

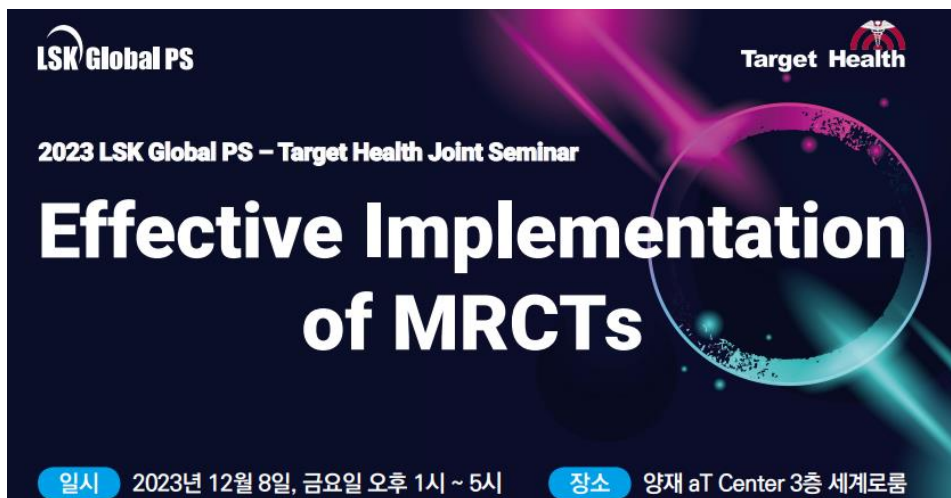
[보도자료]

LSK Global PS - 타겟 헬스

‘효과적인 다지역·다국가 임상시험 구현’ 위한 공동 세미나 개최

- LSK Global PS – 타겟 헬스, MRCT 이점·전략 및 타겟 헬스 임상시험 소프트웨어 시스템 적용 사례 공유
- LSK Global PS, MRCT 경험 및 역량과 DM 전문성 바탕으로 효과적인 MRCT 구현 위한 방향성 제시

[2023년 11월 30일] ㈜엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)와 타겟 헬스(Target Health)는 오는 12월 8일, 서울 서초구 양재동 소재의 aT 센터에서 <다지역·다국가 임상시험(Multi-Regional Clinical Trials, 이하 MRCT)의 효과적인 구현>을 주제로 세미나를 개최한다고 밝혔다.



[사진] LSK Global PS, 타겟 헬스 <MRCT의 효과적인 구현> 세미나

MRCT는 하나의 공통된 임상시험계획서를 기반으로 둘 이상의 지역에서 동시에 수행되는 임상시험으로, 다국가 간 동시적인 약물 개발, 원활한 환자 등록을 통한 전반적인 임상시험 기간 단축 등을 목적으로 진행된다. 따라서 MRCT는 계획 단계부터 인종, 질병 역학, 의료 환경, 지리학적 근접성 등 다양한 요인을 고려한 체계적인 접근이 중요하다. 또한 여러 허가 당국의 규제를 만족시켜야 하며, 여러 나라에서

생성되는 방대한 양의 임상시험 데이터를 한정된 기간 동안 효율적으로 통합 관리해야 한다는 어려움도 있다.

이에 LSK Global PS 와 타겟 헬스는 이번 세미나를 통해 효과적인 MRCT 를 위한 전략과 타겟 헬스 시스템 적용 사례 등을 심도 깊게 논의할 예정이다.

세미나는 ▲MRCT 의 이점과 과제(LSK Global PS 나현희 상무) ▲미국 FDA 의 신약·의료기기 개발을 위한 규제 및 임상 전략(타겟 헬스 아담 헤리스 시니어 디렉터) ▲타겟 헬스 회사 및 주요 시스템 소개(타겟 헬스 최준혁 대표) ▲향상된 연구 관리를 위한 임상 운영 전략 - 타겟 헬스 시스템을 활용한 사례 연구(타겟 헬스 로날드 헤리스 시니어 디렉터) ▲MRCT 의 임상시험 및 안전성 데이터 관리(LSK Global PS 이정민 전무)를 주제로 진행된다.

LSK Global PS 이영작 대표는 "MRCT 는 경험과 역량을 갖춘 CRO 와의 협력이 무엇보다 중요하다. 다양한 돌발 상황에 대한 사전 대비와 국가 별 요구사항에 따른 철저한 준비가 필요하며, 여러 나라 및 지역에서 수집된 임상 데이터를 관리할 수 있는 역량이 필수로 요구된다. 따라서 그간 축적해 온 MRCT 의 수행 경험 및 노하우가 임상시험의 결과를 판가름할 수 있다"라며, "이번 세미나를 통해 효과적인 MRCT 를 위한 인사이트를 얻어갈 수 있길 바란다"고 전했다.

한편, 본 심포지엄은 MRCT 임상시험의 규정 및 전략에 관심이 있는 업계 종사자라면 누구나 신청 가능하다. 신청은 LSK Global PS 홈페이지에서 가능하며, 선착순으로 접수가 마감된다.

#

LSK Global PS – 타겟 헬스, <MRCT의 효과적인 구현> 세미나

2023. 12. 8 (금) 오후 1 시 ~ 오후 5 시, 양재 aT Center 3 층 세계로움

| Agenda |

Time	Title	Speakers
13:00~13:15 (15min)	Registration (등록)	
13:15~13:30 (15min)	Welcome Remark (인사말)	Dr. Young Jack, Lee (President, LSK Global PS)
13:30~14:10 (30min)	Session 1 Benefit and Challenges of Multi-Regional Clinical Trials	Dr. Hyun Hee, Na (Executive CS Director)
14:10~14:50 (40min)	Session 2 Regulatory and Clinical Strategic Pathways for Drug and Device Development with the US FDA	Adam Harris (Sr. Director, Regulatory Affair)
14:50~15:20 (30min)	Break (휴식시간)	
15:20~16:00 (40min)	Session 3 Introduction to Target Health and System	Joonhyuk Choi (CEO, Target Health)
16:00~16:20 (20min)	Recorded session Clinical Operations: Strategies for Improved Study Management (Case Studies using Target Systems)	Ronald Harris (Sr. Director, Clinical Operations) Dr. Miguel Cabrera (Director, Clinical Project Management)
16:20~17:00 (40min)	Session 4 Clinical & Safety Data Management in Multi-Regional Clinical Trials	Lee, Jung Min (Executive D&S Director)