

한국 임상시험 우수성 제고: 글로벌 환경에서의 규제 격차 해소 및 역량 기반 교육 도입 방안

이은경^{1,2*}

¹연세대학교일반대학원 의료법윤리학협동과정, 박사과정

²한림대학교의료원 중앙임상의학연구소 임상연구보호실, 간호사

Enhancing Korean Clinical Trial Excellence: Addressing Regulatory Gaps and Implementing Competency-Based Education in a Global Context

Eun-Kyeong Lee^{1,2*}

¹Ph.D. Candidate, Interdisciplinary Program in Medical Law and Ethics, Yonsei University Graduate School, Seoul, Korea

²Nurse, Office of Human Research Protection, Hallym Institute for Clinical Medicine, Hallym University Medical Center, Seoul, Korea



Received: May 20, 2025
Revised: May 22, 2025
Accepted: Jun 5, 2025

*Corresponding author

Eun-Kyeong Lee
Ph.D. Program, Interdisciplinary
Program in Medical Law and Ethics,
Yonsei University Graduate School
Seoul, Korea
Tel: +82-31-380-4776
E-mail: missloong@naver.com

Copyright © 2025 Korean Society
for Medical Ethics. This is an Open
Access article distributed under the
terms of the Creative Commons
Attribution Non-Commercial License
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted
non-commercial use, distribution, and
reproduction in any medium, provided
the original work is properly cited.

Conflict of interests

No potential conflict of interest relevant
to this article was reported.

Acknowledgements

Not applicable.

Funding information

Not applicable.

Data availability

Upon reasonable request, the datasets
of this study can be available from the
corresponding author.

ORCID

Eun-Kyeong Lee
<https://orcid.org/0000-0001-5958-9065>

Abstract

This article critically evaluates Korea's current mandatory, time-based clinical trial education system in light of the rapidly changing global clinical trial landscape and international best practices. It identifies key limitations and proposes a strategic shift towards a Competency-Based Education (CBE) model to enhance the quality, safety, and national competitiveness of clinical trials. By analyzing the new competencies required by technological innovations such as Decentralized Clinical Trials (DCTs) and Artificial Intelligence (AI), as well as the latest ICH GCP E6(R3) guideline, and by comparing Korea's system with the educational frameworks of the United States, United Kingdom, and European Union, this article diagnoses the shortcomings of the current system, including its rigidity, emphasis on compliance over competence, and misalignment with global trends. As a solution, the article explains the necessity of adopting a CBE model and offers specific policy directions based on the internationally recognized Joint Task Force (JTF) for Clinical Trial Competency framework. The proposals presented here aim to improve the quality of clinical trials in Korea, enhance participant safety, and ultimately contribute to building an ethical, efficient, and globally competitive clinical trial ecosystem.

Keywords: clinical trials; good clinical practice (GCP); JTF core competency framework; artificial intelligence (AI); decentralized clinical trials (DCTs); competency-based education (CBE)

www.kci.go.kr

Author contributions

The article is prepared by a single author.

Ethics approval

Not applicable.

I. 서론

1. 임상시험의 윤리적 토대와 전문가 역량의 중요성

임상시험은 새로운 의약품과 의료기술 개발의 필수적인 과정이지만, 그 수행은 엄격한 윤리적 원칙과 시험대상자의 안전 확보라는 근간 위에 이루어져야 한다. 2차 세계대전 중 나치의 비윤리적 인체 실험과 일본 731부대의 만행과 같은 어두운 역사는 임상 연구에서 인간 존엄성 보호의 절대적 중요성을 각인시키는 계기가 되었다. 이러한 반성 위에서 제정된 뉘른베르크 강령(1947)[1]을 시작으로 헬싱키 선언(1964년 최초 선포 후 지속 개정 및 2024년 최신 개정)[2]과 벨몬트 보고서(1979)[3] 등을 통해 인간 존엄성 존중, 자율성 보장, 시험대상자 이익 우선, 정의의 원칙 등이 국제적으로 통용되는 핵심 윤리 규범으로 확립되었다. 특히 헬싱키 선언은 피험자의 이익이 사회의 이익보다 항상 우선해야 함을 명시하며, 연구 수행 주체의 자격 요건을 강조한다[2]. 이러한 윤리적 토대는 임상시험이 단지 과학적 타당성뿐만 아니라, 높은 윤리적 기준 위에서 수행되어야 함을 명확히 한다. 그리고 이를 실현하기 위한 핵심 요소는 바로 자격을 갖춘 전문가의 역할이다. 헬싱키 선언 제12항은 "인간을 대상으로 하는 의학 연구는 적절한 윤리적, 과학적 교육과 훈련을 받고 자격을 갖춘 사람만이 수행하여야 한다."고 명시하고 있다[2]. 국제의학단체협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) 가이드라인 역시 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 위원과 시험자에 대한 교육 및 훈련의 중요성을 강조하며 이러한 윤리적 요구를 뒷받침한다[4]. 즉, 임상시험 종사자는 단순히 기술적 절차를 수행하는 것을 넘어, 연구의 전 과정에서 윤리적 원칙을 내재화하고 시험대상자의 권리, 안전, 복지를 최우선으로 보호할 수 있는 역량을 갖추어야 한다. 한국에서도 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'[5] 및 '약사법'[6] 제34조4에 따라 연구(생명)윤리 교육 또는 임상시험 종사자 교육 이수 의무화되어 있으며, 이는 윤리적 수행 능력 확보의 중요성을 반영한다. 그러나 진정한 윤리적 역량은 단순히 규정 지식을 암기하는 것을 넘어, 복잡한 상황에서 윤리적 딜레마를 인지하고 올바른 판단을 내릴 수 있는 실질적인 능력과 태도를 포함한다. 따라서 교육 시스템은 이러한 깊이 있는 윤리적 역량을 함양할 수 있도록 설계되어야 하며, 이는 현행 교육 방식이 충분히 달성하고 있는지 지속적인 성찰이 필요한 부분이다. 역사적 교훈과 국제 규범이 강조하는 윤리적 책임의 무게는, 임상시험 전문가 양성을 위한 교육 시스템이 단순한 지식 전달을 넘어 실제적인 윤리적 수행 능력을 보장해야 한다는 당위성을 부여한다.

2. 글로벌 임상시험 환경의 변화 동인

최근 임상시험 환경은 전례 없는 속도와 규모로 변화하고 있으며, 이는 임상시험 종사자에게 요구되는 역량의 근본적인 전환을 촉진하고 있다[7]. 과거의 비교적 표준화된 임상시험 모델에서 벗어나, 더욱 복잡하고 다변화된 양상을 보이고 있다. 특히 항암제, 첨단 바이오 의약품(advanced therapy medicinal products, ATMPs)과 같은 혁신적인 치료법의 등장은 임상시험 설계와 수행의 복잡성을 증대시키고 있으며, 임상시험의 국제화 추세는 다양한 규제 환경과 문화적 배경에 대한 이해와 적응 능력을 요구한다. KONECT[7]에 따르면, 한국 내 임상시험 승인 건수의 지속적인 증가는 이러한 전문 인력에 대한 수요 증가와 질적 수준 향상의 필요성을 동시에 제기한다. 양적 성장을 넘어 임상시험의 질적 우수성을 확보하고, 시험

대상자의 안전과 권리를 최우선으로 보호하기 위해서는 체계적이고 효과적인 교육 시스템을 통한 전문가 양성이 필수적이다. 이러한 변화를 주도하는 핵심 동인은 크게 규제 환경의 진화, 기술 혁신, 그리고 방법론적 전환으로 요약할 수 있다. 첫째, 규제 환경의 진화는 임상시험 수행 방식에 직접적인 영향을 미치고 있다. 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 임상시험관리기준(good clinical practice, GCP) 가이드라인 개정판인 ICH GCP E6(R3)[8]는 품질 중심의 유연하고 위험 기반의 접근 방식을 강조하며 새로운 글로벌 표준으로 부상하고 있다. 유럽연합(European Union, EU)은 2025년 1월 31일부터 임상시험 규정(clinical trials regulation, CTR) No 536/2014[9]를 시행하여 임상시험 정보 시스템(clinical trials information system, CTIS)[10]을 2022년 1월 31일 시행하여 온라인 웨비나 등을 통하여 단일 신청 및 평가 시스템과 프로세스 등 강화를 추진해 나가고 있다. 영국 역시 임상시험 관련하여 2025년 4월 법제화되어 2026년 초 완전 시행을 목표로 하는 규제 개혁을 통해 효율성, 환자 중심성, 위험 비례성을 강조하며 국제 기준과의 연계를 강화하고 있다[11]. 이러한 규제 변화는 단순히 새로운 규칙을 숙지하는 것을 넘어, 규제의 기본 원칙을 이해하고 실제 임상시험 환경에 유연하게 적용할 수 있는 능력을 요구한다. 둘째, 기술 혁신은 임상시험의 패러다임을 바꾸고 있다. 분산형 임상시험(decentralized clinical trials, DCTs)은 시험대상자의 참여 편의성을 높이고 지리적 장벽을 해소할 잠재력을 가지지만, 원격 모니터링, 전자동의(eConsent), 웨어러블 기기 등 디지털 건강 기술(digital health technologies, DHTs) 활용 능력, 원격 데이터 관리 및 보안, 새로운 물류 시스템 운영 등 다양한 기술적 역량을 필요로 한다[12,13]. 인공지능(artificial intelligence, AI)과 기계학습(machine learning, ML)은 시험 설계 최적화, 시험대상자 모집 효율화, 데이터 분석 자동화 등 임상시험 전반의 효율성을 높일 잠재력을 지니지만, 이를 효과적으로 활용하기 위해서는 AI 리터러시, 데이터 분석 능력, AI 결과물에 대한 비판적 평가 능력, 윤리적 고려사항에 대한 이해 등이 요구된다[14]. 셋째, 방법론적 전환 역시 중요한 변화 동인이다. ICH GCP E6(R3)에서 더욱 강조된 위험 기반 접근법(risk-based approach, RBA) 또는 위험 기반 품질 관리(risk-based quality management, RBQM)는 모든 자원에 동일한 노력을 투입하는 대신, 시험대상자 안전과 데이터 신뢰성에 중요한 영향을 미치는 품질 핵심 요소(critical-to-quality factors)를 식별하고 관련 위험을 사전에 평가하여 자원을 집중하는 방식이다[15]. 이는 사후적 문제 해결이 아닌 사전 예방적 품질 관리를 요구하며, 종사자에게 위험 평가, 관리 전략 수립, 데이터 분석 기반 모니터링 등 고도의 분석적 사고와 문제 해결 능력을 요구한다[14]. 또한, 환자 중심성(patient centricity)은 시험 설계부터 결과 공유까지 전 과정에 걸쳐 시험대상자의 경험과 의견을 반영하는 접근 방식으로, 의사소통 능력, 공감 능력, 다양한 환자 집단의 요구를 이해하고 반영하는 능력을 필요로 한다[11]. 이러한 규제, 기술, 방법론의 복합적인 변화는 임상시험 종사자에게 전통적인 GCP 지식 습득을 넘어선 다차원적인 역량 강화를 요구한다. 단순히 정해진 절차를 따르는 것을 넘어, 변화하는 환경에 대한 적응력, 새로운 기술 활용 능력, 데이터 기반 의사결정 능력, 위험 관리 능력, 윤리적 판단 능력, 효과적인 의사소통 및 협업 능력 등이 필수적으로 요구되는 시대이다[8,12,14]. 따라서 임상시험 교육 시스템 역시 이러한 시대적 요구에 부응하여 진화해야 할 필요성이 제기된다.

