

[보도자료]

‘CRO 임상시험 실무의 모든 것’

LSK Global PS, 창사 20 주년 맞아 임상시험 관련 책자 발간

- LSK Global PS의 프로젝트 수행 단계 및 각 부서별 SOP 소개, 임상시험 실무 관한 이해 높여
- 총 3개 파트로 구성, 국내 CRO 산업 소개와 국내 제약산업 발전을 위한 제언까지 수록
- 새로 개편된 LSK Global PS 홈페이지서 다운로드 가능

[2020년 06월 29일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)가 창사 20주년을 맞아 ‘한국 Leading CRO의 임상시험 실무이해(LSK Global PS 실무이해)’를 발간한다고 밝혔다.

‘LSK Global PS 실무이해’는 ▲LSK와 한국임상시험 ▲LSK의 도전과 성공의 역사 ▲임상시험의 실무이해라는 총 3개 파트로 구성되었다.

이번 책자는 20년간 꾸준한 도전을 통해 ‘최초’와 ‘최고’의 성공 역사를 만들어 가며, 아시아 선도 CRO로 도약하고 있는 LSK Global PS의 성과를 담았다. 설립 배경부터 현재에 이르기까지의 성과와 함께 국내 선도 CRO를 넘어 국내 제약산업의 세계시장 진출 파트너로 도약하기까지의 LSK Global PS의 발전방향을 자세히 소개했다.



▲LSK Global PS 창사 20주년 기념 ‘한국 Leading CRO의 임상시험 실무이해’

‘LSK Global PS 실무이해’의 핵심은 LSK Global PS의 프로젝트 수행 단계(Project Lifecycle)와 16개 부서의 업무 및 진행 과정 공개다. 특히 LSK Global PS의 일관되고 높은 서비스 품질을 책임지는 각 부서의 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, 이하 SOP)를 공식적으로 소개했다. LSK Global PS SOP는 ICH GCP(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice)를 기반으로 총 140개(2019년 11월 기준)가 운영되고 있으며, 프로젝트 라이프 사이클에 따른 SOP 도표화

(Mapping)를 실시하여 각 부서에서 참조할 범위를 명시하고 있다.

실제 임상현장에서 요구되는 서비스를 각 SOP 의 개요 및 상세 설명을 통해 소개함으로써, 관계자들의 이해도를 높일 것으로 기대되며, 향후 국내 임상시험 종사자들의 임상시험 실무 이해를 위한 교재로도 활용할 예정이다.

이와 함께 LSK Global PS 는 이 책자를 통해 국내 임상시험 및 CRO 산업의 현 주소를 짚어보고 글로벌 경쟁력을 갖춘 토종 CRO 육성 필요성에 대해 제언했다. 국내 제약산업의 글로벌 도약과 제약강국으로의 변모를 위해 토종 CRO 의 역량 강화가 국내 제약회사의 글로벌 시장 진출에 결정적 성공요인이 된다는 것을 강조했다.

국내 제약산업의 신약개발 태동기인 2000 년 설립된 LSK Global PS 는 국내 최대 통합 CRO 로 임상시험의 모든 과정에 대한 서비스를 제공하고 있다. 2019 년 12 월 기준 134 건의 글로벌 임상시험을 포함해 1100 건 이상의 임상연구를 수행하며 글로벌 수준의 임상시험 수행역량을 갖췄다. LSK Global PS 는 LSK 약물감시 유럽지사 및 데이터관리 대만지사 등의 글로벌 네트워크 형성을 통해 아시아 선도 CRO 로 거듭나고 있다. 2019 년 2 월에는 신약개발 전문 자회사인 LSK NRDO 를 설립하여 자체적인 파이프라인 구축에 나서며, 국내 CRO 가 나아갈 수 있는 새로운 방향을 제시하고 있다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “이번 ‘LSK Global PS 실무이해’를 통해 LSK Global PS 의 임상시험 실무를 상세히 소개함으로써 CRO 의 업무 이해와 상호간 협업이 더 원활해질 것으로 기대된다”며, “LSK Global PS 는 앞으로도 선도 토종 CRO 로서 사명감을 갖고 제약·바이오 파트너사들의 세계시장 진출을 위해 더욱 매진할 것이다” 라고 말했다.

한편, 이번 책자는 새롭게 개편된 LSK Global PS 홈페이지에서 오는 7 월 6 일부터 다운로드 할 수 있다. LSK Global PS 는 20 주년을 맞아 홈페이지를 사용자 중심으로 개편하여 접근성과 이해도를 높일 수 있도록 했다.

#

[Appendix] ‘한국 Leading CRO 의 임상시험 실무이해’ 목차

| |
|-----------------------------------|
| 한국 Leading CRO 의 임상시험 실무이해 |
| Part 1. LSK 와 한국임상시험 |
| 1. 임상시험이란? |
| 2. CRO의 탄생 |
| 3. 토종 CRO를 육성해야 하는 이유 |

Part 2. LSK 의 도전과 성공의 역사

1. 토종 LSK Global PS는 어떻게 다국가 CRO가 되어가고 있나
2. LSK 20년, 마부작침의 세월
3. 제약강국으로 가는 길 (스페셜 인터뷰)

Part 3. 임상시험의 실무이해

1. Chapter 1 LSK Global PS의 Project Lifecycle
2. Chapter 2 Business Development & Business Strategy
3. Chapter 3 Strategy Consulting
4. Chapter 4 Medical Affairs
5. Chapter 5 Contract Management
6. Chapter 6 Project Management
7. Chapter 7 Medical Writing
8. Chapter 8 Clinical Trial Management
9. Chapter 9 Clinical Data Management
10. Chapter 10 Statistics
11. Chapter 11 Epidemiological Research
12. Chapter 12 Pharmacovigilance
13. Chapter 13 Quality Assurance
14. Chapter 14 Compliance & Management Consulting
15. Chapter 15 Training
16. Chapter 16 Corporate Communications

#