

[보도자료]

신임 CDISC K3C 회장에 LSK Global PS 박병관 부사장 임명

- LSK Global PS 박병관 부사장, 지난 10일 CDISC 한국본부인 K3C 신임 회장으로 공식 임명
- 통계 정통한 임상시험 분야 전문가로서 국내 CDISC 데이터 표준 확대에 큰 기여할 것



[사진] LSK Global PS 박병관 부사장이 CDISC Day in Seoul 행사에 앞서
지난 10일 신임 K3C 회장으로 임명됐다.

[2024 년 6 월 11 일] 국내 최상의 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 11 일 열리는 국제 임상 데이터 표준컨소시엄(Clinical Data Interchange Standards Consortium, 이하 CDISC) 주최 'CDISC DAY in Seoul' 행사에 앞서, CDISC 본사 크리스 데커(Chris Decker) 신임 회장과 쉐라 리먼(Sheila Leaman) 부회장이 방문한 가운데 진행된 지난 10 일 이취임식 행사에서 LSK Global PS 박병관 부사장이 K3C(CDISC 한국본부)의 신임 회장으로 공식 임명됐다고 밝혔다.

CDISC 는 임상 연구 데이터의 표준을 제시하는 비영리단체로, 데이터 표준화가 필수적인 신약 개발 산업에서 중요한 역할을 하고 있다. 현재 미국 FDA 및 일본 PDMA 에서는 신약승인의 임상시험 데이터를 전자문서로 허가 신청할 경우에 CDISC 가 규정한 표준 형식으로 데이터를 제출할 것을 의무화하고 있다. 최근에는 미국, 일본 외 국가에서도 CDISC 표준 형식이 권고되는 추세다.

이번 행사에서 K3C 신임 회장에 임명된 박병관 회장은 통계학에 정통한 임상시험 전문가로서 20여년 간 LSK Global PS 의 중대한 성과를 이끌어 온 장본인이다. 박 회장은 현재 LSK Global PS 통계 본부의 선도적인 입지를 구축하는데 핵심적인 역할을 해왔으며, 창사 초기에 신설된 데이터관리(Data Management, DM)팀이 성공적으로 자리잡기까지 결정적인 기여를 했다. 이 외에도 통계 및 역학연구 부서 (Epidemiological Research, ER)를 10 년 이상 리드하는 등 임상시험 업계 현장에서 폭넓은 관리 및 운영 경험을 쌓아온 박 회장은 이번 임명을 계기로 국내에서 CDISC 의 실질적인 확산과 다각적인 파트너십 구축에 적극 나설 계획이다.

이에 더해, 연구회와 규제기관 경험을 두루 갖춘 박 회장의 이력 또한 CDISC 활성화를 위해 필수적인 국내 산학연 네트워크와 규제기관의 지원을 확보하는데 강점이 될 것으로 예상된다. 박 회장은 10 여년간 한국임상개발연구회(KSCD) 통계분과 위원을 역임하였으며 식약처의 '임상시험 통계 원칙 지침서' 발간을 위한 태스크포스(Task Force) 팀과 eCTD(Electronic Common Technical Document) 전문가 협의체에 참여하며 관련 기반을 다져와 협력 기관과 K3C 의 가교 역할을 하며 CDISC 의 국가적인 활성화를 이끌 것으로 기대된다.

박 회장은 취임식을 통해 "국내 신약 개발의 열기가 그 어느때보다 뜨겁고, CDISC 데이터 표준의 중요성이 점차 커지는 중요한 시기에 CDISC K3C 회장으로 취임하게 된 것을 매우 의미 있게 생각한다"며, "국내 제약바이오 기업이 원활하게 글로벌 시장에 진출할 수 있도록 돕는 중대한 직책을 맡게 된 만큼, CDISC 의 국내 확산을 위해 K3C 는 적극적인 연구 및 기술 개발 지원을 아끼지 않을 것이며 중장기적으로는 한국이 CDISC 글로벌 위원회로 도약할 수 있도록 최선을 다하겠다"고 포부를 전했다.

CDISC K3C 가 주최하고 CDISC K3C 와 한국임상데이터표준협회가 주관하는 11 일 CDISC DAY in Seoul 행사에는 임상데이터 표준에 대한 최신 지견을 공유하기 위해 미국 CDISC 본사 신임 회장 크리스 데커(Chris Decker)를 비롯한 CDISC 회장단과 FDA 관계자 등이 연자로 나서며 현재 CDISC 전문가 협의체 위원으로 활동 중인 LSK 이은혜 부부서장도 '임상시험에서의 한국 CDISC 현황'에 대해 발표한다.

한편, 박병관 회장이 부사장으로 재직중인 LSK Global PS 는 2010 년부터 선제적으로 CDISC 서비스를 운영해 왔으며 'Certified CDISC SDTM(Study Data Tabulation Model), AdaM(Analysis Data Model) 전문가'를 양성함으로써 해외규제기관에 신약허가 신청을 위한 글로벌 수준의 임상시험 자료 표준화와 통계분석 서비스 제공을 위해 꾸준히 노력하고 있다.

#