

2021년 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 보수교육 추가 개설 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. 10. 5. 화요일. 10시부터 (선착순 마감) * 보수과정 추가 개설 신청가능
- 유의사항 : 기존 교육과정 신청자 중 동 교육과정으로 변경 시 반드시 기존 교육은 취소하시기 바랍니다.

교육과정 상세 일정

과정명	차수	접수일시	교육일자	교육시간	교육방법
공통과정(보수) *추가개설3회	8차(추가)	`21.10.5(화) 10시부터 (선착순 마감)	10월23일 (토)	09시~13시	실시간 온라인
	9차(추가)		10월28일 (야간)	17시~21시	
	10차(추가)		11월16일	13시30분~17시30분	

* 그 외 교육사항은 한국의료기기안전정보원 홈페이지를 참고 바랍니다. (정보원 홈페이지-교육신청-기타교육)

① '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 4시간 이상 이수한 경우에는 동 교육 (보수교육(4시간))을 이수하여도 연간 법정 의무교육 시간(8시간)을 이수한 것으로 인정됩니다.

② 종사자 교육 대상자 범위 및 겸직 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, 겸직 시 1개 교육과정을 이수하도록 운영하고 있습니다.