



최적의 연구환경을 제공하고
전문인력을 양성하여
혁신적인 환자 치료에 기여하는
임상연구를 지원하고 수행합니다.

HIGHLIGHTS

최고의 전문인력 >

NO.1 

- + 국내 최초 Centralized CRCs
- + 기능별 · 영역별 전담 CRCs
- + 의학통계전문가
- + 역학전문가

혁신적 연구 시스템 >

SMART

- + SMART 연구 시스템 기반 대상자 매칭 시스템
- + 데이터 수집/관리를 위한 Medidata Rave
- + 환자자기평가 위한 PRO

풍부한 임상 연구 경험 >

연 평균(최근 5년)

IRB 신규 승인

 **1200** 건

의약품 중재적임상연구

 **300** 건

식약처 승인대상 의약품 임상시험

 **50%** 전체 임상
초기 임상시험 (임상 1상, 2상)
평균

최상의 품질 관리 >

BEST 

- + AAHRPP 국내 최초 인증(2006년)



- + 피험자보호감독실 QA
- + 임상의학연구소 QM
- + 임상시험센터 QC
- + 임상시험종사자 육성 · 역량제고

최적의 연구 인프라 >



OUR SERVICES

MEDICAL CONSULTING

CLINICAL DEVELOPMENT

CLINICAL TRIAL SERVICES

E-SOLUTIONS

TRAINING & EDUCATION

글로벌 제약사, CRO 협력 네트워크

- 2020 ● IQVIA PRIME Site
- 2018 ○ MSD CORE Site
- 2016 ○ INC Research Catalyst Site
- 2015 ○ AstraZeneca Onco Alliance Center
- 2012 ○ BMS Oncology Center of Excellence
Sanofi-Aventis Premier Research Site
PAREXEL Alliance MOU
- 2008 ○ Pfizer Core Research Site

HIGHLIGHTS

최고의 전문인력

NO.1

- + 국내 최초 Centralized CRCs
- + 기능별 · 영역별 전담 CRCs
- + 의학통계전문가
- + 역학전문가

혁신적 연구 시스템

SMART

- + SMART 연구 시스템 기반 대상자 매칭 시스템
- + 데이터 수집/관리를 위한 Medidata Rave
- + 환자자기평가 위한 PRO

풍부한 임상 연구 경험

연 평균(최근 5년)

IRB 신규 승인

1200건

의약품 중재적임상연구

300건

식약처 승인대상 의약품 임상시험



최상의 품질 관리

BEST

- + AAHRPP 국내 최초 인증(2006년)



- + 피험자보호감독실 QA
- + 임상의학연구소 QM
- + 임상시험센터 QC
- + 임상시험종사자 육성 · 역량제고

최적의 연구 인프라



삼성서울병원
임상의학연구소가
혁신치료의 기회를
제공해 드립니다.

Samsung Medical Center
Clinical Research Institute

OUR SERVICES

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| 01 MEDICAL CONSULTING  | 02 CLINICAL DEVELOPMENT  | 03 CLINICAL TRIAL SERVICES  | 04 E-SOLUTIONS  | 05 TRAINING & EDUCATION  |
|--|--|---|---|--|

MEDICAL CONSULTING

연구개발전략 컨설팅

기업과의 연구개발 협력 촉진을 위해 임상개발과 기술사업화 전주기에서
국내 최고 전문가 그룹의 연구개발전략 컨설팅 수행

> Strategy Consulting

| | | |
|-----------------------------------|------------------------|--|
| 연구 타당성 검토 Feasibility Analysis | 전문가 단기 컨설팅 1~2회 자문 | · 개발 가능성 타진 · 비임상시험 검토 · 주요 Target 대상군 선정 · 인허가 절차 안내 |
| 연구 전략 기획 Strategic Planning | 전문가 TF 컨설팅 3회 이상 자문 | · 인허가 관점의 개발 방향성 · 비임상시험 검토 및 방향 설정 · 임상진입 위한 연구 설계(선정기준, endpoint 등) · Pre-IND 미팅 참여 |

