

2021년 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 보수교육 추가 개설 안내

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

교육 과정 안내

과정명	차수	접수일시	교육일자	교육시간	교육장소
공통과정(보수) *추가개설 1회	11차(추가)	21.11.30(화) 10시부터	12월8일 (수)	13시30분~17시30분 (4h)	실시간 온라인

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

교육 신청 방법

- 교육비 : 무료
- 신청방법 : 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)에서 온라인으로 교육신청 (기타교육 메뉴)
- 모집기간 : 2021. 11. 30.(화). 10시부터 (선착순 마감) * 보수과정 추가 개설 신청가능
- 유의사항
 - 기존 교육과정 신청자 중 동 교육과정으로 변경 시 반드시 기존 교육은 취소하시기 바랍니다.
 - 임상적 성능시험 기관에서는 법정 교육 대상자 중 미이수자를 확인하시어 교육을 이수할 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.
 - 2021년 법정 교육대상자는 필히 신청 및 교육 이수해주시기 바랍니다.

기타

① '의약품 임상시험 종사자교육' 및 '의사 등 보수교육'에 대한 인정 범위

- 임상적 성능시험기관의 종사자가 해당 연도 '의약품 임상시험실시기관 종사자 교육' 및 의사, 간호사, 임상병리사등 '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.