



# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

※ 교육일자 및 강사 변경될 수 있습니다.

※ 교육방법은 상시 온라인, 실시간 라이브로 구분되며 모두 온라인 교육이니 이점 유의하시기 바랍니다.

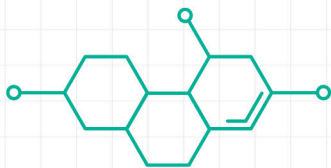
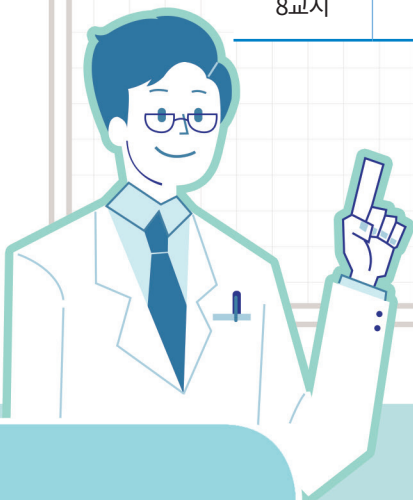
## 심사자(IRB) 과정

### :: 기본과정 ::

- ◆ 교육일자 : 7월 6일(목)/9월 14일(목) 24시간 이내(1일/8시간)
- ◆ 교육 대상자 : 심사자(IRB)
- ◆ 교육내용 : IRB 위원을 위한 체외진단의료기기 및 임상적 성능시험에 관한 기본사항의 이해
- ◆ 교육방법 : 상시 온라인 교육

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	교육내용	강사명
1교시	체외진단의료기기의 이해 및 규정 - 개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	임상적 성능시험의 이해 및 관련 규정 - 개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등 - 임상적 성능시험 진행단계	동국대학교 남기창
3교시	개인정보보호의 이해	명지병원 김주학
4교시	IRB와 심사의 이해	명지병원 김주학
5교시	IRB 위원을 위한 심사 방법	명지병원 김주학
6교시	임상적 성능시험 심의과정 및 심의시 고려사항	동국대학교 남기창
7교시	대상자 동의와 고려사항, 대상자보호	고려대학교 안암병원 남명현
8교시	생명윤리 및 안전에 관한 법률	고려대학교 안암병원 남명현





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

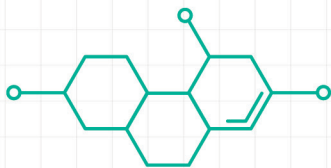
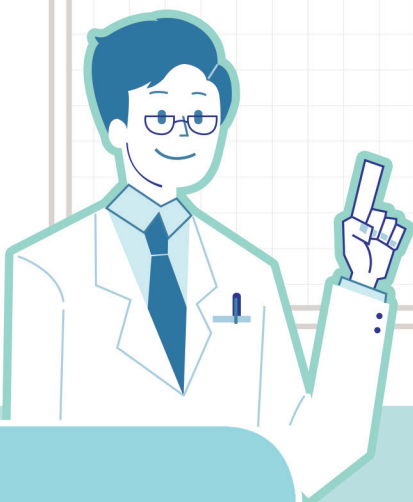
## 심사자(IRB) 과정

### :: 전문과정 ::

- ◆ **교육일자** : 8월 23일(수)/10월 26일(목)/11월 1일(수)/12월 1일(금) 9:00~18:00(1일/8시간)
- ◆ **교육 대상자** : 심사자(IRB)
- ◆ **교육내용** : IRB 위원을 위한 심사실무의 이해
- ◆ **교육방법** : 실시간 라이브(정보원 1층 스튜디오)