> Development & Operations Support

Pre-Clinical Trial

전문적인 R&D 인프라를 통해 검증 및 테스트를 요하는 비임상 연구과제에 대한 유효성
검증 서비스 제공

Strategic Planning

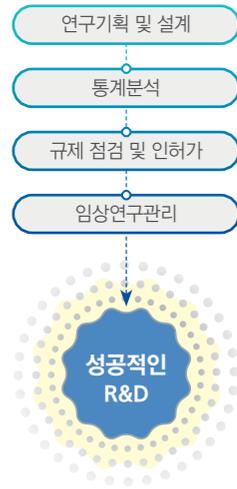
- + 비임상시험에서 임상시험 진입 가속을 위한 연구 설계 및 인허가 위험요소 관리
- + IND/IDE 승인을 위한 연구설계 및 임상시험계획서 개발
- + IND Filing & Submission
- + IRB 및 식약처 승인

Process



임상연구 지원 시스템

성공적인 R&D를 위해 내·외부 연구 인프라 연계를 통한 연구기획 및 설계, 통계분석, 규제 점검 및 인허가, 임상연구관리까지 기초-중개-임상연구 전주기 지원 시스템



> Medical Affairs

Medical Development

- + 연구 목적 및 단계에 적합한 임상시험계획서 개발
- + 비임상시험 결과 및 대상자 안전성 자료 검토(전문가 자문)
- + Data Safety Monitoring Board(DSMB) 운영
- + 국가과제 연구기획 및 공동연구 수행

Business Development

- + 임상개발 타당성 분석 및 의뢰자 파이프라인, 임상연구 동향 파악
- + 아이디어 제안 및 공동연구 협력
- + 임상연구 적합성(Site Feasibility) 평가

> Project Management

Project Management

- + 프로젝트 계획, 마일스톤 수립
- + 다기관 IRB 및 식약처 승인, Vendor 선정
- + 다기관 계약, 연구비 산정, 배분 및 관리
- + 의약품/의료기기 입고(통관 포함), 폐기 관리
- + 기본문서(Trial Master File, Investigator Site File) 개발 및 관리
- + 지원 기관, Vendor 및 참여기관 교신

Site Management

- + 연구 개시 및 종료 방문
- + 진도 및 성과 관리, 모니터링
- + 의약품/의료기기 보관, 사용, 폐기, 반납 관리
- + 기본문서(Investigator Site File) 관리

> Regulatory Affairs

인허가 전략 컨설팅

- + 개발 초기 인허가 전략 제시
- + 공인인증시험기관 및 GMP 기관 협력 연계
- + 기술문서 작성 지원
- + 규제 및 윤리적 이슈 사전 검토

대관 업무

- + 식약처 임상시험계획 승인 및 대면 미팅
- + 식약처/IRB 제출서류 사전 점검 및 보완서류 대응
- + 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인

> Statistics & Data Management

| | |
|--|--|
|  연구 설계 | <ul style="list-style-type: none"> • 임상연구설계, 연구디자인 선정, 가설 설정, 대상자 수 산정 • 연구계획서 통계분석방법 작성 컨설팅 • 임상 DB 설계 컨설팅 • 심평원 자료 이용 연구 설계 |
|  자료 구축 | <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 e-CRF 개발 (글로벌 표준 e-CRF 데이터관리 솔루션 Medidata Rave 운영) • 임상연구 e-CRF 설계 및 구축 컨설팅 • 연구 맞춤형 자료관리 컨설팅 및 교육 • 심평원 등 국가 빅데이터 이용 연구 설계 및 분석 |
|  통계 분석 | <ul style="list-style-type: none"> • 임상연구 통계 분석 및 방법론 상담 • 임상시험 통계분석계획서(SAP) 작성, 통계분석 및 통계분석보고서(SAR) 작성 • 심평원 자료 분석 지원 • High-level 통계 기법 연구 및 적용 |
|  논문 게재 | <ul style="list-style-type: none"> • 논문 통계 부분 검토 및 작성 상담 • Revision 대응 (IF 5 이상 저널 제출 시 Fast Track 제도 시행) |



