

[보도자료]

LSK Global PS, 임상시험 통계 경력자를 위한 교육 프로그램 ‘임상시험 통계 심화과정’ 신설

- LSK 교육센터 주관으로 경력 2년차 이상의 통계 분야 실무자 대상 심화 교육 과정 신설
- 통계 심화 과정 비롯, 프로젝트관리(PM) 기초과정, 약물학 기초 교육 프로그램 신설

[2020 년 09 월 15 일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주) 엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)가 임상시험 통계 경력자를 위한 교육 프로그램으로 ‘제 1 회 임상시험 통계 심화과정’을 신설했다고 밝혔다.

LSK Global PS 는 식품의약품안전처로부터 임상시험 등 교육실시기관으로 지정 받아 2016 년 8 월 LSK 교육센터를 별도 설립하고 전문적인 교육을 필요로 하는 내·외부 임상시험 실무자들에게 개방 운영하고 있다.

오는 10 월 7 일 진행될 임상시험 통계 심화과정은 임상업계 경력 2 년차 이상의 통계 담당자 및 통계 프로그래머를 대상으로 진행되며, LSK 교육센터 홈페이지(educ.lskglobal.com)를 통해 신청 가능하다.

통계는 임상시험 계획 수립에서부터 수집된 데이터의 분석까지 임상시험 전반에 걸쳐 주요한 역할을 한다. 신약이 허가 받은 후 진행되는 PMS(시판 후 조사)에서도 통계가 사용되기 때문에 통계는 사실상 신약개발 전주기를 관장한다고 할 수 있다.

LSK Global PS 는 임상시험에서 통계의 중요성을 인지하고 창사 초기부터 통계 분야의 전문 인력을 양성하기 위해 투자를 지속해왔다. 현재 4 명의 박사인력을 비롯해 총 24 명의 통계분석 전문가를 보유한 LSK Global PS 통계부서는 글로벌 수준의 역량을 자랑한다.

일례로, 이번에 신설된 통계 심화과정 강연자 중 LSK Global PS 통계부서 길시연 팀장은 지난 8월 JSM(the Joint Statistical Meetings, 미국통계학회) contributed papers 섹션에 참석해 프레젠테이션을 진행한 바 있다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “통계는 임상시험의 원칙과 방법의 핵심적 역할을 한다. LSK Global PS 는 20 년간 통계 분야 전문 인력 양성을 위해 힘써왔다”며, “국내 선도 CRO 로서 쌓아온 경험과 노하우를 업계 실무자에게 공유하는 이번 교육 프로그램을 통해 국내 임상시험 산업 발전에 보탬이 되길 바란다”고 전했다.

한편, LSK Global PS 는 올해 임상시험 실무자를 대상으로 통계, 데이터관리(Data Management, 이하 DM), 프로젝트 관리(Project Management, 이하 PM), 약물학에 관한 교육 프로그램을 진행하고 있다. 프로그램은 ▲DM 기초 과정 ▲통계 심화과정 ▲PM 기초 과정 ▲약물학 기초과정(특별과정)으로 구성되었다.

#

하반기 외부인 대상 STAT 실무 교육 <CDISC ADaM 을 이용한 임상시험 통계업무 절차>		
담당자	세부주제	시간
박병관	Opening - LSK Global PS 통계부서 소개	15분
길시연	Correct and logical causal inference for binary and time-to-event outcomes in randomized controlled trials (along with estimand requirement of ICH E9R1)	50분
박수진	CDISC ADaM for Electronic Submission	40분
이은혜	CDISC ADaM Generation & QC	40분
조지숙	Statistical Analysis & QC (분석 TFL 생성 및 QC 방법)	40분
양덕연	CDISC ADaM Define.xml & Analysis Results Metadata (ARM)	40분

#