

CC&I RESEARCH

Company Profile 2020



Contents

I . CC&I Research Overview

II . History 연혁

III . Service 서비스

IV . Strength 강점

V . Experience 경험

VI . Partnership 파트너십

회사개요

CC&I Research Overview

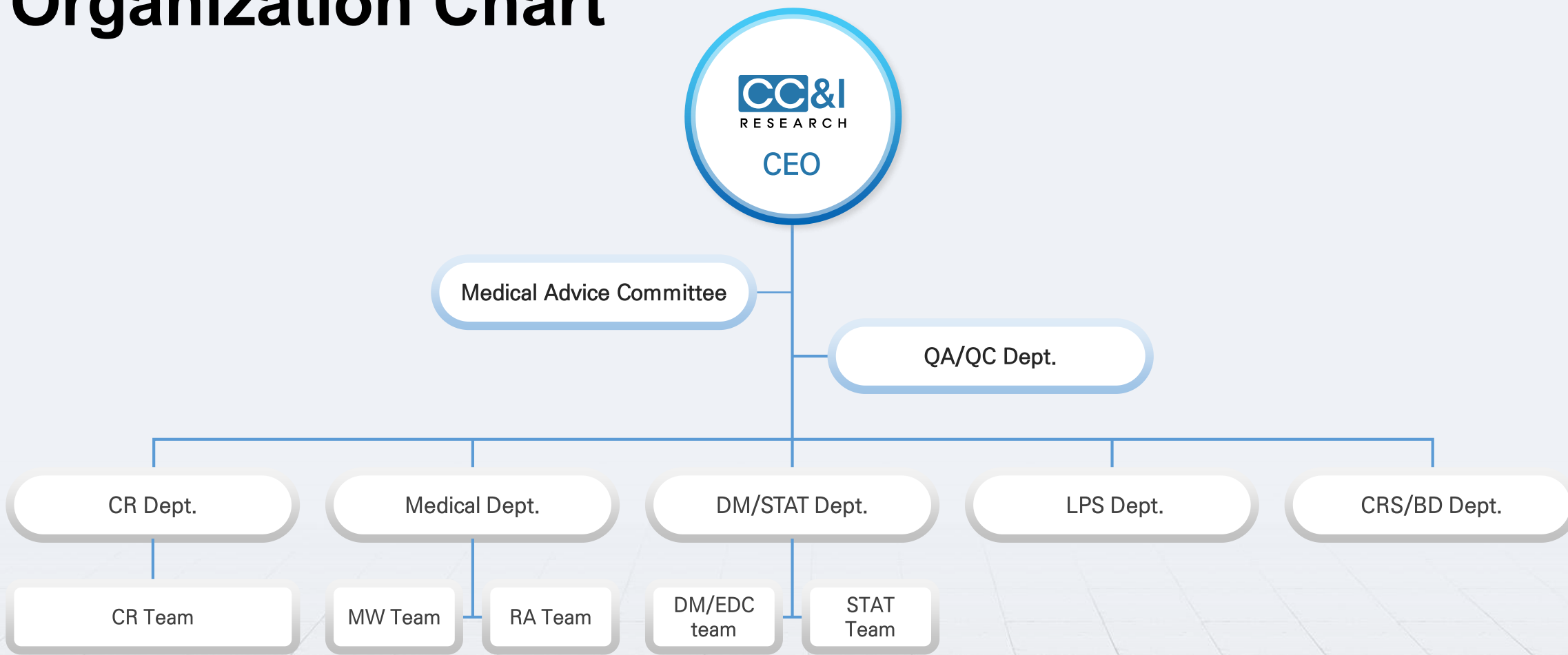
	기업명	주 씨씨앤아이리서치 (CC&I RESEARCH)
	대표자	김숙경
	설립 연도	2015.7.23
	주소	서울특별시 서대문구 연세로50 (신촌동, 연세대학교) 공학원 248호
	연락처	02-6927-6980
	이메일/HP	info@ccnires.com/ www.ccnires.com
	주요사업	의학, 임상시험관련 one-stop service 의료 빅데이터 및 전문 데이터 통계분석, 모델링

