

2021년 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 안내

임상적 성능시험 종사자 교육기관은 「체외진단의료기기법」 제9조 및 같은 법 제23조제2항에 따라
‘한국의료기기안전정보원’으로 지정(21.1.26.)

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

교육 과정 및 신청 방법

- 교육시간 : 1일 8시간
- 교육방법 : 실시간 화상교육
- 교육비 : 무료
- 신청방법 : 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)에서 온라인으로 교육신청 (기타교육 메뉴)
- 모집기간 : (5월 과정) 2021. 4. 28. 10시부터(선착순 마감)
- * 이후 과정은 월별로 순차적으로 모집 예정

구분	과정명	교육시간	교육횟수
심사자(IRB)	기본과정	8h	4회
	전문과정	8h	3회
심사자(모니터요원)	기본과정	8h	4회
	전문과정	8h	3회
시험책임자및 담당자	기본과정	8h	4회
	전문과정	8h	3회
6개 과정		21회	

연간 교육일정

구분	교육과정명	교육대상	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
심사자 (IRB)	기본과정(4)	IRB	6일		6일	23일			15일	
	전문과정(3)	IRB		7일	26일			11일		
심사자 (모니터요원)	기본과정(4)	모니터요원	21일		7일		13일		22일	
	전문과정(3)	모니터요원		18일		13일		19일		
시험책임자 및담당자	기본과정(4)	시험책임자및담당자	27일		19일		15일			10일
	전문과정(3)	시험책임자및담당자		21일		17일			1일	

2 교육신청 방법



3 교육 관련 안내사항

법적 의무 교육(연 8시간)

- ▶ 임상적 성능시험기관의 심사자(IRB, 모니터요원), 시험책임자, 시험담당자는 `21년부터 **매년 임상적 성능시험 종사자 교육을 반드시 8시간 이수**하여야 함
*근거: 「체외진단의료기기법」 제9조 및 같은 법 제22조
- ▶ 교육은 **기본과정과 전문과정 중 본인이 자유롭게 선택**

교육 취소 및 폐강 안내

- ▶ 홈페이지 - 마이페이지에서 취소 버튼 클릭 후 교육 취소 가능 (취소 후 재신청시 담당자 문의 필요)
- ▶ **교육 시작 후 무단으로 교육 취소 시 차후 교육신청에 불이익이 발생할 수 있음**
- ▶ 교육 폐강
 - 모집인원 정원 미달 시 폐강될 수 있음
 - * 폐강 시 교육일 기준 3일 전 사전 안내

교육비 안내

- ▶ 교육비 : 무료 (2021년)
※ 본 교육비는 정부 예산을 지원받아 책정됨

4 기타 문의사항 Q&A

강의 자료는 어디있나요?

- ▶ 강의 교재는 **전자파일(PDF)**로 제공합니다. (인쇄본으로 제공되지 않습니다.)
- ▶ 교육 시작 2일전부터, 실시간 온라인 강의실 - 해당교육과정 수강하기 - '강의자료' 버튼 클릭하여 다운로드하여 보실 수 있습니다.

교육 수료 기준은 어떻게 되나요?

- ▶ 교육 시간(8시간) 중 **80%이상** 수강하셔야 합니다.
- ▶ 교육 종료 3일 후부터 마이페이지-교육현황에서 설문지 작성 후, 수료증 발급이 가능합니다.
- ▶ **출석시간 미충족 시, 미수료 처리 됩니다.**

교육 수강은 PC로만 가능한가요?

- ▶ 예. 강의 시청은 **PC로만** 가능합니다. (태블릿, 스마트폰으로는 시청 불가)
- ▶ 강의가 실시간으로 진행되기 때문에 양질의 네트워크 환경 내에서 진행해주시길 권장 드립니다.

주의사항

- ▶ 「저작권법」에 따라 본 강의영상·자료를 외부에 공개, 게시, 배포 등 금지
- ▶ QR출석을 위한 '**본인명의**' 휴대전화 필수 지참(미지참 시 출석확인에 제한될 수 있음)
* 법인명의 휴대전화를 사용할 경우 담당자 문의 필요

◆ 문의 : 한국의료기기안전정보원 교육기획팀 (02-860-4354/4358)

기타 문의사항이 있으신 경우, 위 연락처로 연락 주시면 친절하게 안내해드리겠습니다.

