

한국보건정보통계학회 2026 춘계연수교육

의료기기·의료 AI 임상시험 설계와 Clinical Trial Protocol 개발 실무

일시

2026. 6. 13. (토)

장소

연세대학교 세브란스병원 종합관 3층 319호 컴퓨터실습실
(서울 서대문구 연세로 50-1)



오시는 길

사전등록 안내

기간 ~2026년 6월 5일(금)

신청 <https://www.koshis.or.kr/education/registration/>

등록비

구분	등록비
평생/일반회원	150,000원
학생회원	100,000원
비회원 일반	190,000원
비회원 학생	120,000원

- 카드결제 혹은 계좌입금
- 계좌입금은 [학회홈페이지에서 사전등록 후](#) 가능합니다.
- [사전등록 기간 이후 등록비 환불은 불가](#)합니다.
- 현장등록은 사전등록비 +10,000원이 추가됩니다.
- 계산서 발행은 학회 사무국으로 문의주십시오.

사전등록 / 문의



사전등록

hstatinfo.korea@gmail.com

안내 사항

- 실습을 위해 개인 노트북을 지참하십시오.
- 통계소프트웨어는 R을 사용하며, 실습에 필요한 패키지와 자료는 개별적으로 보내드립니다.
- 주차권이 제공되지 않으므로 대중교통 이용 부탁드립니다.
- 교육 후 학회 홈페이지에서 수료증 발급 가능합니다.

교육 소개

한국보건정보통계학회에서는 의료기기·의료 AI 임상시험 설계와 Clinical Trial Protocol 개발 실무 연수 교육을 마련하였습니다. 실제 임상시험 사례와 실습을 바탕으로, AI 임상시험 설계와 프로토콜 개발에 바로 적용 가능한 지식과 기술을 제공하고자 합니다.

오전세션

의료 AI 소프트웨어 임상시험 설계 시 필수적인 고려 사항들을 다룹니다. 데이터셋 선정과 참조표준 확보, 표본수 산출, 유효성 평가 기준 설정뿐 아니라 규제기관(식약처) 신청서 및 첨부서류 작성 요령 등 임상시험계획서 작성에 필요한 실무 내용을 중심으로 살펴봅니다. 이를 통해 개발자와 연구자가 규제기관의 요구를 충족하면서 효율적인 임상연구를 설계·수행할 수 있는 역량을 갖추도록 돕고자 합니다.

오후세션

임상시험 설계 핵심 원리를 정리하고, 이를 Clinical Trial Protocol에 적용하는 방법을 소개합니다. 임상시험에서 중요한 의사결정 구조, 표본수 산출, 중간분석 및 조기 중단 규칙 등 주요 설계 요소를 설명하고, Phase I의 BOIN 설계와 Phase II의 Simon two-stage 설계를 중심으로 적용 전략을 다룹니다. 또한 용량 최적화(dose optimization)를 반영한 BOIN12 설계를 소개하고, 웹 기반 플랫폼 trialdesign.org를 활용한 실습을 통해서 복잡한 프로그래밍 없이 다양한 설계를 구현·평가하는 방법을 학습합니다. 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

프로그램

	시간	내용	연사
오전	09:00 ~ 09:30	등록	-
	09:30 ~ 09:40	개회사	-
	오전 사회		한승봉 총무이사 보건정보통계학회 총무이사 / 고대의대 의학통계학교실
	09:40 ~ 12:30	의료인공지능 소프트웨어 임상 설계 및 계획서 작성 가이드	(주)에버트라이 헬스케어혁신연구소 연구소장 김건소 (전 식약처 제품화전략 지원단 및 의료기기 심사부 보건연구원)
중식	12:30 ~ 14:00	점심 식사	
오후	오후 사회		한승봉 총무이사 보건정보통계학회 총무이사 / 고대의대 의학통계학교실
	14:00 ~ 16:50	Clinical Trial Design and Protocol Development: A Practical Introduction	박연희 교수 성균관대 통계학과
	16:50 ~ 17:00	폐회사	-