

## 직 무 소 개 서

채용분야	직 종	직 급	부 서
	사무직	J1	의학연구협력센터 자료관리실

세부직무	<p>의학연구의 자료관리, 표준작업지침서/각종 시스템 매뉴얼 갱신, IRB 계획서 사전심의, 웹무작위배정 구현 관리</p>
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의학연구 자료관리 업무 - 연구계획서/증례기록서/동의서 검토, Database 설계, Data Management Plan 작성, Edit check Program 작성, 사용자 매뉴얼 작성, 입력자료 검토, Query 발생 &amp; 종료, 연구모임 참석 및 교육, 자료코딩, DB Locking, 자료관리 파일 및 바인더 정리/이관, eCRF 매뉴얼 작성, DBMS 도입/갱신 시 Validation/UAT 진행</li> <li>■ 웹무작위배정 구현 관리 - 웹무작위배정 구현계획서 작성, 웹무작위배정 테스트 진행, 무작위배정 권한 확인 및 진행현황 모니터링, 무작위배정 종료, 관련 파일 관리</li> <li>■ IRB 심의 의뢰된 계획서에 대한 사전 검토</li> <li>■ 표준작업지침서/시스템 매뉴얼 갱신</li> </ul>
직무요건	<p><b>[지 식]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료관리(DBMS시스템, SAS 통계패키지, MedDRA/ATC 체계, GCDMP),</li> <li>- 생명윤리법과 GCP 등 임상시험 관련법규, 의료윤리</li> <li>- 임상의학지식</li> <li>- 역학, 의학통계</li> </ul> <p><b>[기 술]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SAS 통계패키지 활용 Edit check program 작성</li> <li>- 업무 관련 영어 능력(국제 규정/자료관리시스템 매뉴얼 실무 적용)</li> <li>- 문서 작성 및 컴퓨터 활용 능력</li> </ul> <p><b>[역 량]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원활한 의사소통</li> <li>- 전문성, 원칙준중, 협력, 책임감 필요</li> </ul>
직업기초 능 력	
비 고	