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	강의시간	교육내용	강사명
-	-	교육안내	
1교시	09:00~10:00	체외진단의료기기법 및 임상적 성능시험 관련 규정 최신 개정사항	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	10:00~11:00	임상적 성능시험 문서의 이해	동국대학교 남기창
3교시	11:00~12:00	임상적 성능시험 설계	동국대학교 남기창
-	12:00~13:00	중식	
4교시	13:00~14:00	임상적 성능시험 통계방법	TSD LIFE SCIENCES 이현진
5교시	14:00~15:00	심사위원회 운영 가이드라인	고려대학교 남명현
6교시	15:00~16:00	시험대상자 동의(동의면제)와 모집과정	고려대학교 남명현
7교시	16:00~17:00	잔여검체 관리	중앙대학교 이미경
8교시	17:00~18:00	IRB 위원을 위한 심사 사례	중앙대학교 이미경





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

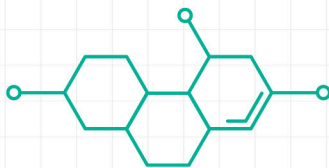
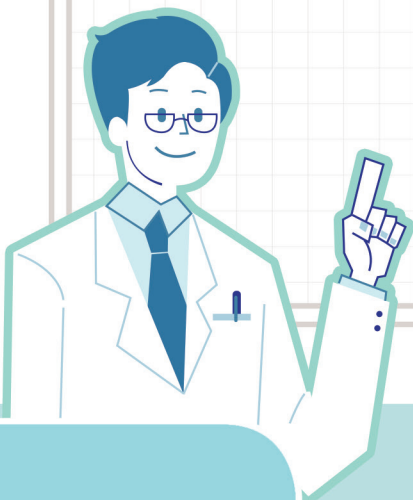
## 시험책임자 및 시험담당자 과정

### :: 기본과정 ::

- ◆ **교육일자** : 7월 4일(화)/10월 18일(수) 24시간 이내(1일/8시간)
- ◆ **대상자** : 시험책임자, 시험담당자
- ◆ **교육내용** : 시험책임자 및 시험담당자를 위한 체외진단의료기기 및 임상적 성능시험에 관한 기본 내용의 이해
- ◆ **교육방법** : 상시 온라인 교육

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	교육내용	강사명
1교시	체외진단의료기기의 이해 및 규정 - 개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	임상적 성능시험의 이해 및 관련 규정 - 개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등 - 임상적 성능시험 진행단계	동국대학교 남기창
3교시	개인정보보호의 이해	명지병원 김주학
4교시	IRB 및 식약처 심사과정과 소통방법	한양대학교 의과대학 김덕연
5교시	진단검사의 이해	한양대학교 의과대학 김덕연
6교시	시험책임자 및 시험담당자의 역할과 책임	한양대학교 의과대학 김덕연
7교시	체외진단의료기기 품목허가 신청의 이해	(주)전진선 전진선
8교시	시험대상자 동의(동의면제)와 모집과정	고려대학교 안암병원 남명현





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

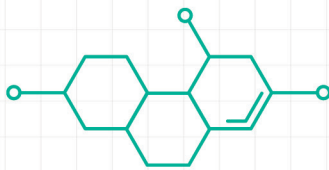
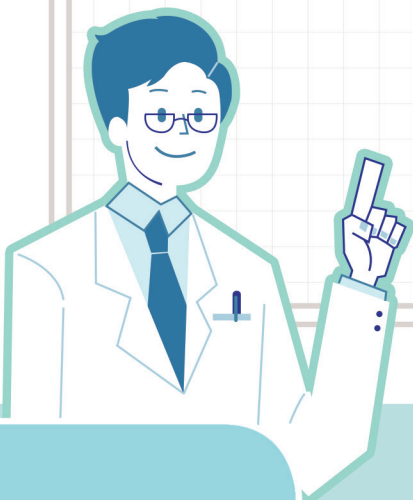
## 시험책임자 및 시험담당자 과정

### :: 전문과정 ::

- ◆ **교육일자** : 9월 12일(화)/11월 9일(목) 9:00~18:00(1일/8시간)
- ◆ **대상자** : 시험책임자 및 시험담당자
- ◆ **교육내용** : 시험책임자 및 시험담당자 역할 및 실무의 이해
- ◆ **교육방법** : 실시간 라이브(정보원 1층 스튜디오)