3. 연구 목적 및 개요

본 연구의 목적은 급변하는 글로벌 임상시험 환경과 국제적 모범 사례에 비추어 한국의 현행 의무 임상시험 교육 제도를 비판적으로 평가하고, 주요 한계점을 식별하며, 임상시험의 질, 안전성 및 국가 경쟁력 강화를 위한 전략적 해결책으로서 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 모델로의 전환을 제안하는 데 있다. 이를 위해 본 논문은 다음과 같은 구조로 전개된다. 먼저, II장 1.에서는 임상시험 교육과 관련된 국제 동향을 심층적으로 분석한다. 특히, 새로운 글로벌 표준으로 자리 잡고 있는 ICH GCP E6(R3)의 핵심 원칙과 요구 사항을 상세히 살펴보고, DCTs, AI, 데이터 과학 등 기술 발전이 임상시험 전문가에게 요구하는 새로운 역량들을 구체적으로 논의한다. 이러한 글로벌 규제 및 기술의 변화가 왜 한국의 교육 시스템 변화 논의에 필수적인 전제조건이 되는지를 명확히 하고자 한다. II장의 2.에서는 한국의 현행 시간 기반 의무 임상시험 교육 시스템의 특징을 개괄하고, 미국, 영국, EU 등 주요국의 교육 프레임워크와의 비교 분석을 통해 한국 시스템의 상대적 위치와 특징을 파악한다. 이를 바탕으로 현행 제도의 강점과 약점을 진단하고, 특히 글로벌 표준 및 최신 동향과의 격차와 한계점을 심도 있게 분석한다. II장의 3.에서는 현행 시스템의 한계를 극복하고 미래지향적인 전문가 양성을 위한 대안으로서 CBE 모델 도입의 타당성을 논의한다. CBE의 개념과 장점을 설명하고, 국제적으로 인정받는 JTF 핵심 역량 프레임워크(joint task force for clinical trial competency)를 활용한 CBE 설계 방안을 제시하며, CBE 도입 시 예상되는 도전 과제와 극복 전략을 탐색한다. II장의 4.에서는 분석 결과를 바탕으로 한국 임상시험 교육 시스템의 발전을 위한 구체적인 정책 제언을 제시한다. 국가 표준 역량 프레임워크 구축, CBE 모델의 단계적 도입, 교육 품질 관리 시스템 혁신, 이해관계자 협력 및 교육자 역량 강화, 지속적 전문성 개발 문화 조성 방안 등을 포함한다. 마지막으로 III장에서는 연구 결과를 요약하고 CBE 전환의 필요성을 재차 강조하며, 제안된 정책의 의의와 기대 효과를 논하며 결론을 맺는다. 본 연구는 한국 임상시험 교육 시스템의 현주소를 객관적으로 평가하고 미래 발전 방향을 제시함으로써, 한국 임상시험의 질적 향상과 글로벌 경쟁력 강화에 기여하고자 한다.

II. 본론

1. 국제 동향: 규제 혁신과 기술 발전

1) ICH GCP E6(R3): 품질 중심, 위험 기반 접근으로의 전환

ICH의 GCP 가이드라인은 전 세계 임상시험 수행의 표준으로 기능한다. 최근 개정된 ICH GCP E6(R3)는 기존 R2 버전에 비해 임상시험 환경의 변화를 반영하여 중요한 패러다임 전환을 제시하고 있으며, 이는 임상시험 종사자 교육에 중대한 시사점을 제공한다. ICH GCP E6(R3)[8]는 2025년 1월 6일 최종단계(Step 4)에 도달되었으며, 핵심 원칙, Annex 1, Annex 2로 구성될 예정이며 전 세계적인 적용이 가속화될 전망이다. ICH GCP E6(R3)의 핵심은 규범적이고 절차 중심적인 접근에서 벗어나, 품질(quality), 위험 기반 접근(risk-based approach), 그리고 비례성(proportionality)을 강조하는 유연하고 적응적인 프레임워크로의 전환이다. 이는 ICH GCP E8(R1)[16]에서 제시된 품질 문화 조성, 임상시험 품질에 중요

한 요소(critical-to-quality factors) 식별, 위험 기반 접근법 적용 등의 개념을 구체화한 것이다. ICH GCP E6(R3)는 임상시험의 설계, 수행, 모니터링, 보고 등 전 과정에 걸쳐 이러한 원칙을 적용할 것을 요구하며, 불필요한 복잡성을 피하고 시험대상자 안전과 결과의 신뢰성 확보에 중요한 활동에 집중하도록 권장한다. 이러한 변화는 임상시험 종사자에게 단순히 정해진 규칙을 따르는 것을 넘어, 각 임상시험의 특성에 맞게 원칙을 적용하고 판단하는 능력을 요구하며, 이는 교육 시스템이 지식 전달을 넘어 비판적 사고와 문제 해결 능력 함양에 초점을 맞춰야 함을 시사한다.

(1) ICH GCP E6(R3)의 주요 변경 사항과 교육적 함의

ICH GCP E6(R3)[8]의 주요 변경 사항과 교육적 함의는 다음과 같다. 첫째, 자격 및 훈련(qualifications and training)으로 ICH GCP E6(R3)는 시험자 및 임상시험 관련 직원이 교육(education), 훈련(training), 경험(experience)을 통해 자격을 갖추어야 하며, 이러한 자격에 대한 증거(evidence)를 제시해야 한다고 명시한다. 이는 단순히 특정 시간의 교육 과정을 이수했다는 증명서를 넘어, 실제 업무 수행에 필요한 역량을 갖추었음을 입증해야 함을 의미한다. 특히, 위임된 업무 수행에 필요한 임상시험 관련 훈련의 중요성이 강조되며, 이는 직무별 맞춤형 훈련의 필요성을 부각시킨다. 이러한 요구사항은 교육 이수 시간만을 중시하는 현행 한국 시스템에 중요한 도전 과제를 제기한다. '경험'과 '증거'를 강조하는 것은 교육과 실제 업무 수행 능력 간의 연계를 강화하고, 역량을 객관적으로 평가하고 증명할 수 있는 시스템, 즉 역량 기반 교육(CBE) 모델의 필요성을 강력하게 시사한다[17]. 둘째, 위험 기반 품질 관리(RBQM) 및 비례성(proportionality)으로 ICH GCP E6(R3)는 임상시험 전 과정에 걸쳐 품질에 중요한(critical-to-quality) 요소를 식별하고, 이에 대한 위험을 평가하며, 비례적이고 위험 기반 접근법을 적용할 것을 명확히 요구한다. 이는 사후 조치가 아닌 사전 예방적 품질 관리로의 전환을 의미하며, 고정된 절차 준수를 넘어선 판단력과 적응성을 요구한다[8,15]. 따라서 교육은 단순히 RBQM의 개념을 설명하는 데 그치지 않고, 실제 위험 평가 수행 방법, 위험 완화 전략 수립 및 실행, 지속적인 모니터링 및 개선 활동에 대한 실질적인 훈련을 포함해야 한다. 이는 사례 기반 학습, 시뮬레이션 등 실제적인 교육 방법론의 도입 필요성을 제기한다. 셋째, 데이터 무결성 및 거버넌스(data integrity and governance - ALCOA+) 개념으로 ICH GCP E6(R3)는 데이터 관리의 중요성을 강조하며, 기존 ALCOA 원칙(귀속성 attributable, 판독성 legible, 동시성 contemporaneous, 원본성 original, 정확성 accurate)에 완전성(complete), 일관성(consistent), 영속성(enduring), 가용성(available)을 추가한 ALCOA+ 원칙을 제시한다[8]. 특히 전자 시스템 활용 증가에 따라 감사 추적(audit trail)의 중요성과 다양한 데이터 소스 전반에 걸친 데이터 무결성 확보 방안이 강조된다[8,18]. 교육은 이러한 확장된 원칙에 대한 이해뿐만 아니라, 전자 기록 관리 시스템의 올바른 사용법, 감사 추적 검토 방법, 다양한 데이터 유형의 품질 관리 방안 등 실질적인 데이터 관리 역량 함양에 초점을 맞춰야 한다. 넷째, 기술 통합(technology integration)으로 ICH GCP E6(R3)는 임상시험 설계와 수행의 효율성을 높이기 위해 혁신적인 접근법과 기술 활용을 명시적으로 장려한다. 적응적 설계(adaptive design), 분산형 임상시험(DCT)과 같은 새로운 시험 설계뿐만 아니라, 전자동의(eConsent), 원격 모니터링, 디지털 건강 기술(digital health technologies) 등의 신기술 활용을 지원한다[8]. 이는 해당 기술의 검증(validation) 절차, 규제 준수 하에서의 올바른 사용법, 관련 데이터 관리 및 개인 정보 보호 방안 등에 대한 체계적인 교육의 필요성을 제기한다[8,19]. 교육 프로그램은 이러한 신기술의