www.ccnires.com


01. 2015년 7월 연세대학교 창업 선도 대학 프로그램을 통해 회사 설립
02. 연세대학교가 지분의 일부를 보유 하고 있는 법인 기업 (연세대학교 2대 주주)
03. 대학의 행정적 지원 + 풍부한 가용 인력 + 교내 외 다수 자문위원의 자문
04. 연세대학교 교육 지원 & 멘토 기관
05. SMO로 출발하여 Full Service가 가능한 CRO로 성장
06. COPD 급성 악화 예측 알고리즘을 비롯한 빅데이터 기반의 예측모델 특허 보유

CC&I Research Overview_ 조직도

Organization Chart



Business Motto

CC&I Research 만의
진화된 신의료기술지원까지 가능한 서비스

CRO

CR Operation

DM / STAT

Medical Writing

General Consulting

Clinical Informatics

보건의료
BigData Analysis

특정 질환 급성 악화
예측 알고리즘

고객 맞춤의 합리적
e-CRF 플랫폼

EDC System
BioStatistics
Data Management

대표이사

- 삼성 종합기술원 연구원
- 연세대학교 응용통계학과 겸임교수
- (주)씨씨앤아이리서치 대표이사
- 서울대학교 보건대학원 겸임교수
- 대한 폐암 학회 학술위원

기업 연혁

History

2015

- CC&I Research 창립 - SMO로 출발
- 임상 통계/ Pulmonology 연구 지원 서비스 시작
- 특정 질환 관리용 Program에 관한 국가 R&D 사업 2건 수주 및 완료

2016

- COPD 급성 악화 예측 시스템 구축에 관한 국가 R&D 과제 수주 및 완료
- MW/ 보건 의료 전문 빅데이터 분석/ EDC 시스템 개발 서비스 시작
- Cardiology 연구 지원 서비스 시작

2017

- CRO 법인 전환/ CRO 업무 본격 서비스
- DM/CSR 서비스 시작
- 특정 질환 급성 악화 예측 알고리즘 한국 특허 등록
(COPD급성 악화/ 천식급성악화), 미국 · 중국 특허 출원 - Clinical Informatics

2018

- CR Operation 서비스 시작
- Regulatory Process 서비스 시작
- 당사 대표의 대한 폐암 학회 학술 위원 선임

2019

- 허가용 임상 서비스 시작
- Full Serviced CRO 체계 완성

2020

- LPS 서비스 전담팀 구성
- 다수의 과제/ 분야/ 협력사와 업무 진행중

General Consulting

- Protocol Synopsis Design & Clinical Trial Design
- Scientific and Medical Consulting
- Patient Recruitment and Retention Strategy
- Efficiency Optimization Consulting
- Consultation for the Labeling of Study Medication
- Biostatistical Study Design Consulting

Clinical Operation

- Pre-Study Site Visit
- Investigator Meeting
- Site Initiation Visit
- IRB Activities (In-study IRB Support)
- Monitoring Visit
- Safety Management
- Query Resolution
- Close-Out Visit
- In-house site management
- Essential document management
- MFDS Inspection Support
- Site Staff Training



Regulatory Affairs

- Strategic Consulting for IND & NDA
- Preparation and Document Validation of Regulatory Applications
- IND & NDA Submission
- Respond the Question Raised by MFDS for Study Report
- Inspection Preparation & Attending & F/U

Medical Writing

- Protocol Development
- IB (Investigator Brochure) Writing
- ICF (Informed Consent Form) Writing
- CSR (Clinical study reports) Writing
- Any kinds of Medical Paper Writing

