진 업무를 수행하며 기회가 된다면 새로운 포지션에도 도전해보고 싶습니다. 이제 6년차로 접어드는 저에게 배우고 경험해야 할 것은 무궁무진하다고 생각하며 인증제 취득을 계기로 보다 책임감을 갖고 업무에 임하고자 합니다.

* KoNECT는 임상시험 전문인력에게 교육 효과를 확인할 수 있는 기회를 제공하고, 임상시험전문인력의 국제적 수준으로 quality 향상을 추구하기 위해 시험책임자(PI), 임상시험코디네이터(CRC), 임상시험모니터요원(CRA), 관리약사(CRP) 등 각 직능에 대해 인증제를 운영하고 있습니다. 인증제는 응시자격에 따라 Qualified 단계와 Certified 단계로 나누어져 있습니다.
[KoNECT Advanced Center 바로가기]

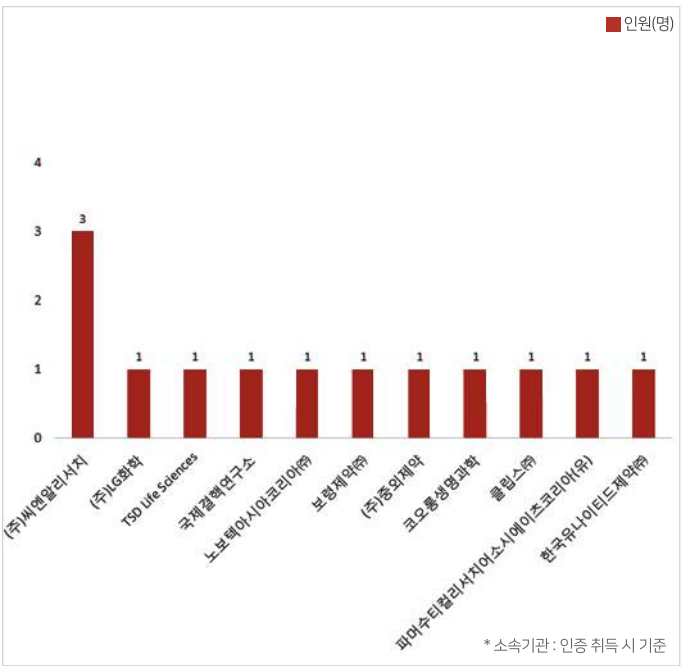
인터뷰



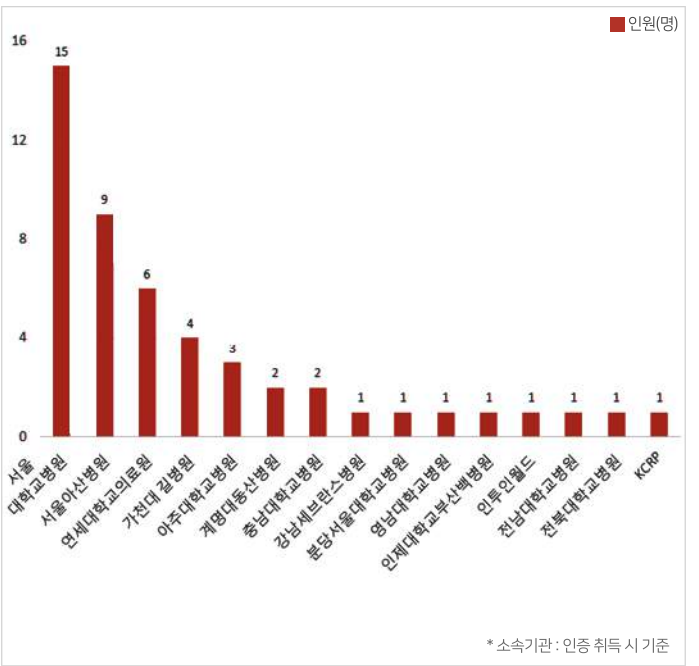
[그림 1] QCRA 인증 취득자 소속기관별 현황(2012-2018)