원리와 실제 적용 사례, 관련 규제 요건 등을 포함하여 종사자들이 기술 변화에 효과적으로 대응할 수 있도록 지원해야 한다. 마지막으로 역할과 책임(roles and responsibilities)으로서 ICH GCP E6(R3)[8]는 의뢰자(sponsor)의 감독(oversight) 책임과 시험자(investigator)의 책임(적절한 위임 및 감독 포함)을 보다 명확히 정의한다. 특히 시험자는 위임된 업무에 대해 적절한 감독을 유지해야 하며, 위임 사실과 범위는 문서화되어야 한다. 교육은 이러한 명확히 정의된 역할과 책임, 그리고 문서화된 위임의 중요성을 강조하고, 각 역할에 따른 구체적인 책임 수행 방안을 포함해야 한다.

(2) ICH GCP E6(R3) 도입으로 인한 교육시스템의 변화

결론적으로, ICH GCP E6(R3)의 도입은 전 세계 임상시험 수행 방식에 근본적인 변화를 가져올 것이며, 이는 교육 시스템에 다음과 같은 중요한 시사점을 던진다. 첫째, 규제 준수의 초점이 단순히 정해진 절차나 시간을 따르는 것에서 입증 가능한 수행 능력과 품질 결과 중심으로 이동하고 있다. ICH GCP E6(R3)의 원칙 기반 접근(비례성, 위험 기반 등)은 고정된 규칙 준수를 넘어 판단력, 비판적 사고, 적응성을 요구하며, 자격 요건에 대한 '증거' 요구는 실제 역량 증명의 필요성을 강조한다[8]. 따라서 단순히 시간과 교육 내용을 채우는 데 중점을 둔 교육 시스템은 ICH GCP E6(R3) 환경에 필요한 인력을 충분히 준비시키지 못할 수 있다. 둘째, ICH GCP E6(R3)의 성공적인 이행은 적절하고 최신화된 교육 프로그램에 크게 의존한다. RBQM, ALCOA+, 신기술 활용 등 새로운 개념과 요구사항을 반영하여 교육 과정을 적극적으로 업데이트해야 하며, 단순히 가이드라인의 내용(무엇)뿐만 아니라 실제 적용 방법(어떻게)에 대한 훈련이 필수적이다[8,15,18]. 규제 기관과 교육 제공 기관은 이러한 변화에 맞춰 교육 콘텐츠와 방법론을 혁신해야 할 책임이 있다.

2) 기술 혁신이 요구하는 새로운 역량

규제 환경의 변화와 더불어, 기술 혁신은 임상시험의 수행 방식과 요구되는 역량을 근본적으로 변화시키는 또 다른 핵심 동력이다. 특히 분산형 임상시험(DCTs), 인공지능(AI), 그리고 임상 데이터 과학의 부상은 임상시험 종사자들에게 전통적인 역할을 넘어 새로운 기술적, 분석적, 관리적 역량을 요구하고 있다.

(1) 분산형 임상시험(decentralized clinical trials, DCTs)

분산형 임상시험(DCTs)은 임상시험 활동의 일부 또는 전부를 전통적인 연구 기관 외부(예: 시험대상자 자택, 지역 병원, 이동 진료소)에서 수행하는 방식을 의미한다[12]. DCT는 시험대상자의 접근성을 높이고 참여 부담을 줄여 모집률과 유지율을 향상시킬 잠재력을 가지지만, 성공적인 수행을 위해서는 연구팀에게 다음과 같은 새로운 역량이 요구된다[12,13,18]. 기술 숙련도(전자동의[eConsent]), 전자 환자 보고 결과(ePRO), 웨어러블 센서 등 디지털 건강 기술(DHTs) 및 관련 플랫폼 활용 능력[12] 원격 환자 관리 및 참여 기술(원격 방문 [Televisit]), 화상 회의 등을 통한 효과적인 환자 모니터링, 교육 및 소통 능력, 다양한 소스로부터의 데이터 관리 능력(다양한 디지털 기기 및 플랫폼에서 생성되는 데이터의 수집, 통합, 품질 관리 및 보안 유지 능력), 새로운 물류 및 시험용 의약품 관리 방식(시험대상자에게 직접 의약품을 배송하고 관리하는 물류 시스템 운영 및 관련 규정 준수 능력), 규제 및 윤리적 고려사항 해결 능력(원격의료 관련 면허 문제, 데이터 프라이버시 및 보안[예: 미국 FDA의

Part 11 규정 준수], 원격 등의 절차의 윤리적 타당성 확보 등 새로운 규제 및 윤리적 문제 해결 능력), 연구팀 및 시험대상자 교육(새로운 프로세스와 기술에 대한 연구팀 내부 교육 및 시험대상자에 대한 명확하고 효과적인 사용법 교육 능력)이다. DCTs는 단순히 기술 도입의 문제가 아니라, 임상시험 운영 전반의 변화를 요구하며, 이를 지원하기 위한 포괄적인 교육 및 훈련 프로그램 개발이 필수적이다. 특히, 교육은 단순히 기술 사용법을 넘어, 분산된 환경에서의 품질 관리, 데이터 일관성 유지, 효과적인 의사소통 전략 등을 포함해야 한다.

(2) 인공지능(artificial intelligence, AI)

다음은 인공지능(AI) 및 자동화로 AI와 기계학습(ML) 기술은 임상시험의 효율성과 정확성을 높이는 데 점점 더 많이 활용되고 있다. AI는 시험 설계 최적화, 예측 모델을 통한 최적의 연구기관 선정, 전자건강기록(electronic health record, EHR) 분석을 통한 시험대상자 식별 및 모집, 위험 예측 기반 모니터링, 데이터 분석 자동화, 규제 문서 작성 지원 등 다양한 영역에서 활용될 잠재력을 보여준다[14,15,18]. 이러한 기술의 효과적인 도입과 활용을 위해서는 임상시험 인력에게 다음과 같은 역량이 요구된다[14]. AI 리터러시(AI의 기본 원리[기계학습, 신경망 등]), 작동 방식, 강점과 한계에 대한 기본적인 이해), 비판적 평가 및 판단 능력(AI가 생성한 결과물[예: 예측 모델, 분석 결과, 문서 초안]의 타당성, 신뢰성, 잠재적 편향(Bbias)을 비판적으로 평가하고, 최종 의사결정에 전문가적 판단을 적용하는 능력), 효과적인 프롬프팅 기술(AI 도구[특히 생성형 AI]로부터 원하는 정보를 정확하고 유용하게 얻기 위해 명확하고 구체적인 질문(프롬프트)을 구성하는 능력), 데이터 기술(예: AI 모델 학습 및 활용에 필요한 데이터의 이해, 준비, 관리 능력), 윤리적 인식(AI 활용에 따른 잠재적 윤리 문제 [예: 데이터 편향으로 인한 불평등 심화, 개인 정보 침해, 투명성 부족]를 인지하고 책임감 있게 기술을 사용하는 능력), 새로운 도구 학습 및 협업 능력(새로운 AI 기반 도구와 플랫폼을 빠르게 학습하고, 이를 활용하여 동료 및 다른 부서와 효과적으로 협업하는 능력) 등이 요구된다. AI는 단순한 자동화 도구를 넘어, 임상시험 전문가의 역할을 보조하고 의사결정을 지원하는 파트너로 기능할 수 있다. 따라서 교육은 AI 기술 자체에 대한 이해뿐만 아니라, 인간의 강점(판단력, 윤리성, 공감 능력)과 AI의 강점(속도, 패턴 인식)을 결합하여 시너지를 창출하는 방법에 초점을 맞춰야 한다.

(3) 임상 데이터 과학의 부상

마지막으로 임상 데이터 과학의 부상으로서 임상시험에서 데이터의 양과 복잡성이 증가함에 따라, 전통적인 임상 데이터 관리(clinical data management, CDM) 역할은 보다 분석적이고 전략적인 임상 데이터 과학(clinical data science)으로 진화하고 있다[8,18]. 단순히 데이터를 수집하고 정리하는 것을 넘어, 데이터의 흐름을 최적화하고, 데이터로부터 의미 있는 통찰력을 도출하며, 데이터 품질을 보증하는 역할이 중요해지고 있다. 이러한 변화는 데이터 분석 및 해석 능력(통계적 방법론과 데이터 시각화 도구를 활용하여 임상 데이터를 분석하고, 그 결과를 해석하여 시험 진행 및 의사결정에 기여하는 능력), 관련 기술 및 도구 숙련도(electronic data capture [EDC] 시스템, 데이터웨어하우스, 분석 소프트웨어[예: R, Python]), 시각화 도구 등 다양한 데이터 관련 기술 및 도구 활용 능력), 시험 생애주기 전반에 대한 이해(데이터 관리 관점에서 임상시험 설계부터 종료까지 전 과정에 대한 깊이 있는 이해), 부서 간 협업 능력(임상 운영, 통계, 약물 감시 등 다른 부서와 효과적으로 소통하고 협력하여 데이터 관련 문제를 해결하고 데이터 전략을 수립하는 능력) 등의 역량을 요구할 것이

다. 임상 데이터 전문가는 이제 데이터의 '관리자'를 넘어 데이터의 '가치 창출자'로서의 역할을 수행해야 하며, 교육 역시 이러한 변화된 역할에 필요한 분석적, 기술적, 협업적 역량 강화에 집중해야 한다.

