

# 2025년 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 안내 (실시간 온라인 & 오프라인)

한국체외진단의료기기협회는 임상적 성능시험 종사자 교육기관으로 지정되었습니다.

(식품의약품안전처 공고 제2024-305호, 2024.6.25.)

이에 따라, 2025년 임상적 성능시험 종사자 교육 **실시간 온라인 & 오프라인 과정**의 연간일정 안내 드리오니, 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

## ◆ 교육일정

과정명  * 각 과정은 모두 4시간으로 구성되어 있습니다.	실시간 온라인	심사자(IRB) 전문(2)		교육일	6월 13일(금)
		심사자(IRB) 전문(3)			6월 25일(수)
		모니터요원 전문(2)			5월 20일(화)
		모니터요원 전문(3)			6월 19일(목)
		시험책임자 및 담당자 전문(2)			5월 23일(금)
		시험책임자 및 담당자 전문(3)			7월 7일(월)
	오프 라인	임상적 성능시험 계획서 작성	1차	* 일정은 일부 변동될 수 있으니 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.	7월 16일(수)
			2차		9월 15일(월)
			3차		10월 14일(화)
		보수과정	1차		7월 10일(목)
2차	9월 23일(화)				
교육목표	임상적 성능시험기관 종사자 역량강화를 통한 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상				
신청기간	교육일 1주 전 09:00 ~ 교육일 4일 전 17:00 * 공휴일, 주말이 포함될 경우 일정 변동될 수 있으나, 신청시 확인하여 주시기 바랍니다.		모집인원  * 선착순 모집	각 과정별 50명 * 임상적 성능시험 계획서 작성 과정 모집인원만 70명입니다. * 인원 미달일 경우 폐강될 수 있습니다.	
교육대상	체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자		교육비	무료(2025년)	

## 교육 신청 및 수강



### 1. 신청

- 로그인 > 교육신청 >  
임상적 성능시험  
종사자 교육



### 2. 수강확정

- 무료 교육으로  
자동 승인 처리



### 3. 수강

- 교육당일에  
교육 홈페이지  
or 교육장에서 수강

## ◆ 수료기준

- **출석률(진도율 100%) 및 시험 60점 이상** \* 단, 시험은 재응시 1회 가능합니다. (총 응시 횟수 : 2회)

-> 실시간 온라인 교육 : 학습창 접속 누적 시간 확인 + 시험 응시 (총 응시 횟수 : 2회)

\* 강의 시작 10분 전부터 입장 가능하오며,

시험은 교육 종료 후~17:55까지 제출 완료되어야 함을 유의하여 주시기 바랍니다.

-> 오프라인 교육 : 교육장에서 입/퇴실시 QR 인식 + 시험 응시 (총 응시 횟수 : 2회)

## ◆ 교육 수강 방법

- 실시간 온라인 교육 : 교육당일에 **온라인**으로 수강 (교육 홈페이지 : <http://kivdaedu.co.kr>)

- 오프라인 교육 : 교육당일에 **교육장**에서 수강 (이메일 및 SMS 안내사항 확인 필수)

## ◆ 기타

- 각 전문(2)과정, 전문(3)과정, 보수과정, 임상적 성능시험 계획서 작성의 교육시간은 모두 **4시간**입니다.

- 수료증 발급은 **최대 3일 소요**됩니다. 공휴일, 주말이 포함될 경우 변동될 수 있습니다.

- **교육 홈페이지(<http://kivdaedu.co.kr>)에 별도 회원가입** 후 교육 신청 및 수강 가능합니다.

\* 임상적 성능시험 종사자 **본인 명의로** 회원가입 필수

- 각 교육과정별 커리큘럼은 교육 세부사항에서 확인 가능합니다.

- 실시간 온라인 교육의 교육교재는 ‘마이페이지 > 강의실 입장’에서 다운로드 가능하며,  
오프라인 교육은 교육당일 현장에서 책자로 제공됩니다.

## ◆ 문의

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

교육 신청하러 가기



KIVDA

(사)한국체외진단의료기기협회  
KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS ASSOCIATION