

# 대한진단검사의학회

The Korean Society for Laboratory Medicine

문서번호 대진검 2018-248

직인생략

시행일자 2018. 08. 9. (목)

수 신 회원제위

제 목 산학관협력위원회 워크숍 및 식약처 체외진단의료기기 용역연구개발과제 워크숍 안내

## 1. 안녕하십니까?

2. 체외진단용 의료기기를 이용한 연구, 제품개발, 제품평가, 의료기기 허가에 도움을 드리고자 대한진단검사의학회 산학관협력위원회와 식약처 용역연구개발과제 책임연구자 소속 산학협력단 공동 주최로 아래와 같이 워크숍을 개최합니다. 체외진단용 의료기기 표준물질의 제조관련 연구과제와 관련된 연제, 중앙 검사시약의 허가를 위한 임상설계 방법 연구, 그리고 체외진단용 의료기기의 허가변경을 위한 네거티브 방식 민원인 안내서 마련 연구 과제의 결과물을 발표할 예정입니다. 학회원을 비롯하여 관계 기관과 체외진단기기업체 관련자 여러분의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다. 이와 관련하여 대한진단검사의학회 후원으로 아래와 같이 워크숍을 개최하오니 원활한 진행을 위해서 첨부된 양식에 따라 미리 사전등록을 해 주시기 바랍니다. 감사합니다.

- 아 래 -

## 1. 워크숍 일정

가. 일 정: 2018.8.29.(수) 14:30 ~ 18:00

나. 장 소: 연세대학교 예비승의생명연구센터 유일한 홀

다. 주 최: 대한진단검사의학회 산학관협력위원회, 가톨릭대학교 산학협력단, 중앙대학교 산학협력단, 울산대학교 산학협력단, 연세대학교 산학협력단

라. 후 원: 대한진단검사의학회, 식품의약품안전처

마. 사전등록 및 문의: 8월 22일(수)까지 첨부 등록양식으로 이메일 회신

(노경호 director.roh@gmail.com) 문의사항은 이메일로 보내주시면 답신 드리겠습니다.

2. 찾아오시는 길

이대후문 버스 정류장 하차 후 연세대 치과대학 방향 200미터 직진, 에비슨의생명  
연구센터 지하 주차장 또는 세브란스병원 지하 주차장을 이용하십시오.

3. 일정

시간	주제	연자
14:30 ~ 15:00	워크숍 등록	
15:00 ~ 15:15	워크숍 안내 및 인사말	이원규 (식약처 체외진단기기과장) 송정한 (대한진단검사의학회 이사장)
15:15 ~ 15:45	체외진단용의료기기 국가표준품(ABO 및 D형 혈액형판정용 동결 적혈구) 제조 및 확립 연구	김현옥 (연세의대)
15:45 ~ 16:15	2차 생물학적 표준물질의 제조와 안정성 평가: 연구사례를 중심으로	이누리 (한림의대)
16:15 - 16:34	Coffee Break	
16:35 ~ 17:05	종양 검사시약의 임상설계 방법 연구	이우창 (울산의대)
17:05 ~ 17:35	체외진단용 의료기기의 네거티브 방식의 허가변경을 위한 민원인 안내서 마련 연구	오은지 (가톨릭의대)
17:35 ~ 18:00	종합토의 및 질의응답	

별첨. 워크숍 등록 양식

대한진단검사의학회      회      장      한      경      자  
이      사      장      송      정      한

기안: 김희순      간사: 노경호      산학관협력위원장: 이제훈      총무이사: 윤여민  
협조:      이 사 장: 송정한  
04323 서울시 용산구 한강대로 372 센트레빌아스테리움서울 A-505호 / 전화(02)795-9914 / 전송(02)790-4760 / kscp1@kams.or.kr

별첨. 워크숍 등록 양식

- 등록비는 무료이며 워크숍 책자 제작과 원활한 운영을 위해 이메일로 사전등록 바랍니다.

	참석자				예시
성함					홍길동
소속					대한의료기기
직위					부장
담당업무					식약처 허가 담당, 품질담당
이메일					abcd@gene.com
휴대전화번호					010-951X-57XX
주차권 필요	예		아니오		

회신 이메일: 노경호 [director.roh@gmail.com](mailto:director.roh@gmail.com)