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	강의시간	교육내용	강사명
-	-	교육안내	
1교시	09:00~10:00	체외진단의료기기법 및 임상적 성능시험 관련 규정 최신 개정사항	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	10:00~11:00	임상적 성능시험 문서 관리	한양대학교 의과대학 김덕언
3교시	11:00~12:00	체외진단의료기기 관리	한양대학교 의과대학 김덕언
-	12:00~13:00	중식	
4교시	13:00~14:00	잔여검체 관리 - 잔여검체의 획득, 사용, 관리 및 폐기	한양대학교 의과대학 김덕언
5교시	14:00~15:00	CLSI 가이드라인(1) - 분석적 성능에 다빈도로 이용되는 지침서(CLSI - EP07)	동국대학교일산병원 정재우
6교시	15:00~16:00	CLSI 가이드라인(2) - 분석적 성능에 다빈도로 이용되는 지침서(CLSI - EP17)	연세대학교 원주세브란스기독병원 조주영
7교시	16:00~17:00	외부 정도관리 - 대표적인 외부정도관리 프로그램(KEQAS, CDC, GEQUAS 등) - 정확도 기반과 일반 신빙도조사(제공자, 검사실) - 대체평가 방법(interlab. comparison, audit sample procedure)	국립암센터 박승만, 녹십자의료재단 안선현, 이원의료재단 최재훈
8교시	17:00~18:00	검사실 질 관리	보라매병원 진단검사의학과 노은연





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

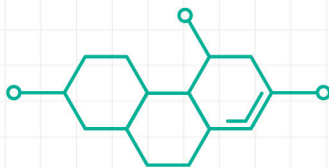
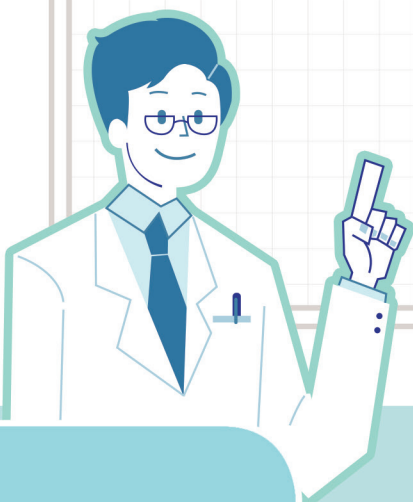
## 모니터요원 과정

### :: 기본과정 ::

- ◆ **교육일자** : 8월 24일(목)/10월 17일(화) 24시간 이내(1일/8시간)
- ◆ **대상자** : 모니터요원
- ◆ **교육내용** : 모니터요원을 위한 체외진단의료기기 및 임상적 성능시험에 관한 기본 내용의 이해
- ◆ **교육방법** : 상시 온라인 교육

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	교육내용	강사명
1교시	체외진단의료기기의 이해 및 규정 - 개념, 용어 및 등급분류 등 개요, 관련 법령 및 규정	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	임상적 성능시험의 이해 및 관련 규정 - 개요, 배경 및 필요성, 일반 임상시험과 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 비교 등 - 임상적 성능시험 진행단계	동국대학교 남기창
3교시	개인정보보호의 이해	명지병원 김주학
4교시	진단검사의 이해	한양대학교 의과대학 김덕연
5교시	임상적 성능시험 문서의 이해	한양대학교 의과대학 김덕연
6교시	모니터요원의 역할(1) - 준비단계	(주)프로메디스 전은정
7교시	모니터요원의 역할(2) - 진행단계	(주)프로메디스 전은정
8교시	모니터요원의 역할(3) - 종료단계	(주)프로메디스 전은정