이러한 기술 혁신들은 개별적으로 존재하기보다는 상호 연결되어 임상시험 환경 전반에 영향을 미친다. 예를 들어, DCTs는 다양한 DHTs로부터 방대한 데이터를 생성하며, 이는 AI 기반 분석 및 데이터 과학 역량을 더욱 중요하게 만든다. 또한, ICH GCP E6(R3)에서 강조하는 위험 기반 접근법(RBA)은 이러한 기술들을 효과적으로 활용하여 위험을 식별하고 관리하는 능력을 요구한다. RBA는 위험 평가 및 관리 능력, 비판적 사고 및 문제 해결 능력, 모니터링을 위한 데이터 분석 능력, 부서 간 협업 능력을 필수적으로 요구하며[8,18], 이는 기술 역량과 분석 역량의 결합을 필요로 한다. 결론적으로, 기술 혁신은 임상시험 종사자들에게 보다 분석적이고, 기술적으로 능숙하며, 적응력 있고, 협력적인 역량을 요구하는 총체적인 변화를 추동하고 있다. 교육 시스템은 이러한 개별 기술에 대한 단편적인 지식 전달을 넘어, 기술과 규제, 방법론을 통합적으로 이해하고 적용할 수 있는 고차원적인 역량 개발에 초점을 맞춘 통합적 접근 방식을 채택해야 한다.

2. 한국 임상시험 교육 시스템: 현황 진단 및 국제 비교

1) 현행 시간 기반 의무 교육 제도의 특징

한국의 임상시험 종사자 교육은 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS, 이하 식약처)의 규정에 따라 의무적으로 시행되고 있으며, 그 근거는 식약처 고시 '의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정'(이하 '임상시험 종사자 교육 규정')[20]이다. 가장 최근의 주요 개정은 2021년 11월 29일에 이루어진 식약처 고시 제 2021-100호이며, 이는 2022년 1월 1일부터 시행되었다. 한국 임상시험 교육 시스템의 주요 특징은 다음과 같다[21]. 첫째, 법정 의무 교육으로 정해져서 약사법에 따라 임상시험 실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자는 소속 종사자가 필요한 교육을 이수하도록 관리할 의무가 있으며, 식약처는 교육 이수를 명할 수 있으며, 교육 미이수 시 과태료가 부과될 수 있다[6,21]. 이는 임상시험 품질과 시험대상자 보호를 위한 최소한의 기준을 설정하려는 규제 당국의 의지를 반영한다. 둘째, 명확한 교육 대상자를 지정하여 교육 대상 직능이 구체적으로 명시되어 있다. 여기에는 임상시험 시험책임자(principal investigator, PI), 시험담당자(sub-investigator), 임상시험코디네이터(clinical research coordinator, CRC), 임상시험심사위원회(IRB) 위원, 관리약사, 임상시험모니터요원(clinical research associate, CRA), 임상시험 실시기관의 품질보증(quality assurance) 담당자 등이 포함된다[20]. 이는 각 직능의 역할과 책임에 따른 교육 필요성을 인정한 것이지만, 새로운 역할이나 융합적 직무의 등장을 유연하게 반영하기 어려울 수 있다. 셋째, 경력별 교육 과정으로 구분하여 종사자의 경력 및 경험에 따라 교육 과정을 신규자 교육 과정, 심화 교육 과정, 보수 교육 과정으로 구분하여 운영한다. 신규자는 해당 분야 업무 시작 전에 우선적으로 일정 시간 이상의 교육을 이수해야 한다. 이는 경력 단계에 따른 차별화된 교육 요구를 반영하려는 시도이나, 실제 역량 수준보다는 단순히 경력 기간에 따라 구분될 가능성이 있다. 넷째, 직능별/경력별 교육 시간을 명시하였다. 종사자 교육 규정에는 각 직능 및 교육 과정(신규자, 심화, 보수)별로 이수해야 하는 연간 최소 교육 시간이 명시되어 있다. 예를 들어, 신규 CRC나 CRA는 연간 40시간 이상(우선 교육

www.kci.go.kr

20시간 이상 포함), 경력 CRC나 CRA는 심화 과정 24시간 이상 또는 보수 과정 8시간 이상을 이수해야 한다. 이는 교육 이수 여부를 객관적으로 관리하기 용이하게 하지만, 교육의 질이나 학습 성과보다는 시간 충족에 초점을 맞추게 할 수 있다. 연도 중 입사, 휴직, 복직 등의 경우 우선 교육 시간을 제외한 연간 이수 시간을 월할 계산하는 규정이 있다. 다섯째, 지정된 교육기관 운영으로 법정 의무 교육은 반드시 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 이수해야 한다. 교육실시기관 지정 기준에는 교육 과정 운영 능력, 강사 요건, 시설 및 장비 등이 포함되며, 과거 비영리법인 중심에서 교육 전문성을 갖춘 기관으로 확대되었다. 이는 교육의 질을 일정 수준 이상으로 유지하려는 목적이지만, 지정 기관 간의 경쟁 부족이나 교육 내용의 획일화를 초래할 수도 있다. 마지막으로 교육 내용 및 평가/관리를 규정하여 교육 내용은 주로 임상시험 관련 규정(GCP 포함), 윤리, 통계, 최신 정책 동향 등을 포함한다. 교육 이수 확인을 위해 출석률 관리 및 평가(주로 지필 또는 온라인 시험, 예: 60점 이상 합격)가 이루어지며, 교육 만족도 조사도 실시된다. 교육 기관은 교육계획 수립, 수료증 발급, 교육 기록 관리 및 식약처 보고 의무를 갖는다. 이는 교육 운영의 체계성을 확보하기 위한 조치이나, 평가 방식이 주로 지식 암기 수준에 머무를 경우, 실제 역량 향상 정도를 측정하기 어려울 수 있다. 한국의 임상시험 종사자 교육 시스템은 법적 의무에 기반하여 명확히 정의된 대상에게 지정된 기관을 통해 규정된 시간의 교육을 제공하고, 기본적인 평가와 관리를 통해 최소한의 기준을 충족하도록 설계된 시간 기반의 중앙 집중적 관리 시스템이라고 특징 지을 수 있다.

2) 주요국 교육 프레임워크와의 비교 분석

한국의 시간 기반 의무 교육 시스템은 임상시험 분야의 주요 선진국들의 접근 방식과 비교할 때 뚜렷한 차이점을 보인다. 미국, 영국, 유럽연합(EU) 등은 국제 기준인 ICH GCP 원칙을 기반으로 하면서도, 각국의 규제 환경과 정책 방향에 따라 다양한 교육 및 자격 관리 시스템을 운영하고 있다. Table 1은 주요 특징을 비교 요약한 것이다.

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 임상시험 수행에 대한 규정(21 CFR)[19]을 가지고 있으며, 시험자의 궁극적인 책임을 강조한다. 그러나 연방 차원에서 특정 교육 시간이나 커리큘럼을 의무화하지는 않는다. 대신, 임상연구전문가협회(Association of Clinical Research Professionals, ACRP)나 임상연구원협회(Society of Clinical Research Associates, SOCRA)와 같은 민간 전문 기관에서 제공하는 역량 기반 자격증(certification) 제도가 매우 발달해 있다[22,23]. 이러한 자격증은 특정 역할(예: CRA, CRC, PI)에 필요한 지식과 기술을 평가하며, 고용 시장에서 전문가의 역량을 입증하는 중요한 지표로 활용된다. 자격증 시험은 ICH GCP 가이드라인 및 핵심 역량 영역(예: JTF 프레임워크와 유사한 6개 영역[24])에 기반하며, 단순한 교육 이수보다는 실제 역량 보유를 증명하는 데 초점을 맞춘다. FDA는 ICH E6(R3) 채택을 추진하고 있으며, DCTs, AI, DHT 등 신기술 활용에 대한 가이드라인을 지속적으로 발표하며, 이에 대한 이해와 적용 능력이 중요해지고 있다[8,13].

영국은 최근 대대적인 규제 개혁을 통해 임상시험의 효율성, 환자 중심성, 위험 비례성, 투명성을 강조하며, ICH GCP 원칙과의 연계를 강화했다[11]. 특정 교육 시간을 법적으로 의무화하는지는 명확하지 않으나, GCP 준수 의무는 명확하며, 새로운 규정 프로세스(예: combined review, 위험 비례적 접근)에 대한 적응을 위한 교육 수요가 존재한다. 교육은 국립보건연구원(National Institute for Health and Care Research, NIHR), 보건연구청

Table 1. Comparison of clinical trial education frameworks by major countries

Feature	Korea (MFDS)	United States (FDA/Professional Bodies)	United Kingdom (MHRA/HRA)	European Union (EMA/CTR)
Regulatory basis	MFDS Notices (e.g.: No. 2021-100)	FDA Regulations (21 CFR)+ ICH GCP	MHRA Regulations (2024 reform)+ICH GCP	EU CTR (No 536/2014)+ ICH GCP
Training requirement	Mandatory (time based)	FDA emphasizes investigator responsibility; no specific time/course is mandated. Required by institutions/ employers or to prove professionalism.	GCP compliance is mandatory. Specific time requirement is unclear. Need to adapt to new regulations/ processes	CTR/CTIS usage and regulation compliance are mandatory. Training for system adaptation is essential
Training focus	Focus on compliance, basic GCP, ethics	Competency proof, GCP application, specialized areas	Efficiency, patient centricity, risk proportionality, transparency, GCP application	Harmonization, transparency, CTIS usage, GCP application
Key trends/ reforms	Revisions of MFDS notices Distribution of Standardized Training Program (2025)	Adoption of ICH GCP E6(R3), guidelines for DCT/AI/DHT	2024/2025 Major regulatory reform (efficiency, patient centricity, integrated review, risk proportionality)	Full implementation of CTR (2025), mandatory CTIS usage
Role of certification	Fulfilled by completing mandatory training. No separate nationally accredited certification	Important (e.g., ACRP/ SOCRA). Used as a competency indicator in the market	Professional certifications exist but are not as dominant as in the USA. Emphasis on public training (e.g., NIHR)	Varies by country. CTR itself emphasizes regulation compliance and system usage over certification.
Main supervisory bodies	MFDS	FDA, Institutional IRB, (regarding certification) ACRP/SOCRA	MHRA, HRA (ethics)	EMA (coordination), individual member state regulatory authorities and ethics committees

MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; FDA: U.S. Food and Drug Administration; CTR: clinical trials regulation; CTIS: clinical trials information system; MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; HRA: Health Research Authority; DCT: decentralized clinical trials; AI: artificial intelligence; DHTs: digital health technologies; ACRP: Association of Clinical Research Professionals; SOCRA: Society of Clinical Research Associates; NIHR: National Institute for Health and Care Research; EU: European Union; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; IRB: Institutional Review Board; GCP: good clinical practice.