임상시험 조건에 맞춘 최적의 연구 환경 제공과 우수 인력 확보를 통한 연구 질 제공

> Infrastructure

|  질향 특화 | <ul style="list-style-type: none"> 단기 입원 환자 및 건강한 자원자 대상 임상연구 수행 질환별 특화 Units 전문 CRC 지원 <ul style="list-style-type: none"> 대상자 모집 및 등록 이상반응 관리 및 보고 동의를 취득 지원, 대상자 관리 연구 Data 수집 및 기록, 문서 관리 모니터링, 점검, 실태조사 응대 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: small;"> <thead> <tr> <th>Unit 1</th> <th>Unit 2</th> <th>Unit 3</th> <th>Unit 4</th> <th>Unit 5</th> <th>Unit 6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>순환기 / 소화기 호흡기 / 내분비</td> <td>뇌신경 외과</td> <td>폐암 두경부암</td> <td>소화기암 비뇨기암</td> <td>혈액암</td> <td>유방암</td> </tr> </tbody> </table> | Unit 1 | Unit 2 | Unit 3 | Unit 4 | Unit 5 | Unit 6 | 순환기 / 소화기 호흡기 / 내분비 | 뇌신경 외과 | 폐암 두경부암 | 소화기암 비뇨기암 | 혈액암 | 유방암 |
|--|--|------------|--------------|--------|--------|--------|--------|------------------------|-----------|------------|--------------|-----|-----|
| Unit 1 | Unit 2 | Unit 3 | Unit 4 | Unit 5 | Unit 6 | | | | | | | | |
| 순환기 / 소화기 호흡기 / 내분비 | 뇌신경 외과 | 폐암 두경부암 | 소화기암 비뇨기암 | 혈액암 | 유방암 | | | | | | | | |
|  초기 | <ul style="list-style-type: none"> 최신 치료법 및 신약 임상 적용을 위한 초기 임상연구 수행 연구 질, 대상자 안전 확보를 위한 초기 임상 전담 Unit 운영 초기 임상시험에 적합한 임상연구 병동 운영 | | | | | | | | | | | | |
|  중양 | <ul style="list-style-type: none"> 6시간 미만 중양 임상시험 수행 중양 전문 간호사의 실시간 대상자 안전관리 체계 | | | | | | | | | | | | |
|  디지털 헬스케어 | <ul style="list-style-type: none"> 디지털 헬스케어 의료기기 및 웰니스 임상연구 수행 수면, 소음 통제 등 과제 특화 맞춤형 환경 지원 | | | | | | | | | | | | |



> Sample Logistics Services

최상의 연구 데이터 확보를 위한 연구 검체 채취에서 배송까지 One-stop Central lab 서비스

| | |
|-------------------------------|--|
| Central Lab Management | <ul style="list-style-type: none"> Site Lab Feasibility 검토 및 조정 Audit, Inspection 대응 |
| Central Lab Set-up | <ul style="list-style-type: none"> Lab Manual, Central Lab Kit 제작 Source Document 개발 및 제공 (Sample Processing Worksheet, Requisition Form 등) |
| Central Lab Processing | <ul style="list-style-type: none"> 혈액, 소변, 타액 등 임상연구용 가검출 채취 분리, 세척, 희석, 정량, 고정 등의 처리로 안정성 확보 |
| Storage | <ul style="list-style-type: none"> 4°C, -20°C, -70°C 환경 제공(24hr 온도 감시 체계) 범위 이탈 시 대응 체계 구축, 과제 별 검체 보관 및 입출고 관리 |
| Shipping | <ul style="list-style-type: none"> 국내/외(IATA 규정) 검체 포장, 배송 및 인계 Vendor 연계 및 배송 안정성 검토 ※ IATA (The International Air Transport Association) |
| Central ECG | <ul style="list-style-type: none"> Cardiac Safety 관찰, 검사, 결과 확인 및 Data 전송 Central ECG 장비 보관 및 관리 |