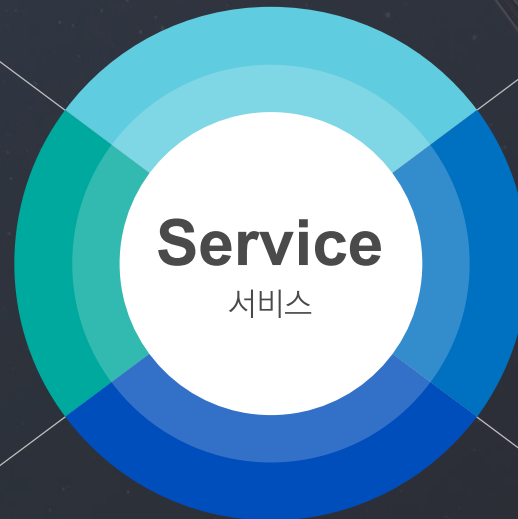
Service

EDC

- Customized EDC Development, User Manual
- URL Account, e-CRF management
- Database Structure/Entry Screen Development & Test
- Dummy Generation, DVS Programming & Test
- IWRS & Randomization
- Data Verification (DCF Generation)
- Database Lock, Data Back-Up & Archiving

Statistical / BigData Analysis

- Biostatistical Study Design Consulting
- Big Data Analysis
- Sample Size Calculation
- Randomization code generation
- Statistical Programming & Validation
- Generation of Statistical Table and Figures
- Participating DSMBs (Data Safety Monitoring Boards)
- Statistical Analysis Report Writing and Review



Late Phase Study

- PMS, Phase IV, Observational Study, Registry Study Design
- Site Visit(Pre-Study Visit, Initiation, Monitoring, Close-Out etc.)
- Site Contract
- Materials Development
- In-House Site Management
- Essential Document Management
- Project Management, Data Collection & Monitoring

Data Management

- CRF Development, CRF completion guidelines, CRF Management
- DMP, DVS, SECD Development
- Paper Based CRF Data Management Process :Double Entry & QC
- Lab Data & External Data Handling
- Query Management, Medical Coding
- SAE Reconciliation

강점

Strength 1. Full-Serviced CRO

One-Stop
Full Serviced
CRO

- 임상시험의 설계부터 종료까지 모든 분야를 지원
- 연구 단계별 필요 서비스의 선택적 지원

의뢰자 주도 연구(SIT)

연구자 주도 연구(IIT)

임상 1~4상 연구

시판 후 조사(PMS)

관찰연구

연구관련 컨설팅 등

Quality
Management

- SOP(업무별 시리즈)를 바탕으로 한 체계적 업무 프로세스
- 전직원 대상 정기적 SOP Review, Training 실시
- ICH-GCP & KGCP 규정에 기반한 Quality Management

강점

Strength 2. 숙련된 임상 인력

10 number

다수의 최고 의학
자문위원

- 대학병원 정교수급 위원을 포함한 의학
자문위원 10명 이상 보유
- 류마티스, 수면 의학, 소화기,
순환기, 혈액종양, 호흡기 등 다양한 분과
- 프로토콜 디자인/ 결과보고서에 대한
의학적 컨설팅 및 의학 서비스 제공

7~15 years

임상경험이 풍부한
임상팀

- **경력 15년** 이상의 임상팀 팀장
- 임상팀 전원 연구 간호사 경력자 보유

100 %

통계학 석박사 출신의
통계팀

- 대표이사 직접 관리, 연세대학교
응용통계학과, 서울대학교 보건대학원
겸임교수직
- 전원 응용통계학 **석박사 출신의 통계팀**

Strength 3. 임상통계 & 빅데이터 분석 & Clinical Informatics

**Bio
Statistics**



**Bigdata
Analysis**

**Clinical
Informatics**

- 다수의 학회 / 제약사 / 병원 / 의료 기기사 / 국가과제 관련 임상 통계 분석
- 정확하고 빠른 임상 통계 분석 결과 제공

- 보건의료 전문 빅데이터 (건보, 심평원, 질본 등) 분석 능력 보유
- 데이터 마이닝, 데이터 모델링, 예측 알고리즘 구축
- 대한 폐암 학회 보건의료 빅데이터 분석 지원사
- 보건의료 빅데이터를 이용한 COPD 급성 악화 예측 알고리즘 특허 보유

