

체외진단의료기기

임상적 성능시험 종사자

교육 안내

- 임상적 성능시험 계획서

및 결과보고서 작성 (오프라인) -

한국체외진단의료기기협회는 임상적 성능시험 종사자 교육기관으로 지정되었습니다.

(식품의약품안전처 공고 제2026-125호, 2026.3.6., 교육기관 지정일: 2024.6.25.)

이에 따라, 2026년 임상적 성능시험 종사자 교육 **임상적 성능시험 계획서 및 결과보고서 작성(오프라인)**

관련하여 안내 드리오니, 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

◆ 교육일정

교육명	임상적 성능시험 계획서 및 결과보고서 작성(오프라인)	교육일	7월 22일(수) 13:30 ~ 17:30 (4h)
교육목표	임상적 성능시험기관 종사자 역량강화를 통한 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상		
신청기간	7월 9일(목) 09:00 ~ 7월 20일(월) 17:00 * 공휴일, 주말이 포함될 경우 일정 변동될 수 있으나, 교육 홈페이지에서 확인하여 주시기 바랍니다.	모집인원	선착순 30명 * 인원 미달일 경우 폐강될 수 있습니다.
교육대상	체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자	교육비	무료(2026년)
교육장	스페이스웨어 서울역1센터 2층 사파이어홀 (서울특별시 용산구 후암로 107 게이트웨이타워 2층)		
기타사항	1. 교육 참석자분들 대상으로 교육 공지 및 안내 사항 은 문자 발송되오니, 문자 수신 시 필독 해주시기 바랍니다. 2. 교육 신청 후, 교육 시작일 기준 2일 전까지 취소하지 않고 당일 불참할 경우, 향후 오프라인 교육 참여에 제한 이 있을 수 있습니다.		

* 교육 운영 사항은 변동될 수 있으나, 상세 내용은 교육 홈페이지에서 확인해주시기 바랍니다.

* 해당 과정은 2026년에 1회만 운영됩니다.

◆ 교육신청 및 수강

- 한국체외진단의료기기협회 교육 홈페이지(<http://kivdaedu.co.kr>) 회원가입

* 임상적 성능시험 종사자 **본인 명의**로 회원가입 필수

* 개인정보보호법으로 인해 협회 대표 홈페이지와 교육 홈페이지의 **회원가입 정보 연동이 불가**하며,
교육 홈페이지에 회원가입 해주셔야 교육 수강이 가능합니다.

◆ 커리큘럼

시간	교육내용	강사명
13:00~13:30	입실	-
13:30~14:30	임상적 성능시험 계획서 설계	이현영 파트장 (아주대학교병원 임상시험센터)
14:30~15:30	임상적 성능시험 계획서 작성	
15:30~16:30	임상적 성능시험 결과보고서 작성	
16:30~17:30	임상적 성능시험 결과보고서 지적 사례	
17:30~17:55	퇴실, 시험 응시 및 교육 만족도 조사 제출	-

◆ 수료기준

- **출석률(진도율 100%) 및 시험 60점 이상(제출시간: 교육 종료시~17:55) + 교육 만족도 조사(선택)**

* 단, 시험은 재응시 1회 가능합니다. (총 응시 횟수: 2회)

* 입/퇴실시 **출석부 자필서명** 및 **호명**으로 출석 확인 예정입니다.

◆ 기타

- 강의 종료 후 연자분께서 질의사항에 대해 답변해주시길 예정입니다.

질의사항이 있으신분들은 사전질의 양식에 기입하신 후 제출하여주시기 바랍니다.

* **사전질의 양식 바로가기(클릭)**

* **제출기간: 7월 9일(목) ~ 7월 20일(월) 17시**

* 제출방법: 한국체외진단의료기기협회 사무국 인재교육팀(minn@kivda.or.kr) 메일 제출

- 교육교재는 교육 당일 교육장에서 책자형태로 제공됩니다. (PDF 제공 X)

- 주차 지원 불가하오니, 대중교통 이용해주시기 바랍니다.

- 수료증 발급은 최대 **3일** 소요됩니다. 수료처리 후 수료생 대상으로 문자 발송드리오니,

문자 받아보신 후 마이페이지에서 확인 부탁드립니다. * 공휴일, 주말이 포함될 경우 변동될 수 있습니다.

◆ 문의

한국체외진단의료기기협회 사무국 (인재교육팀 02-6956-2019, minn@kivda.or.kr)

교육 홈페이지로 이동



KIVDA

(사)한국체외진단의료기기협회
KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS ASSOCIATION