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

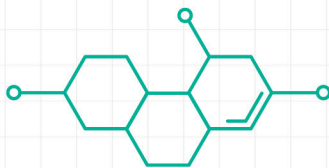
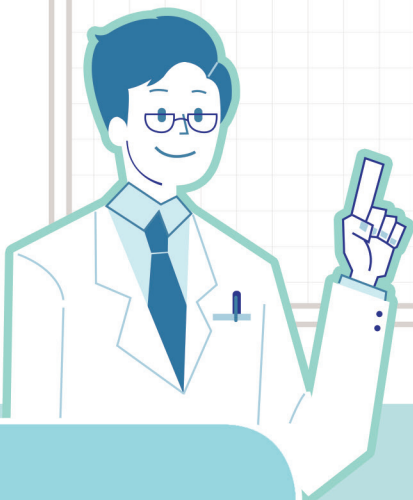
## 모니터요원 과정

### :: 전문과정 ::

- ◆ **교육일자** : 7월 11일(화)/9월 15일(금) 9:00~18:00(1일/8시간)
- ◆ **대상자** : 모니터요원
- ◆ **교육내용** : 모니터요원을 위한 실무의 이해
- ◆ **교육방법** : 실시간 라이브(정보원 1층 스튜디오)

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	강의시간	교육내용	강사명
-	-	교육안내	
1교시	09:00~10:00	체외진단의료기기법 및 임상적 성능시험 관련 규정 최신 개정사항	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	10:00~11:00	임상적 성능시험 문서 개발 - 임상적 성능시험 계획서, 증례기록서 등	C&R Research 최윤정
3교시	11:00~12:00	임상적 성능시험 문서 관리	C&R Research 최윤정
-	12:00~13:00	중식	
4교시	13:00~14:00	대상자 모집 및 절차	한양대학교 의과대학 김덕언
5교시	14:00~15:00	임상적 성능시험 통계방법	한양대학교 의과대학 김덕언
6교시	15:00~16:00	모니터요원을 위한 사례 연구	한양대학교 의과대학 김덕언
7교시	16:00~17:00	부작용 등 안전성 정보관리	(주)프로메디스 전은정
8교시	17:00~18:00	실태조사	(주)프로메디스 전은정





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

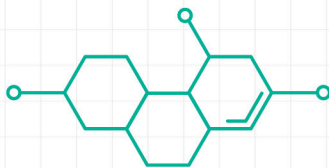
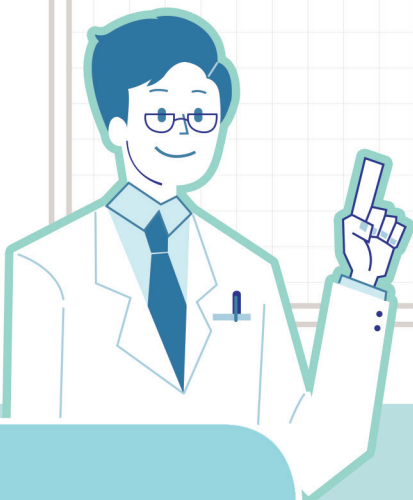
## 공통과정

### :: 임상적 성능시험 계획서 작성 ::

- ◆ **교육일자** : 7월 7일(금)/9월 1일(금) 13:30~17:30(1일/4시간)
- ◆ **대상자** : 체외진단의료기기 종사자
- ◆ **교육내용** : 임상적 성능시험 계획서 작성에 필요한 사항
- ◆ **교육방법** : 실시간 라이브(정보원 1층 스튜디오)

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	교육내용	강사명
1교시	체외진단의료기기의 이해 및 규정 - 체외진단의료기기의 이해 - 임상적 성능시험의 이해 - 임상적 성능시험 계획 승인	아주대학교 의료원 이현영
2교시	임상적 성능시험 계획서 설계 - 임상적 성능시험 설계 유형 - 임상적 성능시험 성능평가 - 임상적 성능시험 편입탐색	
3교시	임상적 성능시험 계획서 작성 (1) - 임상적 성능시험 계획서 필수 포함 사항 목록 - 임상적 성능시험 계획서 작성 방법 (1)	
4교시	임상적 성능시험 계획서 작성 (2) - 임상적 성능시험 계획서 작성 방법 (2) - 임상적 성능시험 관리기준 - 임상적 성능시험 점검계획	





# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

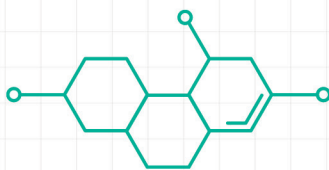
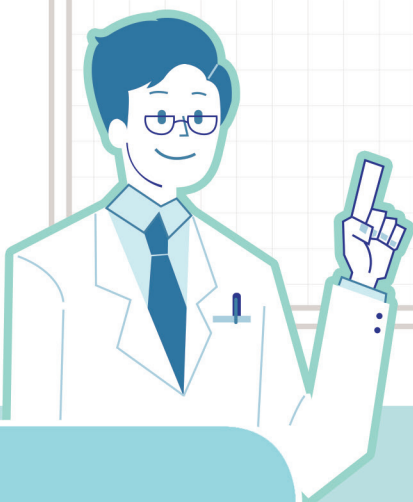
## 공통과정

### :: 임상적 성능시험 통계기법 ::

- ◆ **교육일자** : 8월 22일(화)/11월 7일(화) 13:30~17:30(1일/4시간)
- ◆ **대상자** : 체외진단의료기기 종사자
- ◆ **교육내용** : 임상적 성능시험 통계 이론
- ◆ **교육방법** : 실시간 라이브(정보원 1층 스튜디오)

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	강의시간	교육내용	강사명
-	-	교육안내	
1교시	13:30~14:30	임상적 성능시험 통계 적용 방법 - 설계 종류, 전향적·후향적 연구 선택, 비교군, 통계적 추정 집 검증, 성능평가 측도, 편의(bias)발생, 검체관리	TSD LIFE SCIENCES 이현진
2교시	14:30~15:30	임상적 성능시험 설계시 필요한 통계적 고려사항 - 평가항목, 사용목적 및 가설, 모집단 및 표본, 참고표준, 검체수집, 비교대상군, 다중성 보정 및 부집단 분석방법, 통계적 분석 계획	
3교시	15:30~16:30	임상적 성능평가 수행 및 분석시 필요한 통계적 고려사항 - 모니터링, 자료관리, 통계적 분석절차, 결측자료, 편의탐색 및 보정, 결과보고서	
4교시	16:30~17:30	임상적 성능평가 검체수 추정방법	







# 임상적 성능시험 종사자 교육 안내문

## 공통과정

### :: 보수과정 ::

- ◆ **교육일자** : 7월 26일(수) / 8월 25일(금) / 9월 25일(월) / 10월 25일(수) / 11월 29일(수) / 12월 4일(월) / 24시간 이내(1일/4시간)
- ◆ **대상자** : 임상적 성능시험 기관 종사자(타 교육 인정과정)
- ◆ **교육내용** : 체외진단의료기기 및 임상적 성능시험에 대한 개념과 규정의 이해, 임상적 성능시험을 위한 기본 지식
- ◆ **교육방법** : 상시 온라인 교육

### :: 커리큘럼(안) ::

시수	교육내용	강사명
1교시	체외진단의료기기의 이해 및 규정 - 개념, 별도규제, 등급분류 및 지정, 체외진단의료기기법과 의료기기법의 관계 등	김앤장 법률사무소 노양래
2교시	임상적 성능시험의 이해 및 관련 규정 - 정의와 개요, 연구·임상시험·임상적 성능시험의 비교, 임상적 성능시험 계획의 수립, 임상적 성능시험 시 준수사항 등	동국대학교 남기창
3교시	잔여검체 관리	한양대학교 의과대학 김덕연
4교시	진단검사의 이해	한양대학교 의과대학 김덕연

