

QUALITY ASSURANCE

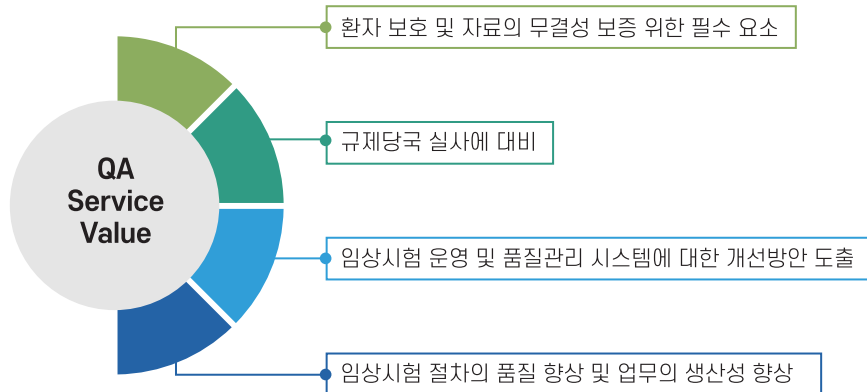
Quality is everything in the pharmaceutical industry

임상시험 품질보증에 대한 중요성은 점차 강조되고 있습니다.
올바른 품질보증 서비스를 통해 임상시험을 수행하는 조직과 시스템의 품질을 높이고, 적용 법규와 요건들을 준수함으로써 임상시험의 신뢰성 보증을 확보할 수 있습니다.
안정적이고 성공적인 임상시험을 위해 LSK Global PS의 품질보증 서비스를 만나보시기 바랍니다.

About LSK Global PS

- 2000년 3월 설립 이래 글로벌 기준에 충족하는 임상시험 수탁 서비스 제공
- 임상1상부터 3상까지의 허가용 임상과 연구자 주도 임상, 임상4상, PMS, 관찰연구 등 허가 후 임상 등 모든 분야를 지원하는 One-Stop Full Service CRO
- 2021년 6월 기준 약 1,350건 이상의 임상시험 수행
허가용 임상시험 약 750건과 글로벌 임상시험 약 150건 이상의 수행 경험
- 다수의 임상시험을 수행하면서 풍부한 Internal Audit 수행 경험
- 다양한 Therapeutic area 및 제약사, 임상시험수탁기관에 대한 품질 보증 경험 보유
- 임상시험의 품질을 확인하고 개선하기 위한 External Audit에 대한 노하우와 전문성 구비

LSK Global PS의 QA Service를 통해 다음과 같은 가치를 창출할 수 있습니다.



QA Resource and Audit Experience

우수한 역량의 QA 인력

LSK Global PS QA Auditor는 총 4명으로 CRA, CRM, PM 등 임상시험 경력 최소 10년 이상인 인력으로 구성되어 있으며, 임상시험 관련 규정 뿐 아니라 실무 이해도가 매우 높습니다.

- QA Auditor 중 50%는 임상시험 점검을 비롯한 품질보증업무를 7년 이상 수행
- QA Auditor 중 50%는 미국 RQAP-GCP (Registered Quality Assurance Professional) 자격 보유 (2021년 7월 기준)
- 임상시험 Data Management 및 Pharmacovigilance Audit에 특화된 인력 보유

임상연구 Audit 경험

LSK Global PS QA는 다양한 과제 및 시스템에 대한 External Audit 경험을 통해 임상시험 Audit에 대한 노하우를 갖추고 있습니다.

Total 100+ External Audit (2016~2020)



LSK Global PS QA Service Scope

01

Clinical Trial Audit

임상시험 점검(Audit)은 점검 계획 수립/ 점검 진행/ 점검보고서 작성/ 점검확인서 발행 / 시정 및 예방조치 활동으로 구성되며, 의뢰자 요구사항에 맞추어 최상의 서비스를 제공합니다.

GCP Audit

- 임상시험 품질관리시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, 국내규정, 표준작업지침서, 임상시험 계획서 등에 따라 임상시험이 수행되고 있는지를 확인
- 규제당국 실사 대비

GVP Audit

- 고객의 약물감시 시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, ICH-E2, 국내 규정, 표준작업지침서, 임상시험계획서 등에 따라 임상시험 약물감시가 적절하게 작동하고 있는지를 확인

GCDMP Audit

- 임상시험 데이터 관리를 위한 시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, CFR part 11 및 국내 규정에 따라 임상시험 데이터 관리가 수행되고 있는지를 확인

GCLP Audit

- Central lab이 ICH-GCP, 국내규정, 표준작업지침서, 임상시험 계획서 등에 따라 샘플관리과정 및 분석과정의 적절성을 확인

Vendor Assessment / Audit

- 품질관리시스템 적절성 및 해당 서비스 수행 가능 여부 등을 평가
- Computer system provider (EDC, PV, e-TMF, CTMS etc.), Central Lab, Imaging, CRO, SMO 등에 대한 평가 진행.

02

Training / Consulting

- LSK Education Center 연계교육 (ICH-GCP / ISO 14155 / 법령/ 임상시험종사자 교육)
- 임상시험 품질 관리에 대한 컨설팅
- ISO 14155 인증 컨설팅

03

SOP Development / Revision

- 의약품/ 의료기기 연구 관련 SOP(Standard Operation Procedure)에 대한 컨설팅/ 검토/ 제정/ 개정

The logo for LSK Global PS, featuring the letters 'LSK' in a bold, sans-serif font, followed by 'Global PS' in a smaller, lighter font. A stylized circular graphic element is positioned to the left of the text.

LSK Global PS

엘에스케이글로벌파마서비스

04535 서울특별시 중구 퇴계로 97,
고려대연각타워 16층

Main : 02.546.1008

Fax : 02.584.9008

E-mail : 견적문의 bd@lskglobal.com

일반문의 information@lskglobal.com

Website : www.lskglobal.com