

2026년

체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 안내 (상시 온라인)

한국체외진단의료기기협회는 임상적 성능시험 종사자 교육기관으로 지정되었습니다.

(식품의약품안전처 공고 제2024-305호, 2024.6.25.)

이에 따라, 2026년 임상적 성능시험 종사자 교육 **상시온라인 과정**의 연간일정 안내 드리오니,
체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

◆ 교육일정

| | | | | | |
|-------|---|--|-------|-----------|--|
| 교육 과정 | 1차 | - 심사자(IRB), 모니터요원, 시험책임자 및 시험담당자 각 과정의 기본과정 | 모집 인원 | 제한 없음 | |
| | 2차 | - 심사자(IRB), 모니터요원, 시험책임자 및 시험담당자 각 과정의 기본/전문과정 - 계획서 및 결과보고서 작성, 통계기법 | | | |
| 교육 목표 | 임상적 성능시험기관 종사자 역량강화를 통한 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상 | | | | |
| 신청 기간 | 1차 | 2026년 3월 30일(월) 16:00~ 2026년 6월 30일(화) 09:00 | 교육 기간 | 1차 | 2026년 3월 30일(월) 16:00~ 2026년 6월 30일(화) 23:55 |
| | 2차 | 2026년 7월 1일(수) 09:00~ 2026년 12월 11일(금) 09:00 | | 2차 | 2026년 7월 1일(수) 09:00~ 2026년 12월 11일(금) 23:55 |
| 교육 대상 | 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 | | 교육비 | 무료(2026년) | |
| 기타 사항 | 상반기는 8시간(상시 온라인) & 4시간(오프라인) 교육만 운영되며(기존 VOD), 하반기는 8시간(상시 온라인) & 4시간(오프라인, 상시 온라인) 교육 운영 예정입니다. (신규 VOD) * 오프라인 교육은 별도 공지 예정입니다. (4월 / 6월 / 7월 / 9월 예정) * 2026년은 실시간 온라인 교육을 진행하지 않습니다. | | | | |

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

교육 홈페이지 회원가입

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

* 임상적 성능시험 종사자 **본인 명의로** 회원가입 필수

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

교육 신청 및 수강



1. 신청

로그인 > 교육신청 >
임상적 성능시험
종사자 교육



2. 수강확정

무료 교육으로
자동 승인 처리



3. 수강

**신청일로부터
30일 동안 수강 가능**
1차는 3/30 16:00~6/30 23:55,
2차는 7/1 09:00~12/11 23:55까지
수강 가능

◆ 수료기준

- **출석률(진도율 100%) 및 시험 60점 이상**

- 단, 시험은 재응시 1회 가능합니다. (총 응시 횟수 : 2회)

◆ 교육방법

- 상시 온라인 교육 : 교육기간 내 온라인으로 수강 (교육 홈페이지 : <http://kivdaedu.co.kr>)

◆ 기타

- (1차) 각 기본과정의 학습시간은 **8시간**입니다.

- (2차) 각 기본과정의 학습시간은 **8시간**입니다. 각 전문과정, 계획서 및 결과보고서 작성, 통계기법 과정의 학습시간은 **4시간**입니다.

- **부분 수강시 미수료**되오니, 수료기준을 충족해주시기 바랍니다.

- 수료증은 **수료 즉시 발급**됩니다.

- 2025년까지 운영되었던 '보수과정'은 **2026년부터 '실무역량강화 과정'으로 명칭이 변경되었으며, 오프라인(2회)으로만 운영 예정입니다. (상시 온라인 교육 X)**

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

- 각 교육과정별 커리큘럼은 교육 세부사항에서 확인 가능합니다.

- 교육교재 파일(PDF)은 '마이페이지 > 현재 수강과정 > 강의실 입장 > 나의 강의실'에서 다운로드 가능합니다.

◆ 문의

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

교육 홈페이지로 이동



KIVDA

(사)한국체외진단의료기기협회
KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS ASSOCIATION