**씨씨앤아이리서치의
차세대 전략 분야**

강점

Strength 3. 임상통계 & 빅데이터 분석 & Clinical Informatics

COPD 급성 악화 예측 알고리즘 특허 보유



특정질환 질병 예측 시스템(COPD)

<http://hosting.apeak.co.kr/copd/login/login.html>

Big Data
 •건강보험심사평가원
 데이터
 •다수의 공공
 데이터

Big Data

**호흡기내과
 전문의**

세계 정상급 의학 전문의

COPD

**데이터
 분석가**

다수의 통계분석 전문가

•보건학 석사
 •통계학 석사
 •전문 연구 간호사

강점

Strength 4. 자체개발 EDC 시스템 구축



강점

Strength 5. LPS 전담팀 운영

LPS 전담팀 운영

다년간의 임상 실무경험과 다양한
치료 영역에 대한 전문지식을
보유한 LPS 전담팀 운영

시판 후 연구에 대한 전문 서비스

PMS(Post-Marketing Surveillance)뿐
아니라 Phase IV, Observational
Study, Registries, 설문조사 등
시판 후 연구에 대한 전문 서비스
제공

신속·효율적인 맞춤형 과제 운영

고객사의 프로젝트 성격 및
Needs에 부합하는 신속하고
효율적인 맞춤형 과제 운영

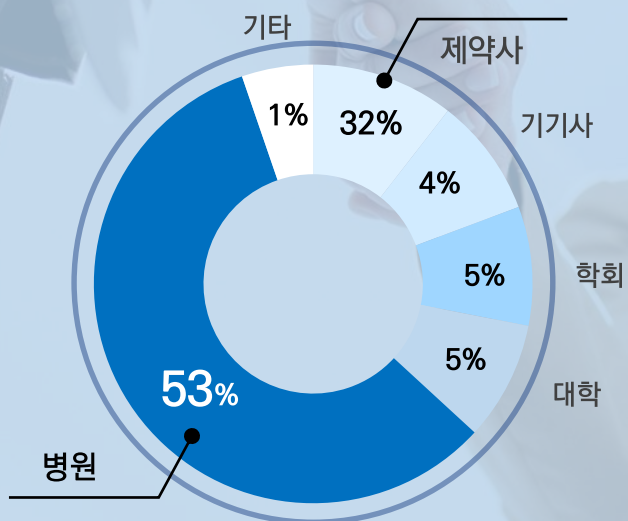
임상전문의들의 자문 제공

다양한 분야의 임상전문의들의
적극적이고 신속한 자문 제공

연구수행 경험

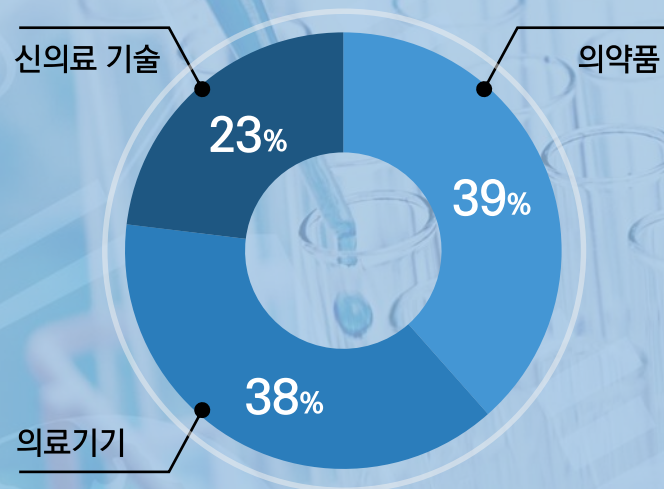
Experience

고객사



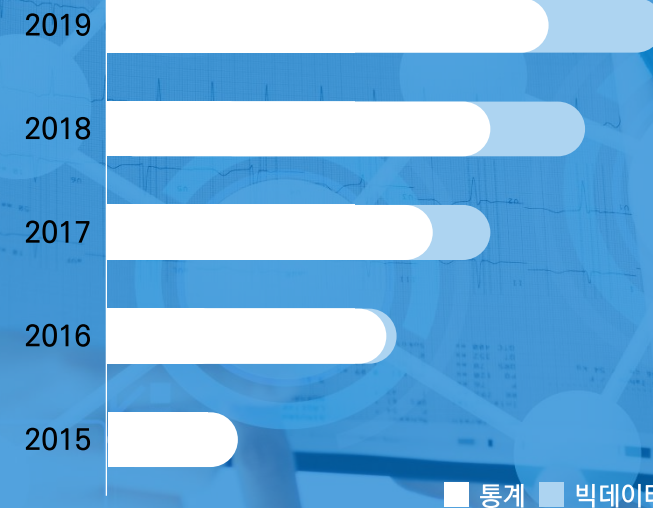
01

의약품/의료기기/신의료 기술



02

통계 & 빅데이터 분석

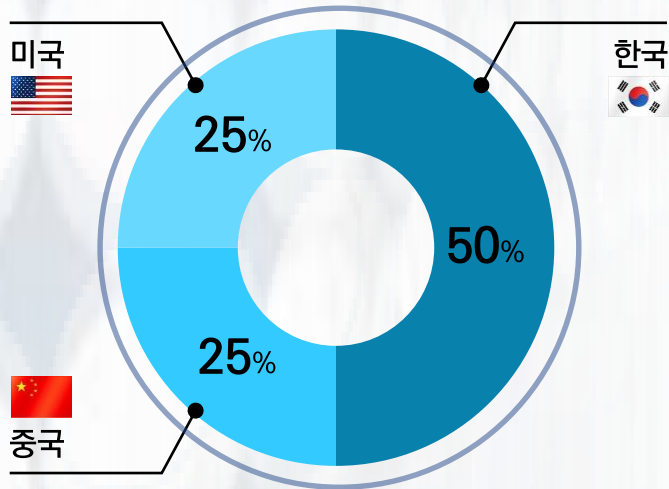


03

연구수행 경험

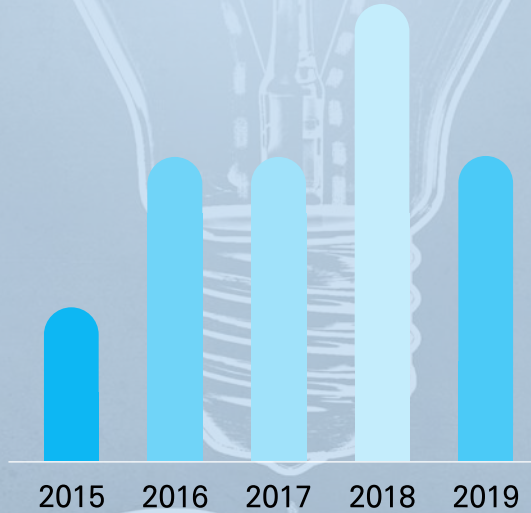
Experience

신의료 기술 보유 특허



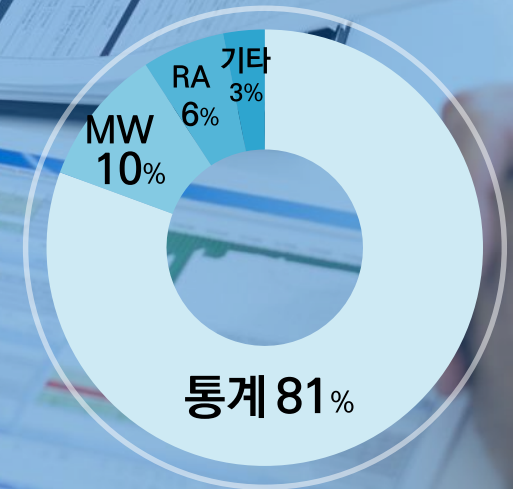
04

국가과제 수행 및 관리



05

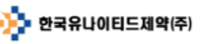
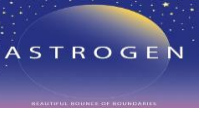