(Health Research Authority, HRA) 등 공공 기관과 대학, 민간 교육 기관 등 다양한 주체에 의해 제공된다[25]. 미국만큼 지배적이지는 않지만 전문 기관의 자격증도 존재한다. 영국의 접근 방식은 규제 개혁 방향에 맞춰 필요한 역량을 함양하는 데 중점을 두는 것으로 보인다.

유럽연합(EU)은 CTR 전면 시행(2025년 1월)을 통해 회원국 간 임상시험 절차를 조화시키고, CCTIS를 통한 단일 신청/평가 시스템 및 투명성 강화를 추진하고 있다[9,10]. 이러한 변화는 모든 이해관계자에게 CTIS 시스템 활용 능력과 새로운 규정 준수를 위한 광범위한 교육 필요성을 야기했다[9,10]. EU 차원에서 특정 시간 기반의 교육을 의무화하기보다는, 새로운 규제 시스템(CTR)과 정보 시스템(CTIS)에 대한 적응과 활용 능력을 확보하는 데 교육의 초점이 맞춰져 있다. 개별 국가별로 추가적인 교육 요구사항이나 자격증 제도가 있을 수 있으나, CTR 자체는 시스템 활용과 규정 준수를 강조한다.

한국의 시간 기반 법정 의무 교육 시스템은 기본적인 지식 전달과 규정 준수 확보에는 기여할 수 있으나, 미국, 영국, EU의 접근 방식과는 상당한 차이를 보인다. 이들 국가는 ICH GCP E6(R3)[8] 원칙과 신기술 동향을 반영하여 유연성, 효율성, 역량 중심, 시스템 적응 등을 더욱 강조하는 추세이다. 특히 미국의 역량 기반 자격증 시스템과 유럽연합(EU)/영국의 규제 개혁에 따른 실질적인 프로세스 및 시스템 적응 교육 요구[9,10,11]는 한국의 현행 시스템이 글로벌 동향에 발맞춰 변화해야 할 필요성을 시사한다. 단순히 시간을 채우는 교육을 넘

어, 실제 업무 수행에 필요한 역량을 개발하고 입증하며, 새로운 규제 및 기술 환경에 효과적으로 적응할 수 있도록 지원하는 방향으로의 전환이 요구된다.

3) 한국의 현행 제도의 한계와 글로벌 표준과의 격차

한국의 현행 시간 기반 의무 교육 시스템은 임상시험 종사자에게 기본적인 GCP 및 윤리 지식을 제공하고, 교육 이수 여부를 관리하는 데 있어 일정 수준의 체계성을 제공한다는 강점을 가진다[21]. 이는 특히 신규 인력의 기본적인 규제 이해도를 높이는 데 기여할 수 있다. 그러나 급변하는 글로벌 임상시험 환경과 국제 표준의 진화에 비추어 볼 때, 현행 시스템은 다음과 같은 명확한 한계와 격차를 드러낸다. 첫째, 경직성(rigidity)이다. 가장 근본적인 한계는 시간 기반 접근법 자체의 경직성이다. 규정된 시간을 채우는 것이 교육 이수의 기준이 되므로, 학습자의 사전 지식, 경험, 학습 속도 등 개인차를 고려하기 어렵다. 이는 이미 충분한 지식이나 경험을 갖춘 경력자에게는 불필요한 시간 소모가 될 수 있고, 반대로 특정 영역에 대한 심층 학습이 필요한 학습자에게는 충분한 시간을 제공하지 못할 수 있다. 결과적으로 교육의 효율성과 효과성이 저하될 수 있다. CBE 모델이 강조하는 학습자 중심의 유연한 학습 경로 제공과는 거리가 멀다[26,27]. 둘째, 규정 준수 중심(compliance vs. competence)으로 교육의 초점이 규정된 시간을 이수하고 시험을 통과하는, 즉 규정 준수(compliance)에 맞춰지기 쉽다[26-28]. 이는 학습자들이 실제 업무 수행에 필요한 역량(competence)을 내재화하기보다는, 단순히 교육 요구사항을 충족시키는 데 만족하는 "체크박스(check-box)" 문화를 조장할 수 있다. 기본적인 지식 습득은 가능할 수 있으나, ICH GCP E6(R3)[6]가 요구하는 위험 기반 사고, 비판적 판단, 문제 해결 능력, 혹은 DCTs나 AI와 같은 신기술을 실제 임상시험에 효과적으로 적용하는 능력과 같은 고차원적인 역량 함양에는 한계가 있을 수 있다. 교육 내용이 주로 GCP 규정, 윤리, 법규 등 지식 전달에 치우쳐 실제 적용 능력 배양에는 미흡할 가능성이 있다[21]. 셋째, 글로벌 동향과의 격차 가능성(gap with global trends)으로 주요 선진국들이 ICH E6(R3) 원칙에 따라 유연성, 위험 기반 접근, 효율성을 강조하고[8,11], DCTs, AI 등 신기술 도입에 적극적으로 대응하는 반면[12,14], 한국의 시간 기반 시스템은 이러한 변화를 민첩하게 반영하고 필요한 역량을 적시에 개발하는 데 어려움을 겪을 수 있다[21]. 고정된 교육 시간과 과정은 빠르게 변화하는 기술과 규제 환경에 필요한 최신 지식과 기술을 교육 과정에 신속하게 통합하는 것을 저해할 수 있다. 넷째, 교육 품질 보증한계(limited quality assurance)로서 교육을 식약처 지정 기관에서 받도록 하고 있지만, 지정 기관 간 교육 내용, 교육방법, 평가 방식 등에 편차가 발생할 수 있다[21]. 현재의 평가 방식(예: 지식 기반 시험, 만족도 조사)만으로는 교육 프로그램이 실제로 학습자의 역량 향상에 얼마나 기여하는지, 즉 교육의 효과성(effectiveness)을 객관적으로 측정하고 보증하기 어렵다. 교육자 평가 기준(예: 5점 만점에 3점 미만 시 재선임 검토)이 존재하지만, 이것이 교육 품질 전반을 담보하기에는 부족할 수 있다[21]. 마지막으로 최신 기술/방법론 관련 역량 요구 충족의 한계로서 현행 프레임워크는 RBQM의 실제적 실행 방법[8,15], DCTs의 설계 및 관리(기술적, 물류적, 규제적 측면 포함) [12], AI 도구의 비판적 활용 및 윤리적 고려[14], 고급 데이터 과학 원칙의 적용[17], 그리고 ICH GCP E6(R3) 원칙의 심층적 이해와 적용 등 최신 역량 요구를 충분히 다루지 못할 가능성이 높다[8]. 시간과 정해진 주제를 중심으로 구성된 시스템은 이러한 새롭고 복잡한 역량을 통합하고 심화시키기 어렵게 구조적으로 부적합할 수 있다. 결론적으로, 한국의 현행 임상시험 교육 시스템은 기본적인 규제 요구사항 충족이라는 초기 목표 달성에는

기여했을 수 있으나, 글로벌 표준의 발전과 기술 혁신이 가속화되는 현시점에서는 그 한계가 명확히 드러나고 있다. 특히, ICH GCP E6(R3)가 요구하는 원칙 기반의 유연하고 위험 중심적인 접근 방식과 DCTs, AI 등 신기술이 요구하는 복합적인 역량[8]을 효과적으로 함양하기에는 현재의 시간 기반, 규정 준수 중심 시스템은 부족하며, 이는 장기적으로 한국 임상시험의 질적 수준과 국제 경쟁력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서 글로벌 스탠다드에 부합하고 미래 지향적인 역량을 갖춘 전문가를 양성하기 위한 교육 시스템의 근본적인 혁신이 시급히 요구된다. 특히, 2025년 4월 식품의약품안전처에서 배포한 ‘임상시험 종자사 교육 표준 교육프로그램’은 일부 역량 중심의 교육 내용을 포함하고 있어 긍정적이나, 여전히 법적인 의무는 시간 기반으로 남아 있어 근본적인 패러다임 전환에는 이르지 못하고 있다[29].

3. 고찰

1) 임상 연구 역량을 재편하는 트렌드

앞서 살펴본 바와 같이, 임상 연구 환경은 분산형 임상시험(DCTs), 인공지능(AI) 및 자동화, 임상 데이터 과학의 부상, 위험 기반 접근법(RBA)의 내재화 등 여러 트렌드에 의해 근본적으로 재편되고 있다. 이러한 트렌드들은 단순히 새로운 도구나 기술의 등장을 넘어, 임상 연구 전문가에게 요구되는 핵심 역량의 본질적인 변화를 요구하며, 교육 및 훈련 패러다임의 전환 필요성을 강력하게 시사한다.

