



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

## 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)

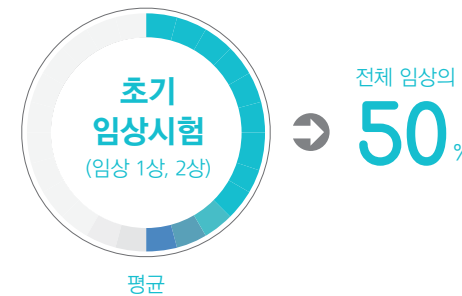
IRB 신규 승인

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 >



SAMSUNG MEDICAL CENTER  
CLINICAL RESEARCH INSTITUTE

삼성서울병원  
임상의학연구소가  
혁신치료의 기회를  
제공해 드립니다.

## OUR SERVICES

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

# MEDICAL CONSULTING

연구개발전략 컨설팅

SERVICE 1 04 / 05

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

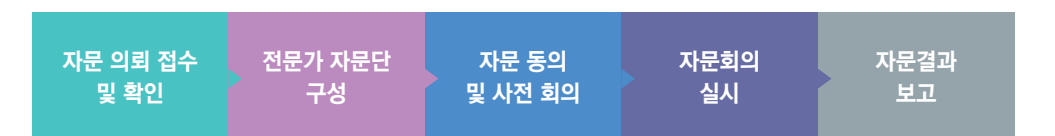
### Pre-Clinical Trial

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

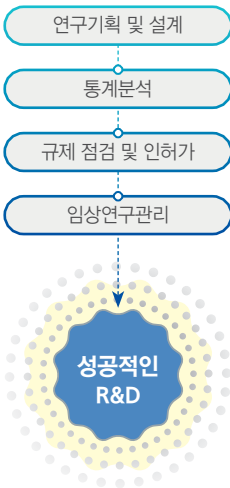
### Strategic Planning

- + 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







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



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

> Infrastructure



질환 특화



초기



종양



디지털 헬스케어

- 단기 입원 환자 및 건강한 자원자 대상 임상연구 수행
- 질환별 특화 Units 전문 CRC 지원
  - 대상자 모집 및 등록
  - 이상반응 관리 및 보고
  - 동의서 취득 지원, 대상자 관리
  - 연구 Data 수집 및 기록, 문서 관리
  - 모니터링, 점검, 실태조사 응대

Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 4	Unit 5	Unit 6
순환기 / 소화기 호흡기 / 내분비	뇌신경 외과	폐암 두경부암	소화기암 비뇨기암	혈액암	유방암

- 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

- 6시간 미만 종양 임상시험 수행
- 종양 전문 간호사의 실시간 대상자 안전관리 체계

- 디지털 헬스케어 의료기기 및 웰니스 임상연구 수행
- 수면, 소음 통제 등 과제 특화 맞춤형 환경 지원



> Clinical Research Core Lab

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

Central Lab  
Management

Central Lab  
Set-up

Central Lab  
Processing

Storage

Shipping

Central ECG

- Site Lab Feasibility 검토 및 조정
- Audit, Inspection 대응

- Lab Manual, Central Lab Kit 제작
- Source Document 개발 및 제공  
(Sample Processing Worksheet, Requisition Form 등)

- 혈액, 소변, 타액 등 임상연구용 가검출 채취
- 분리, 세척, 희석, 정량, 고정 등의 처리로 안정성 확보

- 4℃, -20℃, -70℃ 환경 제공(24hr 온도 감시 체계)
- 범위 이탈 시 대응 체계 구축, 과제 별 검체 보관 및 입출고 관리

- 국내/외(IATA 규정) 검체 포장, 배송 및 인계
- Vendor 연계 및 배송 안정성 검토  
※ IATA (The International Air Transport Association)

- 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,  
예후 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 재발 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)	<b>신규교육</b> <ul style="list-style-type: none"><li>임상시험 수행 경험이 없는 시험자</li></ul>	<b>보수교육</b> <ul style="list-style-type: none"><li>임상시험 수행 경험 자</li><li>심화교육을 이수한 시험자</li></ul> <b>심화교육</b> <ul style="list-style-type: none"><li>임상시험 수행 경험자</li><li>신규교육 이수한 시험자</li></ul>
임상연구 설계코스	<b>How to write good paper과정</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Pre-CRD 이수자</li></ul> <b>임상연구설계기초(Pre-CRD)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>전공의, 임상강사</li></ul>	<b>임상연구설계고급 (ACRD)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>임상강사, 임상조교수 이상</li></ul> <b>임상연구설계기본(CRD)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>임상강사, 임상조교수 이상</li></ul>
의학통계 분석코스	<b>의학통계 기본과정(이론+SPSS실습)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>자료 유형 및 분석용 자료 구축</li><li>군간 비교 / 선형 회귀분석 / 로지스틱 회귀분석 / 생존분석</li><li>의사직 전체</li></ul>	<b>의학통계 고급과정</b> <ul style="list-style-type: none"><li>대상자 수 산정 / 논문 작성법 / 고급 생존분석 / 반복측정자료분석</li><li>Special Topics(PS Matching / Prediction Modeling / Meta-analysis / etc.)</li><li>의사직 전체</li></ul> <b>REX 활용 의학 연구 자료 분석 워크숍</b> <ul style="list-style-type: none"><li>REX(EXCEL 인터페이스_R 소프트웨어) 프로그램 활용</li><li>기본 및 고급 분석 이론 및 실습</li><li>의사직 전체</li></ul>
유전체데이터 분석 코스	<b>유전체 데이터 분석코스</b> <ul style="list-style-type: none"><li>유전체 연구를 목적으로 하는 임상의</li><li>임상유전체 분석법</li><li>NGS 기술을 활용한 유전체 분석</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>R을 활용한 의생명 데이터 분석</li><li>임상의를 위한 유전체 분석</li></ul>
대학원 과정	<b>일반대학원</b> <ul style="list-style-type: none"><li>역학적 임상연구설계 / 기초 중재적 임상연구설계</li></ul>	
	<b>삼성융합의과학원</b> <ul style="list-style-type: none"><li>[의료기기산업학과] 의료기기 임상시험 사례 및 실습</li><li>[임상연구설계평가학과] 역학적 임상연구설계 / 고급 임상연구 계획서 및 제안서 작성, 임상연구 논문 작성, 의생명통계학 등</li></ul>	
	<b>약학대학</b> <ul style="list-style-type: none"><li>[제약산업학과] 임상시험관리학</li></ul>	

\* 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](mailto:dilution.shin@samsung.com) | 02-3410-1617 / [yri.lee@samsung.com](mailto:yri.lee@samsung.com) | 02-3410-2990