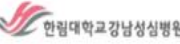
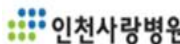
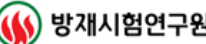
컨설팅



06

파트너십

Partnership

대학	학회	제약사	의료기기사	병원	기타
   	  	     	   	                              	  



감사합니다
Thank you

CC&I RESEARCH Co., Ltd. All right reserved.

www.ccnires.com



서울특별시 서대문구 연세로50 (신촌동, 연세대학교) 공학원 248호



CRS팀



02-6927-6980



info@ccnires.com

▶ APPENDIX

CC&I RESEARCH
Company Profile

VII 부록

자체개발 EDC 시스템 구축
(자체 구축 e-CRF 소개)

부록 APPENDIX

자체개발 EDC 시스템 구축 (자체 구축 e-CRF 소개)

- 1 로그인 화면 - 쉬운 계정 발급
- 2 20,000명의 연구 대상자 구축 가능
- 3 다기관 연구 가능/ 연구기관 별 다른 ID 발급 가능

회원 리스트

검색어를 입력하세요. 검색

#	연구기관 ID	대상연구 대상자명	성별	생년월일	등록일자	진료 코드	등록일
9	test	테스트	테스트	테스트	테스트	TT	2018-08-14
8	research1	research1	research1	research1	research1	SS	2018-08-14
7	research4	research4	research4	research4	research4	YY	2018-08-14
6	research7	research7	research7	research7	research7	PP	2018-08-14
5	research10	research10	research10	research10	research10	UU	2018-08-14
4	research13	research13	research13	research13	research13	BB	2018-08-14
3	research16	research16	research16	research16	research16	II	2018-08-14
2	research19	research19	research19	research19	research19	VV	2018-08-14