첫째, 분산형 임상시험(DCTs)의 확산은 지리적 제약을 넘어선 환자 모집과 참여 편의성 증대라는 장점을 제공하지만, 이를 효과적으로 수행하기 위해서는 연구팀의 다면적인 역량 강화가 필수적이다. 전자동의(eConsent), 전자 환자 보고 결과(ePRO), 웨어러블 기기 등 다양한 디지털 건강 기술(DHTs)에 대한 기술 숙련도가 기본적으로 요구된다[12,13]. 또한, 원격 환경에서의 효과적인 환자 관리 및 참여 유도 기술이 중요해진다. 이는 단순히 기술 사용법을 넘어, 가상 환경에서의 신뢰 구축, 명확한 의사소통, 환자 교육 및 지원 능력을 포함한다[13]. 데이터 측면에서는 EHR, 웨어러블 기기, 모바일 앱 등 다양한 소스로부터 생성되는 데이터를 통합적으로 관리하고 품질을 보증하는 능력이 요구된다. 시험용 의약품을 환자에게 직접 배송하고 관리하는 새로운 물류 및 공급망 관리 방식에 대한 이해와 운영 능력도 필요하다[12,18]. 더불어, 원격의료 관련 주(state)별 면허 문제, 강화된 데이터 프라이버시 및 보안 규정 준수(예: Part 11) 등 새로운 규제 및 윤리적 고려사항을 해결하는 능력도 필수적이다[12]. 마지막으로, 연구팀 스스로가 새로운 프로세스와 기술에 대해 지속적으로 학습하고 적응하며, 환자에게도 효과적으로 교육할 수 있어야 한다[12]. DCT는 단순히 기술을 도입하는 것을 넘어, 연구 운영 방식의 근본적인 변화를 의미하며, 이에 대한 포괄적인 교육과 준비가 필요하다.

둘째, 인공지능(AI) 및 자동화 발전은 임상시험의 효율성과 생산성을 획기적으로 향상시킬 잠재력을 가지고 있다[14]. AI는 시험 설계, 기관 선정, 환자 모집, 데이터 분석, 이상반응 탐지, 보고서 작성 등 다양한 영역에서 활용될 수 있으나 AI를 효과적이고 책임감 있게 활용하기 위해서는 인력의 AI 리터러시 향상이 필수적이다. 이는 AI의 기본 개념과 작동 방식을 이해하는 것을 포함한다. 더 나아가, AI가 생성한 정보나 제안에 대해 맹목적으로 의존하는 것이 아니라, 비판적으로 평가하고 전문가적 판단을 내릴 수 있는 능력이 중요하다. 또한, 원하는 결과를 얻기 위해 AI 도구와 효과적으로 상호작용하는 프롬프팅 기술도 중요한 실무 역량

으로 부상하고 있다. AI 모델을 훈련시키고 활용하기 위한 데이터 관련 기술과 이해도 필요하며, AI 사용에 따른 윤리적 문제(편향, 프라이버시, 투명성 등)에 대한 깊은 인식과 책임감 있는 자세가 요구된다. 마지막으로, 빠르게 진화하는 AI 도구와 플랫폼을 지속적으로 학습하고 동료들과 협업하여 활용하는 능력이 필수적이다. AI 시대의 임상 연구 전문가는 기술 사용자를 넘어, 기술을 비판적으로 이해하고 윤리적으로 활용하며 인간의 전문성과 결합하여 시너지를 창출하는 역할을 수행해야 한다[14,18].

셋째, 임상 데이터의 양, 종류, 복잡성이 폭발적으로 증가하면서, 전통적인 데이터 관리자의 역할은 데이터의 수집, 정리, 품질 관리를 넘어 데이터로부터 가치를 창출하는 데이터 과학자의 역할로 확장되고 있다[18]. 이는 단순히 데이터의 정확성을 보장하는 것을 넘어, 데이터를 분석하여 시험 진행 상황을 모니터링하고, 잠재적 위험을 예측하며, 시험 설계 및 운영 개선을 위한 통찰력을 제공하는 것을 포함한다. 이를 위해 요구되는 핵심 역량은 고급 데이터 분석 및 해석 능력, 관련 기술 및 프로그래밍 도구(예: R, python) 숙련도, 데이터 관점에서 시험 생애주기 전반에 대한 깊이 있는 이해, 그리고 임상 운영, 통계, 안전성 등 다양한 부서와의 효과적인 협업 능력이다[18]. 임상 데이터 과학자는 데이터 품질 보증의 책임을 계속 수행하면서도, 데이터 기반 의사결정을 지원하고 연구 혁신을 촉진하는 핵심적인 역할을 담당하게 될 것이다.

넷째, ICH GCP E6(R3)[6]에서 더욱 강조된 위험 기반 접근법(RBA)는 임상시험 관리의 핵심 원칙으로 자리 잡고 있다. 이는 단순히 특정 절차를 따르는 것이 아니라, 각 시험의 특성에 맞춰 위험을 식별, 평가, 관리하고 자원을 효율적으로 배분하는 전략적 사고방식을 요구한다. RBA를 효과적으로 실행하기 위해서는 위험 평가 및 관리 계획 수립 능력, 데이터와 정황을 바탕으로 합리적인 판단을 내리는 비판적 사고 및 문제 해결 능력, 중앙 집중식 또는 원격 모니터링을 지원하는 데이터 분석 능력, 그리고 다양한 부서(예: 데이터 관리, 통계, 임상 운영)와의 긴밀한 협업 능력이 필수적이다[8,15]. RBA는 일회성 활동이 아니라 시험 전 과정에 걸쳐 지속적으로 적용되어야 하는 동적인 프로세스이며, 이를 위해서는 RBA 원칙이 조직 문화와 개인의 업무방식에 깊이 내재화되어야 한다. 이러한 트렌드들은 서로 밀접하게 연관되어 시너지를 창출하며 임상 연구 전문가의 역량 요구사항을 총체적으로 변화시키고 있다. 따라서 미래의 임상 연구 전문가는 특정 기술이나 방법론에 대한 단편적인 지식을 넘어, 이러한 변화들을 통합적으로 이해하고, 분석적 사고, 기술 활용 능력, 적응성, 협업 능력을 균형 있게 갖춘 인재로 성장해야 한다. 교육 시스템 역시 이러한 복합적이고 고차원적인 역량 개발을 목표로 하는 통합적이고 실용적인 접근 방식을 채택해야 할 것이다.

2) 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 도입의 필요성 및 방안(joint task force for clinical trial competency, joint task force [JTF] 핵심 역량 프레임워크)

(1) 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 정의

앞서 분석한 바와 같이, 한국의 현행 시간 기반 임상시험 교육 시스템은 글로벌 규제 변화와 기술 혁신이 요구하는 복합적이고 실질적인 역량을 함양하는 데 한계를 보이고 있다. 이러한 상황에서 역량 기반 교육(CBE)은 유망한 대안으로 부상하고 있다. CBE는 단순히 교육 시간을 채우는 것이 아니라, 학습자가 실제 업무 수행에 필요한 핵심 역량을 성공적으로 습득하고 이를 입증하는 데 초점을 맞추는 교육 모델이다. CBE는 전통적인 시간 기반(time-based) 또는 학점 기반(credit-based) 교육 모델과 달리, 학습 성과(learning outcomes), 즉 역량

(competency)의 숙달(mastery)을 중심으로 설계되고 운영되는 교육 접근 방식이다[24,25]. 여기서 역량이란 특정 직무나 역할을 성공적으로 수행하는 데 필요한 지식(knowledge), 기술(skills), 태도(attitudes), 행동(behaviors)의 통합적인 능력을 의미한다[26,27].

CBE의 주요 특징 및 장점은 다음과 같다[26,27]. 첫째, 학습자 중심(learner-centered)으로 학습자의 필요와 수준에 맞춰 학습 경로와 속도를 조절할 수 있다. 둘째, 유연성(flexibility)으로 정해진 시간표나 학기제가 아닌, 역량 숙달 여부에 따라 학습이 진행되므로 학습 속도와 방식이 유연하다. 온라인 학습, 모듈식 학습 등 다양한 형태가 가능하다. 셋째, 명확한 학습 목표(clear expectations)로서 학습자가 달성해야 할 역량이 명확하게 정의되고 투명하게 공개되어 학습 동기를 부여하고 방향성을 제시한다. 네 번째, 실제 사례를 적용 강조(focus on application)하여 이론적 지식 습득을 넘어, 습득한 지식과 기술을 실제 상황에 적용하고 문제를 해결하는 능력을 강조한다. 다섯째, 강력한 평가(robust assessment) 시행으로 단순한 지식 암기 평가가 아닌, 실제 수행 능력(performance)을 측정하는 다양한 방식의 평가(예: 시뮬레이션, 포트폴리오, 실기 평가)를 활용하여 역량 숙달 여부를 다각적으로 평가한다. 평가는 학습 과정의 일부로, 피드백을 통해 학습을 촉진하는 형성 평가의 역할이 중요하다. 여섯째, 직무 연계성(workforce alignment)으로서 교육 내용과 평가가 실제 산업 현장이나 직무에서 요구하는 역량과 직접적으로 연계되어, 교육 수료 후 즉시 현장에 투입될 수 있는 인력 양성에 유리하다. 마지막으로 책임성 증진(increased accountability)으로서 학습자는 자신의 학습 과정과 결과에 대해 더 큰 책임감을 가지게 되며, 교육 기관은 학습자의 실제 역량 성취도를 보장해야 하는 책임감을 갖는다.