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

기본과정

교 육 명	심사자[IRB] 과정-기본(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -심사자 (IRB)등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 IRB 업무 담당자		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	임상적 성능시험 진행단계
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	진단검사의 이해
	5교시	14:30~15:30	인간대상연구 인체유래물연구의 이해
	6교시	15:30~16:30	IRB와 심사의 이해
	7교시	16:30~17:30	IRB위원을 위한 심사 방법
	8교시	17:30~18:30	개인정보보호의 이해

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

기본과정

교 육 명	심사자[모니터요원] 과정-기본(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -심사자 (모니터요원) 등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 모니터요원 업무 담당자		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	진단검사의 이해
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	모니터요원의 역할(1) -준비단계, 진행단계, 종료단계
	5교시	14:30~15:30	모니터요원의 역할(2) -준비단계, 진행단계, 종료단계
	6교시	15:30~16:30	모니터요원을 위한 근거 문서의 이해(1)
	7교시	16:30~17:30	모니터요원을 위한 근거 문서의 이해(2)
	8교시	17:30~18:30	개인정보보호의 이해

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

기본과정

교 육 명	시험책임자 및 시험담당자 -기본(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -시험책임자, 시험담당자 등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 시험책임자, 시험담당자 업무		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	임상적 성능시험 진행단계
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	진단검사의 이해
	5교시	14:30~15:30	시험책임자 및 시험담당자의 역할과 책임(1)
	6교시	15:30~16:30	시험책임자 및 시험담당자의 역할과 책임(2)
	7교시	16:30~17:30	시험대상자 동의(동의면제)와 모집과정
	8교시	17:30~18:30	개인정보보호의 이해

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

전문과정

교 육 명	심사자[IRB]-전문(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -심사자 (IRB) 등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 IRB 업무 담당자		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	임상적 성능시험 문서의 이해 -임상적 성능시험 계획서 및 보고서 구성의 이해 -의료기기 임상시험과 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 및 보고서 구성의 차이점 비교
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	임상적 성능시험 설계
	5교시	14:30~15:30	시험대상자 동의(동의면제)와 모집과정
	6교시	15:30~16:30	잔여검체 관리 -잔여검체의 획득, 사용, 관리 및 폐기
	7교시	16:30~17:30	IRB 위원을 위한 심사 사례
	8교시	17:30~18:30	임상적 성능시험 통계방법

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

전문과정

교 육 명	심사자[모니터요원]-전문(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -심사자 (모니터요원) 등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 모니터요원 업무 담당자		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	모니터요원을 위한 근거 문서 관리(1)
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	모니터요원을 위한 근거 문서 관리(2)
	5교시	14:30~15:30	잔여검체 관리 -잔여검체의 획득, 사용, 관리 및 폐기
	6교시	15:30~16:30	임상적 성능시험 설계
	7교시	16:30~17:30	임상적 성능시험 통계방법
	8교시	17:30~18:30	모니터요원을 위한 사례 연구

교육 커리큘럼 ※ 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

전문과정

교 육 명	시험책임자 및 시험담당자-전문(8H)		
교 육 대 상	■ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 -시험책임자, 시험담당자 등 ■ 기업, 연구소, 병원에 소속된 체외진단의료기기 임상적 성능시험 시험 책임자, 시험담당자 업무		
교 육 시 간	1일(8시간)	교 육 방 법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용
1일차 (8시간)	1교시	09:30~10:30	체외진단의료기기의 이해 및 규정 -개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정
	2교시	10:30~11:30	임상적 성능시험의 이해 및 규정 -개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등
	3교시	11:30~12:30	체외진단의료기기 품목허가 신청의 이해
	-	12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	IRB 및 식약처 심사과정과 소통방법
	5교시	14:30~15:30	임상적 성능시험 설계
	6교시	15:30~16:30	임상적 성능시험 문서 관리
	7교시	16:30~17:30	체외진단의료기기 관리
	8교시	17:30~18:30	잔여검체 관리 -잔여검체의 획득, 사용, 관리 및 폐기