

[보도자료]

## LSK Global PS, CR 디비전 및 D&S 디비전 신설 “효율적인 조직 운영 및 유기적인 임상서비스 제공”

- CR 디비전, D&S 디비전, Business 디비전 신설로 유관 부서 간 협업 통한 시너지 제고
- CR 디비전, 초기 임상 전담팀 운영, 임상시험 셋업(SSU)팀 업무 영역에 원격 서비스 도입

[2023년 1월 25일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 2023년 조직개편을 통해 서비스 특성에 따른 통합 디비전을 신설했다고 밝혔다.

LSK Global PS는 기존 사업부문을 서비스 특성에 따라 통합해 유관 부서간 협업을 바탕으로 효율적이고 보다 유기적인 임상 서비스를 제공할 방침이다. 또한, 변화하는 임상시험 환경에 선제적으로 대응하기 위한 서비스도 강화했다.

이번 조직개편으로 CTM(Clinical Trial Management)본부와 PM(Project Management)부서는 CR(Clinical Research) 디비전으로 통합 운영되며, CDM(Clinical Data Management)본부와 PV(Pharmacovigilance) 부서는 D&S(Data & Safety) 디비전으로 통합돼 운영된다. 또한 의뢰사(Sponsor)의 임상시험 계약 체결부터 프로젝트 비용 관리 및 관련 편의성을 높이기 위해 유관 부서를 Business 디비전으로 통합한다.

CR 디비전은 CTM 본부와 PM 부서를 한 사업부에 배치해 임상시험의 시작부터 종료까지 임상시험 사이트(site), CRO, 의뢰사 간 유기적이고 일관성 있는 운영을 가능케 한다. 또한, 긴밀하고 신속한 대응으로 임상시험의 완결성을 높일 것으로 기대된다. CR 디비전은 CTM 본부를 총괄하던 조정아 전무가 맡게 됐으며, 다수의 CRO, 제약사 등에서 프로젝트 관리, 임상시험 관리부터 운영까지 폭넓은 영역에서 전문성을 다져온 홍미나 상무가 부분부장으로 영입됐다.

이와 함께 CR 디비전은 증가하는 초기 임상시험 운영 수요에 대응할 수 있도록 초기 임상(Early phase)전담 팀을 운영한다. 초기 임상 전담 팀은 전문성을 갖춘 임상시험관리자(CRM)와 1 상 전

담 임상시험모니터요원(CRA)으로 구성되며, 다양한 1 상 운영 및 주요 임상시험센터와의 임상 수행 경험을 바탕으로 차별화된 서비스를 제공한다.

또한, CR 디비전은 임상시험 트렌드에 발맞춰 임상시험 셋업(Study Start-UP, 이하 SSU)팀에 원격 임상시험 실시기관 사전 방문(Pre study site visit, 이하 PSSV )서비스를 도입해 운영하고 있다. 원격 PSSV 는 LSK Global PS 가 축적한 기관 및 연구자의 정보를 바탕으로 현장 방문 없이 임상시험 실시 여부의 적합성을 확인해 현장 PSSV 대비 절반 이상의 시간을 단축해 비용 절감에도 효과적이다.

뿐만 아니라 LSK Global PS 는 국내 CRO 중 유일하게 데이터관리와 약물감시를 포함한 안전성관리를 D&S 디비전으로 통합해 운영한다. PV 부서는 안전성 데이터 관리, 의학적 모니터링, 각종 안전성 보고서 작성 시 데이터베이스 관리 및 데이터 수령을 위해 CDM 본부와 협업이 필요하며, CDM 본부는 임상시험 데이터베이스 구축 시 중대한 이상반응 보고서 구현 및 가이드라인 논의 등을 위해 PV 부서와 협업이 필수적이다. D&S 디비전으로 통합 운영함에 따라 CDM 본부와 PV 부서는 상호 밀접한 업무 영역에서 유기적으로 협력해 업무 효율성 및 서비스 품질 향상을 도모한다. D&S 디비전은 기존 CDM 본부와 PV 부서를 겸임으로 이끌어오던 이정민 전무가 맡는다.

한편 임상전략(Clinical Strategy) 본부장과 의학부(Medical Affairs) 부서장을 겸하던 나현희 상무는 최고의학책임자(Chief Medical Officer)로 임명됐다. 나 상무는 글로벌 신약개발의 성공률을 높이기 위해 임상시험 기획, 전략 수립 및 결과 분석 등 임상시험 전과정에서 의학적 결정을 총괄하게 된다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “이번 조직개편 및 인사단행은 신약개발 전주기에 걸친 서비스의 관리 역량과 업무 효율성을 높여 유기적인 임상시험 운영 서비스를 구축하는 것에 초점을 두었다”며, “LSK Global PS 는 앞으로도 임상시험 전과정의 일원화된 소통 체계와 유관 부서 간 극대화된 시너지를 바탕으로 최상의 임상 솔루션을 제공하는데 힘쓰겠다”고 전했다.

# # #