

2021년 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 보수과정(4H) 교육 안내

임상적 성능시험 종사자 교육기관은 「체외진단의료기기법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제23조 제2항에 따라 '한국의료기기안전정보원' 으로 지정 (21.1.26.)

- ▶ 교육목적 : 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자의 역량 강화
- ▶ 교육대상자 : 임상적 성능시험기관의 심사자(IRB, 모니터요원), 시험책임자, 시험담당자 등(공통)

교육 과정 및 신청 방법

- 교육시간 : 1일 4시간
- 교육방법 : 실시간 온라인 교육
- 교육비 : 무료
- 신청방법 : 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)에서 온라인으로 교육신청 (기타교육 메뉴)
- 모집기간 : 2021. 7. 9. 10시부터 (선착순 마감) * 7월~12월 보수과정 전 차수 신청가능
- 변경·취소 : 기존 교육과정 신청자 중 동 교육과정으로 변경 시 반드시 기존 교육은 취소하시기 바랍니다.

연간 교육일정

구분	교육과정명	교육대상	7월	8월	9월	10월	11월	12월	모집기간
공통과정(보수)	공통과정	임상적 성능시험 종사자	29일 (목)	25일 (수)	28일 (화)	7일(목) 22일 (금)	10일 (수)	6일 (월)	21.7.9 10시부터 (선착순 마감)

기타 안내사항

① 종사자 교육 대상자 범위 및 검직 시 이수 기준

- 교육 대상은 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 [별표 2]에 따라 IRB, 모니터 요원, 시험책임자, 시험담당자이며, 시험책임자·담당자는 해당 임상적 성능시험계획서에 포함된 책임자 담당자로 한정합니다.
- 또한, 검직 시 1개 교육과정을 이수하도록 운영하고 있습니다.

② 「의료기기법」에 따라 승인받은 임상적 성능시험에 대한 교육대상 여부 등

- 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 부칙 제3조 및 「의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 체외진단의료기기 임상시험 계획 승인 등을 받은 자는 동 규정에 따라 임상적 성능시험 계획 승인 등을 받은 것으로 보며,
- 「체외진단의료기기법」 제9조에 및 같은법 시행규칙 제23조에 따라 임상적 성능시험 종사자는 식약처장이 지정한 교육기관(한국의료기기안전정보원)에서 매년 8시간 이상의 교육을 이수하여야 합니다.
- 아울러, 동 교육은 「체외진단의료기기법」 시행(20.5.1.) 이후 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관의 종사자부터 2021.12.31.까지 해당 종사자별 교육을 이수하여야 합니다.

③ '의약품 임상시험 종사자교육' 및 '의사 등 보수교육'에 대한 인정 범위

- 임상적 성능시험기관의 종사자가 해당 연도 '의약품 임상시험실시기관 종사자 교육' 및 의사, 간호사, 임상병리사 등 '보수교육', '온라인 교육'을 이수한 경우에는 동 교육 (보수교육(4시간))을 이수하여도 됨을 알려드립니다.