임상연구에 필요한 임상 정보 검색 및 데이터 활용, 연구 맞춤형 개발을 위한 글로벌 표준 통합 솔루션

▶ 대상자 매칭 시스템

DARWIN-C (Clinical Data Warehouse)를 이용한 RWE 연구 활용과 임상연구에 필요한 임상 정보 검색 및 데이터 활용



▶ 글로벌 표준 e-CRF 기반 임상연구 자료관리 시스템

글로벌 표준 e-CRF 데이터관리 솔루션 Medidata Rave 운영
e-CRF 기반 데이터 수집 및 관리로 임상연구 데이터의 신뢰성 향상
다기관 임상연구의 효율적 Data Management 기반 제공

▶ 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome) 측정·활용 시스템

환자 상태에 대한 지속적인 PRO 데이터 수집으로 증상 변화와 효과를 종합적으로 평가 가능하고, 이후 예측 모델을 개발할 수 있는 Mobile, Web 기반 Patient-Reported Outcome 시스템

임상효용성 증진

- + 치료 후 잠재적 심리 사회 문제에 관한 평가
- + 표준 치료와 비교한 신의료기술의 효과 평가
- + 증상 개선 및 재활 상태 평가
- + 임상적 의사 결정 지원

환자 경험 증진

- + 환자 - 의료진 의사소통 촉진
- + 환자의 치료 선호도 파악



임상연구의 체계적이고 조직적인 수행을 위하여 최상의 교육 및 전문인력 양성

| 구 분 | 기 본 | 심 화 |
|-------------------------|---|---|
| 임상시험 종사자교육 (GCP course) | 신규교육 • 임상시험 수행 경험이 없는 시험자 | 보수교육 • 임상시험 수행 경험자 • 심화교육을 이수한 시험자 심화교육 • 임상시험 수행 경험자 • 신규교육 이수한 시험자 |
| 임상연구 설계코스 | How to write good paper과정 • Pre-CRD 이수자 임상연구설계기초(Pre-CRD) • 전공의, 임상강사 | 임상연구설계고급 (ACRD) • 임상강사, 임상조교수 이상 임상연구설계기본(CRD) • 임상강사, 임상조교수 이상 |
| 의학통계 분석코스 | 의학통계 기본과정(이론+SPSS실습) • 자료 유형 및 분석용 자료 구축 • 구간 비교 / 선형 회귀분석 / 로지스틱 회귀분석 / 생존분석 • 의사직 전체 | 의학통계 고급과정 • 대상자 수 산정 / 논문 작성법 / 고급 생존분석 / 반복측정자료분석 • Special Topics(PS Matching / Prediction Modeling / Meta-analysis / etc.) • 의사직 전체 REX 활용 의학 연구 자료 분석 워크숍 • REX(EXCEL 인터페이스_R 소프트웨어) 프로그램 활용 • 기본 및 고급 분석 이론 및 실습 • 의사직 전체 |
| 유전체데이터 분석 코스 | 유전체 데이터 분석코스 • 유전체 연구를 목적으로 하는 임상의 • 임상유전체 분석법 • NGS 기술을 활용한 유전체 분석 | • R을 활용한 의생명 데이터 분석 • 임상의를 위한 유전체 분석 |
| 대학원 과정 | 일반대학원 • 역학적 임상연구설계 / 기초 중재적 임상연구설계 삼성융합의과학원 • [의료기기산업학과] 의료기기 임상시험 사례 및 실습 • [임상연구설계평가학과] 역학적 임상연구설계 / 고급 임상연구 계획서 및 제안서 작성, 임상연구 논문 작성, 의생명통계학 등 | 약학대학 • [제약산업학과] 임상시험관리학 |

* ACRD : Advanced Clinical Research Design
* CRD : Clinical Research Design
* GCP : Good Clinical Practice
* NGS : Next Generation Sequencing





06351 서울특별시 강남구 일원로 81 (일원동 50) 삼성서울병원

임상의학연구소 | dilution.shin@samsung.com | 02-3410-1617 / yri.lee@samsung.com | 02-3410-2990