1	admin	admin	admin	admin	admin	YY	2018-08-14

1

이전 다음

Serial No.	Subject No.	성별	나이	직업	조직명	병기	병기	유전자 검사	진단명	진단명	진단명	진단명	진단명	진단명	진단명	진단명	진단명
17	PP0002	남	64	학생	Small cell carcinoma	T2N1M1(0)	제한성	2017-12-13	2017-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
16	PP0001	남	60	학생	Small cell carcinoma	T2N1M1(0)	제한성	2017-12-13	2017-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
15	VO0013	남	79	학생	Adenosquamous carcinoma	T2N1M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-11	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
14	VO0012	남	71	학생	Adenosquamous carcinoma	T1N0M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
13	VO0011	남	74	학생	7종	T2N1M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
12	VO0010	남	57	학생	NSCLC NOS	T2N1M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
11	VO0009	남	53	학생	Squamous cell carcinoma	T2N1M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망
10	VO0008	남	69	학생	Adenosquamous carcinoma	T2N1M1(0)	제한성	2018-02-27	2018-12-13	원발	사망	2018-12-13	발생	사망	사망	사망	사망

4 회원/ 연구 대상 리스트 관리 용이

- 연구 대상의 상태를 한눈에 파악 가능 (사망 여부: **붉은색 음영 표시**, 입력 여부: **●** 표시)
- 엑셀 형태로 다운로드 및 개별 대상자 다운로드 가능