(2) 임상시험 분야 CBE(competency-based education) 적용

이를 임상연구 분야에 적용할 경우, 다음과 같은 구체적인 장점을 기대할 수 있다[26,27]. 첫째, 입증 가능한 역량을 갖춘 전문가 배출함으로써 단순히 교육 과정을 이수했다는 증명을 넘어, 실제 임상시험 업무 수행에 필요한 핵심 역량을 갖추었음을 객관적으로 입증할 수 있는 인력을 양성할 수 있다. 이는 ICH GCP E6(R3)가 요구하는 '자격의 증거' 제시 요구와도 부합한다. 둘째, 시험대상자 안전 및 데이터 무결성 강화로서 윤리적 고려, GCP 준수, 데이터 관리 등 핵심 역량의 철저한 숙달을 통해 임상시험의 질과 신뢰성을 높이고, 시험대상자의 안전을 더욱 두텁게 보호할 수 있다. 세 번째, 변화하는 환경에 대한 적응력 향상으로 새로운 규제, 기술, 방법론에 대한 역량을 교육 과정에 신속하게 통합하고 평가함으로써, 종사자들이 변화하는 환경에 효과적으로 적응하도록 지원할 수 있다. 네 번째, 효율적인 교육 및 평생 학습 지원을 하여 학습자의 수준에 맞춰 필요한 역량에 집중하고, 이미 숙달된 부분은 건너뛸 수 있어 교육의 효율성을 높일 수 있다. 또한, 명확한 역량 프레임워크는 지속적인 전문성 개발(CPD)과 경력 경로 설계를 위한 기반을 제공한다. 마지막으로 직무 만족도 및 유지율 향상 가능성이 증대되어 명확한 목표 설정, 맞춤형 학습 지원, 역량 기반의 경력 발전 기회 제공 등을 통해 임상 연구 전문가의 직무 만족도를 높이고 이직률을 낮추는 데 기여할 수 있다.

(3) 역량 프레임워크(competency framework)

CBE 모델을 성공적으로 도입하기 위해서는 무엇을 '역량'으로 정의할 것인지에 대한 명확하고 합의된 기준, 즉 역량 프레임워크(competency framework)가 필수적이다. 임상 연구 분야에서는 국제적으로 널리 인정받고 활용되는 JTF(joint task force for clinical trial competency) 핵심 역량 프레임워크가 존재한다[24,30]. JTF 핵심 역량 프레임워크는 임상



연구 전문가가 갖추어야 할 핵심 역량을 8개의 대분류 영역(domain)으로 체계화하고, 각 영역별로 구체적인 역량 기술문서(competency statement)와 숙련도 수준(proficiency level - 예: fundamental, skilled, advanced)을 제시한다. 8개 핵심 영역은 과학적 개념 및 연구 설계(scientific concepts and research design), 윤리적 고려 및 시험대상자 안전(ethical and participant safety considerations), 시험용 의약품 개발 및 규제(investigational products development and regulation), 임상시험 운영(clinical study operations[GCP compliance]), 연구 및 시험기관 관리(study and site management), 데이터 관리 및 정보학(data management and informatics), 리더십 및 전문직업성(leadership and professionalism), 그리고 의사소통 및 팀워크(communication and teamwork)이다[30].

JTF 핵심 역량 프레임워크는 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 산하 국립 중개과학 발전센터(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS)의 다이아몬드 포털(data, informatics, and application of a multi-omics network for disease, DIAMOND portal)[31], 임상연구전문가협회(ACRP)[22], 그리고 다수의 대학 및 연구기관 등에서 교육 프로그램 개발, 직무 기술서 작성, 경력 경로 설계, 역량 평가 도구 개발 등에 폭넓게 활용되고 있다[24,32]. 글로벌 설문조사를 통해 특정 영역(예: 과학적 개념, 데이터 관리)에서의 역량 부족 현상이 지속적으로 확인되기도 했으며, 이는 교육 및 훈련의 우선순위를 설정하는 데 활용될 수 있다. 또한, 지속적인 검토와 개정을 통해 프로젝트 관리 역량 등을 추가하며, 변화하는 요구를 반영하려는 노력을 보여준다. 따라서 한국형 CBE 모델을 도입함에 있어 JTF 핵심 역량 프레임워크는 국제적 적합성을 확보하고 체계적인 교육 과정 설계를 위한 견고한 기초를 제공할 수 있다. 물론, 한국의 특정 규제 환경, 의료시스템, 산업 특성 등을 고려하여 일부 수정 및 보완이 필요할 수 있으며, 특히 AI, DCTs 등 빠르게 부상하는 분야의 역량을 보다 구체화하여 통합하는 작업이 중요할 것이다. 이러한 CBE 모델은 앞서 지적된 한국 현행 교육 시스템의 주요 한계점들을 해결할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. CBE는 의학 등 보건의료 분야 교육에서 이미 활발하게 도입되고 있으며, 긍정적인 성과들이 보고되고 있으며, 미국 의과대학 협회(AAMC)는 의대 교육의 핵심 방향으로 CBE를 추진하고 있다[27]. 임상 연구 훈련 분야에서도 CBE 도입 사례가 증가하고 있다. UT Southwestern Medical Center는 JTF 핵심 역량 프레임워크에 기반한 온라인 CRF(clinical research foundations) 프로그램을 개발하여 신규 및 경력 연구 전문가 모두에게서 높은 수용도와 학습 효과(이해도 및 준비도 향상)를 확인했다[32]. Duke 대학은 JTF 핵심 역량 프레임워크를 활용하여 임상 연구 직무를 재분류하고 역량 기반 승진 시스템(tier advancement program)을 도입하여 직원 만족도 향상 및 이직률 감소 효과를 보고하였고, Tufts 대학은 JTF 핵심 역량 프레임워크를 기반으로 신진 연구자를 위한 인증 프로그램을 개발했으며, virginia commonwealth university(VCU)는 JTF 핵심 역량 프레임워크를 전반적인 인력 개발 활동의 기초로 활용하고 있고, AIDS malignancy consortium(AMC)은 JTF 핵심 역량 프레임워크를 사용하여 아프리카 및 라틴 아메리카 연구진의 역량 수준을 평가하고 맞춤형 교육 커리큘럼을 개발하고 있다[32]. 이러한 사례들은 CBE가 임상 연구 전문가의 역량 강화, 직무 준비도 향상, 경력 개발 지원에 효과적인 모델이 될 수 있음을 시사한다. 동시에, 성공적인 도입을 위해서는 기관 차원의 강력한 리더십, 체계적인 프레임워크 활용, 효과적인 평가 도구 개발, 지속적인 교수진 개발, 그리고 기존 시스템과의 통합 노력이 필요함을 보여준다.

4. 정책적 제언: 한국 임상시험 교육의 미래방향

한국 임상시험의 질적 수준을 제고하고 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해서는 현재의 시간 기반 의무 교육 시스템을 넘어, 미래 지향적인 역량 기반 교육(CBE) 시스템으로의 전환이 필수적이다. 이를 위해 다음과 같은 구체적인 정책 방향을 제언한다. 첫째, 국가표준 역량 프레임워크를 채택해야 한다. 국제적으로 통용되는 JTF 핵심 역량 프레임워크를 기초로 하되, 한국의 규제 환경(식약처 규정 등), 의료 시스템 특성, 산업계 요구 등을 반영하여 한국형 임상 연구 국가 표준 역량 프레임워크를 개발하고 공식적으로 채택해야 한다. 둘째, CBE로 단계적 전환이 필요하다. 1단계는 시범 운영 및 기반 구축이 필요하며, 이 단계에는 국가표준 역량 프레임워크를 기반으로 교육과정 및 콘텐츠를 개발하고, 가장 중요한 과제인 타당하고 신뢰성 있는 평가도구를 개발하고 검증하는데 집중한다. 2단계에서는 대안 경로 제공으로 시범 운영을 통해 검증된 역량 평가 시스템을 활용하여 종사자들이 시간 기반 교육 이수 외에 역량 평가를 통해 해당 역량을 입증함으로써 규제 요구사항을 충족할 수 있는 대안 경로를 공식적으로 입증한다. 3단계에서는 완전 전환 및 유연한 학습생태계 조성단계로 장기적으로 규제 요구사항의 기준을 시간 이수에서 역량 숙달 입증으로 완전히 전환하는 것으로 목표로 한다. 세 번째는 교육품질 보증강화를 교육 및 평가의 질에 달려있으므로 표준화된 성과 평가를 도입하여 교육 프로그램의 성과를 객관적으로 측정하고 비교할 수 있도록 해야 할 것이다. 네 번째는 교육자 역량 강화 및 투자이다. CBE의 성공은 교육 내용뿐만 아니라 교육을 수행하는 교육자의 역량에 크게 좌우된다. CBE에서 교육자는 단순한 지식 전달자를 넘어 학습자의 역량 개발을 촉진하는 '퍼실리테이터(facilitator)' 역할을 수행해야 한다. 따라서 기존 교육자를 대상으로 CBE의 철학과 교육방법에 대한 전문 교육 프로그램을 개발하고, 신규 교육자 선정 시 관련 역량과 경험을 중요한 자격 요건으로 고려하는 등 적극적인 투자가 필요하다. 마지막으로, 본 논문이 제안하는 정책의 현실적 제약 요소를 고려하고 이를 극복하기 위한 사회적 합의 과정이 필요하다. CBE로의 완전한 전환은 막대한 재정적·행정적 자원을 필요로 하며, 기존의 시간 기반 교육 시스템에 익숙한 종사자 교육기관 및 종사자들의 저항에 부딪힐 수 있다. 또한, 국가표준 역량 프레임워크를 개발하고 합의하는 과정 역시 다양한 이해관계자들의 복잡한 조율을 요구하는 어려운 과제이다. 따라서 이러한 현실적 장벽을 극복하기 위해서는 정부, 의료계, 의약업계, 학계가 참여하는 다자간 거버넌스를 구축하여 장기적인 관점에서 사회적 공감대를 형성하고 단계적으로 정책을 추진해 나가는 지혜가 필요하다.


