



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



1200 건

### 의약품 중재적임상연구



300 건

### 식약처 승인대상 의약품 임상시험



전체 임상의  
50 %

## 최상의 품질 관리

BEST



- AAHRPP 국내 최초 인증(2006년)



- 피험자보호감독실 QA
- 임상의학연구소 QM
- 임상시험센터 QC
- 임상시험종사자 육성 · 역량제고

## 최적의 연구 인프라



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

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 탐진 · 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

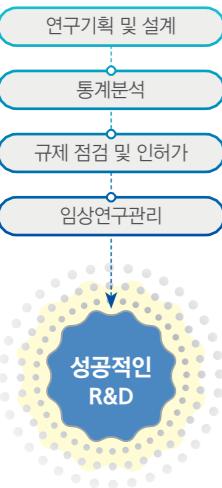
전문적인 R&D 인프라를 통해 검증 및 테스트를 요하는 비임상 연구과제에 대한 유효성  
검증 서비스 제공

#### 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





### › 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

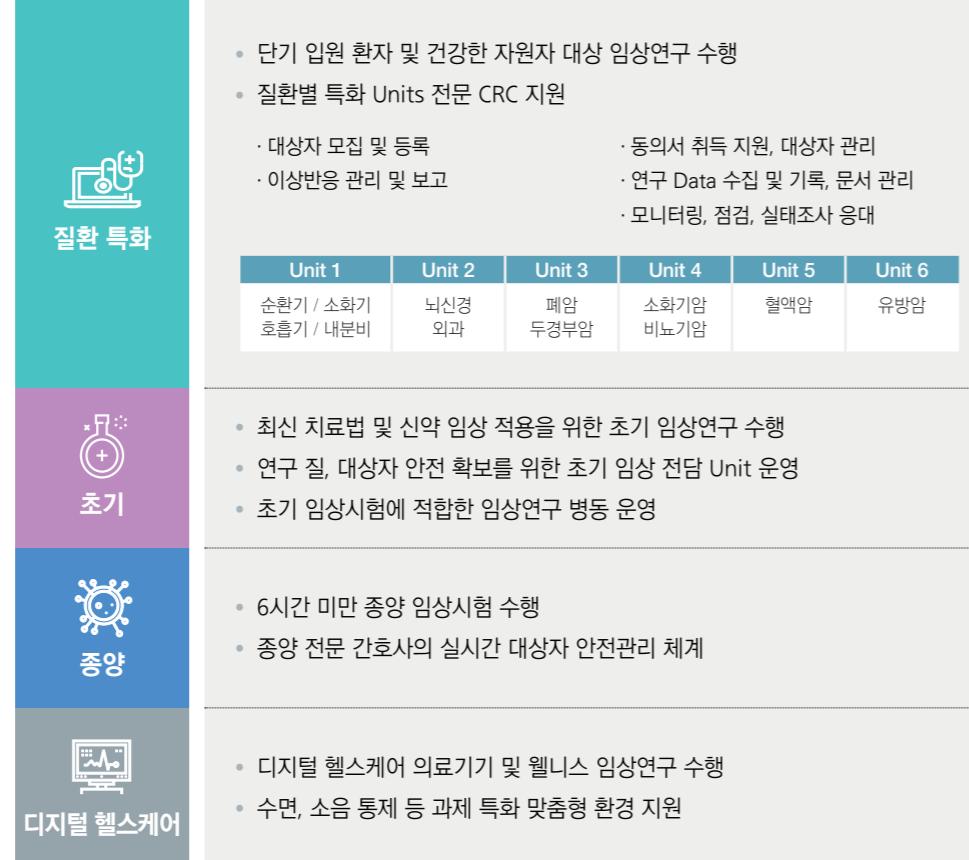
### › Statistics & Data Management

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

SERVICE3

### › Infrastructure



### › Clinical Research Core Lab

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

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 재활 상태 평가
- + 임상적 의사 결정 지원



#### 환자 경험 증진

- + 환자 - 의료진 의사소통 촉진
- + 환자의 치료 선호도 파악

## TRAINING & EDUCATION

### 임상연구 전문인력 육성

임상연구의 체계적이고 조직적인 수행을 위하여 최상의 교육 및 전문인력 양성

구 분	기 본	심 화
임상시험 종사자교육 (GCP course)	신규교육 • 임상시험 수행 경험이 없는 시험자	보수교육 • 임상시험 수행 경험자 • 심화교육을 이수한 시험자  심화교육 • 임상시험 수행 경험자 • 신규교육 이수한 시험자
임상연구 설계코스	How to write good paper과정 • Pre-CRD 이수자  임상연구설계기초(Pre-CRD) • 전공의, 임상강사	임상연구설계고급 (ACRD) • 임상강사, 임상조교수 이상  임상연구설계기본(CRD) • 임상강사, 임상조교수 이상
의학통계 분석코스	의학통계 기본과정(이론+SPSS실습) • 자료 유형 및 분석용 자료 구축 • 군간 비교 / 선형 회귀분석 / 로지스틱 회귀분석 / 생존분석 • 의사직 전체	의학통계 고급과정 • 대상자 수 산정 / 논문 작성법 / 고급 생존분석 / 반복측정자료분석 • Special Topics(PS Matching / Prediction Modeling / Meta-analysis / etc.) • 의사직 전체  REX 활용 의학 연구 자료 분석 워크숍 • REX(EXCEL 인터페이스_R 소프트웨어) 프로그램 활용 • 기본 및 고급 분석 이론 및 실습 • 의사직 전체
유전체데이터 분석 코스	유전체 데이터 분석코스 • 유전체 연구를 목적으로 하는 임상의 • 임상유전체 분석법 • NGS 기술을 활용한 유전체 분석	• R을 활용한 의생명 데이터 분석 • 임상의를 위한 유전체 분석
대학원 과정	일반대학원 • 역학적 임상연구설계 / 기초 종재적 임상연구설계  삼성융합의과학원 • [의료기기산업학과] 의료기기 임상시험 사례 및 실습 • [임상연구설계평가학과] 역학적 임상연구설계 / 고급 • 임상연구 계획서 및 제안서 작성, 임상연구 논문 작성, 의생명통계학 등  약학대학 • [제약산업학과] 임상시험관리학	• 역학적 임상연구설계 / 기초 종재적 임상연구설계 • [의료기기산업학과] 의료기기 임상시험 사례 및 실습 • [임상연구설계평가학과] 역학적 임상연구설계 / 고급 • 임상연구 계획서 및 제안서 작성, 임상연구 논문 작성, 의생명통계학 등  • [제약산업학과] 임상시험관리학



\* ACRD : Advanced Clinical Research Design  
\* CRD : Clinical Research Design  
\* GCP : Good Clinical Practice  
\* NGS : Next Generation Sequencing



삼성서울병원

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