Subject No

성별 ☐ 남 ☐ 여

나이 51-60세 ☐ 61-70세 ☐ 71-80세 ☐ 81세이상 ☐
나이 범위: ~

흡연력 Never smoker ☐ Ex-smoker ☐ Current smoker ☐

병리학적 결과 양성 ☐ 악성 ☐ 원발성 폐암이 아닌 전이성폐암으로 밝혀진 경우 ☐

병리적병기 Adenocarcinoma ☐ Squamous-cell carcinoma ☐ Adenosquamous carcinoma ☐
Large-cell carcinoma ☐ Small-cell carcinoma ☐ Large-cell neuroendocrine carcinoma ☐
NSCLC, NOS ☐ Malignant mesothelioma ☐ Lymphoma ☐ 기타 ☐

조직검사 Bronchoscopy ☐ Intervention ☐ EBUS ☐ Mediastinoscopy ☐
PCNAB ☐ Thoracoscopy ☐ Pleural Fluid Analysis ☐

유전자검사 EGFR 양성 ☐ ALK 양성 ☐ ROS1 양성 ☐ PD-L1 양성(22C3 or SP263 or SP142) ☐
22C3 양성 ☐ Type ~ %
SP263 양성 ☐ Type ~ %
SP142 양성 ☐ TC Type ~ % IC Type ~ %

임상적병기 T Stage N Stage M Stage
☐ "Small cell lung cancer인 경우" ☐ Limited ☐ Extensive

병리적병기 T Stage N Stage M Stage
☐ "Small cell lung cancer인 경우" ☐ Limited ☐ Extensive

치료 Chemotherapy ☐ Surgery ☐ CCRT ☐ RT alone ☐

환자 상태 생존 ☐ 추적불가 ☐ 사망 ☐

5 조건별 연구 대상 검색

- 성별, 나이 등 간단한 조건에서부터 임상적 병기, 병리적 병기, 유전자 검사까지 해당되는 대상자만 검색 가능
- 2가지 이상의 조건으로 검색 가능

부록 APPENDIX

자체개발 EDC 시스템 구축 (자체 구축 e-CRF 소개)

신규 대상자 등록

Subject No.	YP00004
대상자성별	☐ 남 ☐ 여
동의서 서명일	
대상자생년월일	나이계산
대상자나이	
분야	호흡기내과
병원	관리자

저장 목록

관리자
회원정보수정
로그아웃

관리자 페이지
회원 리스트
회원 등록

Subject Information
Subject list
신규 대상자 등록

● 선정기준, 제외기준 확인
● Questionnaire
● Pathology
● ECOG
● Clinical staging (The 8th edition)
● Pathologic staging (The 8th edition)
● PFT
● Treatment modality
● Survival
● 연구종료

Subject No. VV00090 동의서 서명일 2018-05-24 성별 / 나이 남 / 66 생년월일 1951-12-06

Subject No. CRF Page 이동

◆ 선정/제외기준 ◆ Questionnaire ◆ Pathology ◆ ECOG ◆ Clinical staging (The 8th edition) ◆ Pathologic staging (The 8th edition) ◆ PFT
◆ Treatment modality ◆ Survival ◆ 연구종료

선정기준, 제외기준 확인

☒ Yes ☐ No

SDV완료

Audit Trail Show

저장 목록

● 입력중 ● 입력완료
마지막 수정 시간: 2018-11-01 17:23:38
수정자: 성빈센트병원

6 대상자 등록

- 연구 대상자 번호 순서별, 기관별 자동 부여
- 자동 나이 계산
- 해당 병원 ID 로그인 시, 각 병원 및 분야 자동 생성

7 대상자별 개요 형식으로 입력 상태 관리 용이

- 입력 중 ●
- 입력 완료 ●
- 미입력 ●

8 대상자별 개요 형식으로 입력 상태 관리 용이

부록 APPENDIX

자체개발 EDC 시스템 구축 (자체 구축 e-CRF 소개)

관리자
회원정보수정
로그아웃

관리자 페이지
회원 리스트
회원 등록

Subject Information
Subject list
신규 대상자 등록

● 선정기준, 제외기준 확인
● Questionnaire
● Pathology
● ECOG
● Clinical staging (The 8th edition)
● Pathologic staging (The 8th edition)
● PFT
● Treatment modality
● Survival
● 연구종료

