

[보도자료]

품질보증 부서 점검 담당자 전원 미국 'RQAP-GCP' 자격 획득 LSK Global PS, 임상시험 품질 관리 전문성 강화

- 점검 담당자 전원 글로벌 자격 획득 통해 GCP 규정에 따른 임상시험 진행과 신뢰성 높은 결과 확보
- 내외부 임상시험 종사자 대상으로 QA 교육 진행해 임상시험 품질 관리 영역 선도

[2023년 5월 23일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 품질보증(Quality Assurance, 이하 QA) 부서의 점검자(Auditor) 전원이 '미국 임상시험관리기준 신뢰성보증 전문가(Registered Quality Assurance Professional in Good Clinical Practice, 이하 RQAP-GCP)' 자격을 획득해 전문성을 보다 강화했다고 밝혔다.

RQAP-GCP는 임상연구 분야에서 국제적으로 인정받는 자격증으로, 특정 수준의 학력 및 경력을 갖춰야 응시 가능하며 미국, 유럽, 캐나다 등 글로벌 임상시험 관련 법령과 QA 업무와 관련된 높은 이해가 요구된다. LSK Global PS는 기존 QA 점검자 2명에 이어 최근 2명이 추가로 RQAP-GCP 자격을 획득해 부서 전원이 GCP에 대한 높은 이해와 이를 적용할 수 있는 역량을 국제적으로 인정받게 됐다.

LSK Global PS의 QA 부서 점검자(Auditor)는 최소 12년 이상의 임상시험 경력을 보유한 전문 인력으로 구성돼 있으며, 내부에서 진행하고 있는 임상시험에 대한 점검 및 의뢰자로부터 요청받은 점검 업무를 수행하고 있다. QA 부서는 임상시험 운영 및 임상시험 실시기관 점검뿐만 아니라 약물 감시(Pharmacovigilance) 및 데이터 관리(Data Management) 영역을 점검할 수 있는 전문 인력을 보유해 임상시험 전 영역에 걸쳐 신뢰성을 보증할 수 있다. 또한, 내부 임상시험 품질관리 시스템 구축, 표준작업지침서 제·개정 관리, 임상시험 벤더·공급업체 평가 등을 통해 임상시험 품질의 지속적 개선과 향상을 위해 노력하고 있다. LSK Global PS는 식품의약품안전처의 품목허가 임상시험 실태조사에서 단 1건의 중대한(critical) 지적사항도 보고되지 않을 만큼 임상시험 서비스에 대한 높은 신뢰성을 인정받고 있다.

LSK Global PS의 QA 부서는 다양한 과제 및 시스템에 대한 점검 경험과 전문성을 바탕으로 국내 임상시험 규정뿐만 아니라 업계 전반의 임상시험 품질관리에도 영향력을 행사하고 있다. LSK Global PS는 2015년 식품의약품안전처의 생동성시험 관리 점검을 수주해 임상시험과 별도로 운영되고 있었던 생물학적 동등성시험을 임상시험으로 통합 관리하도록 규정을 정비하기 위한 근거를 제시함으로써 임상시험 환경 변화에 일조한 바 있다.

또한 2021년부터 내외부 임상시험 종사자를 대상으로 내부 교육센터인 LSK Education Center와 함께 임상시험 품질보증 교육을 진행하고 있다. 올해는 오는 5월 25일과 6월 22일 두 차례에 걸쳐 ▲임상시험 품질경영시스템 개요 ▲점검/실태조사 주요 지적사항 및 대응 ▲약물 감시 점검 ▲임상시험 관련 공급업체 벤더 평가 ▲임상시험용 의약품(Investigational Medicinal Product, IMP)의 제조 및 품질관리 점검에 이르기까지 품질보증과 관련된 기초부터 심화 과정까지의 강의 커리큘럼을 운영할 계획이다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “임상시험에서 품질보증은 환자 안전보호, 규정 및 데이터의 신뢰성·일관성 준수 여부를 평가하는 것은 물론, 임상시험의 프로세스를 개선해 보다 효율적인 임상시험을 가능하게 한다는 점에서 그 역할이 점차 중요해지고 있다”며 “임상시험 품질보증 업계의 변화를 선도해온 것에 이어 검증된 전문성 확보로 LSK Global PS의 임상시험 품질 관리 역량은 한층 더 높아질 것이다”고 말했다.

###

ⁱ Society of Quality Assurance > Education & Career > RQAP-GCP Examination, https://www.sqa.org/sqa/Education_Career/RQAP_Credential/RQAP_GCP_Examination/sqa/Education_Career_Development/RQAP_Credential_pages/RQAP-GCP_Examination.aspx?hkey=df61381e-3449-45e5-9fd2-de980ccd3234, accessed at 11th, May, 2023

ⁱⁱ Society of Quality Assurance > RQAP-GCP Examination Study References, https://www.sqa.org/sqa/Education_Career_Development/RQAP_Credential_pages/RQAP-GCP_Examination_Study_References.aspx, accessed at 11th, May, 2023