III. 결론

본 연구는 한국의 현행 임상시험 종사자 교육 시스템이 법정 의무 이행을 통해 기본적인 규제 준수 수준을 확보하는 데는 일정 부분 기여해 왔음을 인정한다. 그러나 ICH GCP E6(R3) 도입으로 대표되는 글로벌 규제 패러다임의 전환, 분산형 임상시험(DCTs) 및 인공지능(AI)과 같은 파괴적 기술의 확산, 위험 기반 접근법(RBA) 및 환자 중심성 강조 등 급변하는 환경 속에서, 현재의 시간 기반 교육 시스템은 미래가 요구하는 핵심 역량을 효과적으로 함양하는 데 명백한 한계를 드러내고 있다. 경직된 시간 요구사항, 규정 준수 중심의 접근 방식, 글로벌 동향과의 괴리, 교육 품질 보증의 미흡함 등은 임상시험의 질적 성장을 저해하고 국제 경쟁력 약화로 이어질 수 있는 위험 요소이다. 이에 본 연구는 역량 기반 교육(CBE) 모델로의 전환이

www.kct.go.kr

한국 임상시험 교육 시스템의 근본적인 혁신 방향임을 확인하였다. CBE는 학습 성과와 실제 수행 능력에 초점을 맞추므로써, 유연성 부족, 역량 개발 미흡 등 현행 시스템의 문제점을 해결하고, ICH GCP E6(R3)가 요구하는 입증 가능한 자격과 RBA 수행 능력, DCTs 및 AI 활용 능력 등 미래 지향적인 역량을 갖춘 전문가를 양성하는 데 효과적인 접근법이다. 국제적으로 인정받는 JTF 핵심 역량 프레임워크는 한국형 CBE 모델 설계의 견고한 기반을 제공할 수 있으며, 주요 선진국의 교육 및 규제 동향 역시 역량 중심, 유연성, 효율성 강화를 지향하고 있어 CBE 전환의 당위성을 뒷받침한다.

본 연구에서 제안한 정책들은 단순히 교육 제도를 개선하는 것을 넘어, 한국 임상시험 생태계 전반의 질적 도약을 위한 핵심 전략이다. 높은 수준의 역량을 갖춘 임상 연구 인력은 연구 대상자의 안전과 권리를 보호하고, 데이터의 신뢰성과 연구 결과의 과학적 타당성을 확보하는 가장 중요한 자산이다. 또한, 우수한 인력은 혁신적인 임상시험을 유치하고 수행하여 국가 바이오헬스 산업의 경쟁력을 강화하는 원동력이 된다. 글로벌 표준 및 최신 동향과 발맞추어 CBE를 성공적으로 도입하고 정착시키는 것은, 한국이 임상시험 분야에서 선도적인 위치를 확보하고 유지하기 위한 전략적 필수 과제이다. 본 연구의 정책적 제언들이 실현된다면, 한국의 임상시험 종사자들은 변화하는 환경에 필요한 실질적인 역량을 갖추게 될 것이며, 이는 임상시험의 품질 향상, 효율성 증대, 윤리적 수준 제고로 이어질 것이다. 궁극적으로 이는 더 안전하고 효과적인 신약 및 의료기술 개발을 촉진하여 국민 건강 증진에 기여하고, 한국이 글로벌 임상시험 허브로서의 위상을 공고히 하는 데 결정적인 역할을 할 것으로 기대된다. CBE로의 전환은 도전적인 과제이지만, 장기적인 관점에서 한국 임상시험의 미래를 위한 필수적인 투자이자 혁신이다.

물론, 본 연구는 몇 가지 한계를 가진다. CBE 도입 시 발생할 수 있는 구체적인 재정 모델이나 행정적 절차, 교육자 자격 기준에 대한 심층적인 분석까지는 다루지 못했다. 또한, 제안된 정책의 성공적인 이행을 위한 구체적인 단계별 실행계획(로드맵)을 상세히 설계하는 데는 한계가 있다. 이러한 부분들은 향후 심도 있는 후속 연구를 통해 반드시 보완되어야 할 중요한 과제이다. 그럼에도 불구하고, 본 연구는 한국 임상시험 교육이 나아가야 할 방향성을 제시하고, 미래지향적 논의의 출발점을 마련했다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 

REFERENCES

1. Nuremberg Code. Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under control council law no. 10. Vol. 2. U.S. Government Printing Office; 1949.
2. World Medical Association (WMA). WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. WMA; 2024 [cited 2025 May 20]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
3. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. U.S. Department of Health & Human Services; 1979 [cited 2025 May 20]. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. CIOMS; 2016 [cited 2025 May 20].

- <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
5. Bioethics and Safety Act. Enforcement date 21 August 2024. Act No. 20327, 20 February 2024. Partial amendment [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Bioethics+and+Safety+Act+&x=9&y=41#liBgcolor0>
 6. Pharmaceutical Affairs Act. Enforcement date 22 October 2024. Act No. 20513, 22 October 2024. Amendment by other act [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Pharmaceutical+Affairs+Act&x=9&y=12#liBgcolor1>
 7. Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT). Information field [Internet]. KoNECT; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.konect.or.kr/kr/pages/participate/localClinicalStatus.do>
 8. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH guidelines. E6 good clinical practice (GCP) step 3 [Internet]. ICH; 2024 [cited 2025 May 20].
<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
 9. European Medicines Agency (EMA). Clinical trials regulation (EU) no. 536/2014 [Internet]. EMA; 2025 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=Clinical%20Trials%20Regulation%20%28EU%29%20No%20536/2014%20&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument
 10. European Medicines Agency (EMA). Clinical trials information system (CTIS) [Internet]. EMA; 2025 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=Clinical%20Trials%20Information%20System%20%28CTIS%29%20&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument
 11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Government response to consultation on legislative proposals for clinical trials [Internet]. GOV.UK; 2023 [cited 2025 May 20].
<https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-proposals-for-legislative-changes-for-clinical-trials/outcome/government-response-to-consultation-on-legislative-proposals-for-clinical-trials>
 12. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Decentralized clinical trials for drugs, biological products, and devices: guidance for industry, investigators, and other stakeholders [Internet]. FDA; 2023 [cited 2025 May 20].
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements>
 13. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, et al. Digitizing clinical trials. *npj Digit Med* 2020;3:101.
<https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>
 14. Alaa Y, Nichol AA, Nicole Martinez-Martin JD, et al. Ethical considerations in the design and conduct of clinical trials of artificial intelligence. *JAMA Netw Open* 2024;7(9):e2432482.
<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.32482>
 15. TransCelerate BioPharma. Risk-based monitoring [Internet]. TransCelerate BioPharma; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://transceleratebiopharmainc.com/initiatives/risk-based-monitoring/>
 16. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH guidelines. E8 general considerations for clinical trials [Internet]. ICH; 2021 [cited 2025 May 20].

- <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
17. Sonstein SA, Seltzer J, Li R, et al. Moving from compliance to competency: a harmonized core competency framework for the clinical research professional. *Clin Res* 2014;28(3):17-23.
https://mrctcenter.org/wp-content/uploads/2023/04/2014_6_harvard_mrct_clinical_researcher_publication_competency_framework.pdf
 18. European Medicines Agency (EMA). Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials [Internet]. EMA; 2023 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf
 19. U.S. Food and Drug Administration (FDA). CFR title 21 subpart A part 11: electronic records; electronic signatures [Internet]. FDA; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11?toc=1>
 20. National Law Information Center of the Ministry of Government Legislation. Regulation on education for persons engaged in clinical trials of pharmaceutical products and designation of educational institutions [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.law.go.kr/admRuIsc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EC%9E%84%EC%83%81%EC%8B%9C%ED%97%98%20%EC%A2%85%EC%82%AC%EC%9E%90%20EA%B5%90%EC%9C%A1#liBcolor0>
 21. Lee J. A study on the compulsory education for clinical trial personnel and the proposal for the protection of participants [dissertation]. Catholic University; 2023.
 22. Association of Clinical Research Professionals (ACRP). Competency & training [Internet]. ACRP; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://acrpnnet.org/?s=competency+training#stq=competency%20&stp=1>
 23. Society of Clinical Research Associates (SOCRA). Certification [Internet]. SOCRA; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.socra.org/certification/certification-program/program-overview/>
 24. Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF). Core competency framework [Internet]. Multi-Regional Clinical Trials Center (MRCT Center); 2025 [cited 2025 May 20].
<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>
 25. National Institute for Health and Care Research (NIHR) (UK). Learning and support [Internet]. NIHR; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/learning-and-support/>
 26. Gruppen LD, Burkhardt JC, Fitzgerald JT, et al. Competency-based education: programme design and challenges to implementation. *Med Educ* 2016;50(5):532-539.
<https://doi.org/10.1111/medu.12977>
 27. Frank JR, Snell LS, Cate OT, et al. Competency-based medical education: theory to practice. *Med Teach* 2010;32(8):638-645.
<https://doi.org/10.3109/0142159X.2010.501190>
 28. Salas E, Tannenbaum SI, Kraiger K, et al. The science of training and development in organizations: what matters in practice. *Psychol Sci Public Interest* 2012;13(2):74-101.
<https://doi.org/10.1177/1529100612436661>
 29. Ministry of Food And Drug Safety (MFDS). Clinical trial education program standard. MFDS; 2025.
 30. Sonstein SA, Silva H, Jones CT, et al. Education and training of clinical research professionals and the evolution of the joint task force for clinical trial competency. *Front Pharmacol* 2024;15:1291675.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1291675>
 31. National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS). DIAMOND (data, informatics, and application of a multi-omics network for disease) [Internet]. NCATS; 2025

[cited 2025 May 20].

<https://ncats.nih.gov/pubs/features/diamond-portal-offers-research-training-for-all>

32. Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF). Core competency framework [Internet]. Multi-Regional Clinical Trials Center (MRCT Center); 2025 [cited 2025 May 20]. <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/news/updates/>