Subject No. VV00090 동의서 서명일 2018-05-24 성별 / 나이 남 / 66 생년월일 1951-12-06

◆ 선정/제외기준 ◆ Questionnaire ◆ Pathology ◆ ECOG ◆ Clinical staging (The 8th edition) ◆ Pathologic staging (The 8th edition) ◆ Treatment modality ◆ Survival ◆ 연구종료

선정기준, 제외기준 확인

● Yes ● No

● SDV완료

Audit Trail Show

저장 목록

UU000046 CRF Page 이동

CRF Page
선정/제외기준
Questionnaire
Pathology
ECOG
Clinical staging (The 8th edition)
Pathologic staging (The 8th edition)
PFT
Treatment modality
Survival
연구종료

● 입력중 ● 입력완료

마지막 수정 시간: 2018-11-01 17:23:38
수정자: 성민선트병원

● SDV완료

Audit Trail Show

Subject No.	Module	Field	Value	Entry Time	Entry User	Reason
VV00090	Questionnaire	기타	베체트병	2018-11-19 15:55:41	research19	Entry Error
VV00090	Questionnaire	호흡곤란(Dyspnea) 정도	0	2018-11-19 15:54:23	research19	Initial Data
VV00090	Questionnaire	Dyspnea	Yes	2018-11-19 15:54:23	research19	Initial Data
VV00090	Questionnaire	호흡기 증상	유	2018-11-19 15:54:23	research19	Entry Error
VV00090	Questionnaire	Pack years	31	2018-11-19 15:53:52	research19	Entry Error
VV00090	Questionnaire	2. 최종 금연시기 (년)	15	2018-11-19 15:53:52	research19	Initial Data
VV00090	Questionnaire	1. 최종 금연시기 (년도)	null	2018-11-19 15:53:52	research19	Entry Error
VV00090	Questionnaire	최종 금연시기 (구분)	2	2018-11-19 15:53:52	research19	Entry Error

9 입력 중 다른 연구 대상자로 이동이 용이

10 Audit Trail 기능

- Subject No, Module, Field, Value, Entry Time, Entry Use, Reason 등이 자동으로 업데이트

11 SDV 완료 기능

- 관리자 계정으로 SDV 완료 후, 수정 불가

부록 APPENDIX

자체개발 EDC 시스템 구축 (자체 구축 e-CRF 소개)

Surgery

● 시행 ○ 미시행

행추가

목적	수술일	수술명	Completeness	재발확인일	DFS	삭제
1. Curative resection ▼ [Text Box]	2018-05-14	4. Limited Resection ▼ [Text Box]	2. R0 ▼	[Text Box] ○ NA	0 ○ NA	삭제
- 선택 - ▼ [Text Box]	[Text Box]	- 선택 - ▼ [Text Box]	- 선택 - ▼	[Text Box] ○ NA	[Text Box] ○ NA	삭제
- 선택 - ▼ [Text Box]	[Text Box]	- 선택 - ▼ [Text Box]	- 선택 - ▼	[Text Box] ○ NA	[Text Box] ○ NA	삭제
- 선택 - ▼ [Text Box]	[Text Box]	- 선택 - ▼ [Text Box]	- 선택 - ▼	[Text Box] ○ NA	[Text Box] ○ NA	삭제

※ 해당이 없는 항목은 NA로 기록한다.

lcdb.ccnires-ecrf.com 내용:

입력된 신장이 허용범위(120.0~220.9cm)를 벗어났습니다. 다시 확인하여 주십시오.

확인

14 반복 데이터 입력 용이

- 반복 처치에 대한 입력이 용이하며 저장이 쉬움
- 반복 횟수 제한 없이 입력 가능

15 쿼리 기능

- 간단한 쿼리로 DATA의 신뢰도 높임
- 의학적 쿼리로 DATA의 질을 높임