[그림 2] QCRC 인증 취득자 소속기관별 현황(2012-2018)



[그림 3] CCRA 인증 취득자 소속기관별 현황(2015-2018)



[그림 4] CCRC 인증 취득자 소속기관별 현황(2015-2018)

인터뷰

정승화 CRC
서울대학교병원

Q. 올해 응시한 KoNECT 임상시험전문인력 인증제 CRC 직능의 Certified 단계에서 최고점을 받았는데, 매거진 구독자 분들께 경력에 대해 간단히 소개 부탁드립니다.

2015년 3월에 서울대학교병원 임상시험센터에서 CRC 업무를 시작하여 현재 3년 9개월 정도 되었고, 임상약리학과에 전담 CRC로 일한지는 약 3년 정도 되었습니다. 건강한 자원자를 대상으로 연구하는 저희 과에서는 현재 예산, 계약서, 임상시험계획서 검토부터 수행, 문서이관까지 임상시험의 전반에 걸친 코디네이팅 업무를 하고 있습니다.

Q. CCRC 인증제 시험을 보게 된 계기와 소감에 대해 말씀해주세요.

함께 임상약리학과에서 일하는 CRC 선생님들과 전체적인 한 단계 성장이 필요한 시점이 되었다고 생각했을 때, 임상시험센터를 통해 시험 소식을 접하게 되어 단체로 시험에 응시하게 되었습니다. CRC로 일하는 선생님들 대부분이 그러하겠지만, 임상시험 전반에 걸친 여러 프로세스 중 전담하는 과 특성상 집중되는 업무의 종류와 강도, 빈도가 다르기 때문에 자칫 놓칠 수 있는 실무 내용들을 되짚어볼 수 있는 기회였습니다. QCRC 응시한 동료 선생님까지 전원 합격하여서 기분이 더 좋았습니다.

Q. CCRC 인증제 합격을 위해 받은 교육과 공부 방법에 대해 말씀 부탁드립니다.

필기시험 두 달 전부터 16, 17년도 임상시험 종사자 심화교육 자료, KGCP, 식약처 가이드라인 등을 함께 일하는 선생님들과 스터디를 통해 파트를 나누어 발표하고 함께 공부하는 자리를 가졌습니다. 스터디를 하면서 연차가 오래된 선생님들과 함께 경험적으로 축적되어온 사례 이야기를 많이 들었던 것이 구두시험에 큰 도움이 되었습니다.

Q. 이번 시험에 관하여 문제나 난이도에 대한 간략한 후기를 부탁드립니다.

필기시험은 종사자 교육 자료를 중점적으로 보는 것이 도움은 되나 실무적으로 경험을 많이 갖고 있는 것이 문제를 풀어가는 데에 더 중요했습니다. CCRC 시험의 경우 3년 이상의 경력이 있는 분들이 응시하게 되므로 문제 자체는 어렵지 않았다는 평이 많았으나, CRC 직무가 종사하는 과마다 차이가 있어서 경험한 적이 없는 상황에 대한 문제가 생소할 수 있고, 시험 시간이 넉넉한 편이 아니라서 안배를 잘해야 했습니다.

Q. KoNECT 인증제의 향후 활용 방안 및 개선점이 있다면 의견 부탁드립니다.

CRC 업무를 하는 많은 선생님들 중에서도 실제로 하는 업무가 다양하리라 생각하는데, 본인 업무 영역 중에서 어떤 부분이 부족할지에 대해 알게 되는 계기가 될 수 있을 것 같습니다. 다만, 현재 인증제를 취득한다 하여도 특별한 혜택이 없어서 공인 인증에 대해 라이센스화 등을 통해 CRC의 전문성에 대해 가치를 더 인증할 수 있는 실질적인 증표로서 사용되었으면 좋겠습니다.

Q. 앞으로의 계획이 궁금합니다.

다양한 경험을 통해서 새로운 일을 두려워하지 않는 CRC가 되고 싶습니다. 더 나아가 CRC 스스로가 자부심을 가질 수 있는 환경 조성에 일조하고 싶은 작은 소망이 있습니다.