

15년도 의료기기 임상시험 사전 컨설팅 개최안

[2015. 4. 1(수), 임상지원팀]

1 개요

- 추진목적
 - 의료기기 업체 대상으로 연구 디자인 설계 및 논문 검토, 모니터링 실무 및 통계분석 등 실무중심의 토론 수업과 임상시험 상담 지원
- 일 시 : 세부 일정 참조 (연내 지역별 총 20회 실시 예정)
- 소요시간 : 5시간 (13:00~18:00 예정)
- 장 소 : 의료기기정보기술지원센터 및 각 지역별 병원
- 대 상 자 : 의료기기업체 등 임상시험 관련자 35명 내외 예상

2 교육 내용

지역	지원횟수	차수	과정	
서울 대전 대구 광주 전주 원주 부산	서울(2회) 대전(1회) 대구(1회) 광주(1회) 전주(1회) 원주(1회) 부산(1회)	1차	강의	의료기기 임상시험 용어
				IRB 진행 절차
			상담	의료기기 임상시험 법규 및 규정
				임상시험기관 정기점검 결과 소개
		2차	강의	임상시험 관련 상담
				의료기기 임상시험 모니터링 (이론 및 보고서 작성 실습) - 기관 및 연구자 선정 방문 (Feasibility visit) - 개시모임 방문 (Initiation visit) - 정기 모니터링 방문 (Routine monitoring visit) - 종료 방문 (Close-out visit)
상담	의료기기 임상시험 안전성 정보보고 (이론 및 보고서 작성 실습)			
	임상시험 관련 상담			
서울 광주 부산	서울(2회) 광주(1회) 부산(1회)	3차	강의	임상시험 디자인 설계 및 문헌 수집 방법
				임상시험계획서 및 증례기록서 개발
				임상통계 방법론
				문헌을 통한 통계적 고찰
		상담	임상시험 관련 상담	

※ 병원에서 진행시 임상시험센터 홍보 추가 예정

3 사전컨설팅 장소 및 일정

연번	지역	사전컨설팅 횟수	장소	일시
1	광주	3회	전남대학교병원	2015-04-14 (화) 2015-07-14 (화) 2015-10-13 (화)
2	대구	2회	대구경북첨단의료산업진흥재단	2015-06-23 (화) 2015-11-03 (화)
3	대전	2회	충남대학교병원	2015-05-13 (수) 2015-09-09 (수)
4	부산	3회	학교법인 인제대학교 부산백병원	2015-04-29 (수) 2015-08-26 (수) 2015-10-28 (수)
5	원주	2회	연세대학교 원주세브란스 기독병원	2015-09-16 (수) 2015-11-25 (수)
6	전주	2회	전북대학교병원	2015-06-19 (금) 2015-10-23 (금)
7	서울	6회	의료기기정보기술지원센터	2015-04-17 (금) 2015-05-28 (목) 2015-06-16 (화) 2015-07-16 (목) 2015-09-04 (금) 2015-10-20 (화)

※ 세부 일정 변동 가능