

QUALITY ASSURANCE

Quality is everything in the pharmaceutical industry



엘에스케이글로벌파마서비스

04535 서울특별시 중구 퇴계로 97,
고려대연각타워 16층

Main : 02.546.1008

Fax : 02.584.9008

E-mail : 견적문의 bd@lskglobal.com

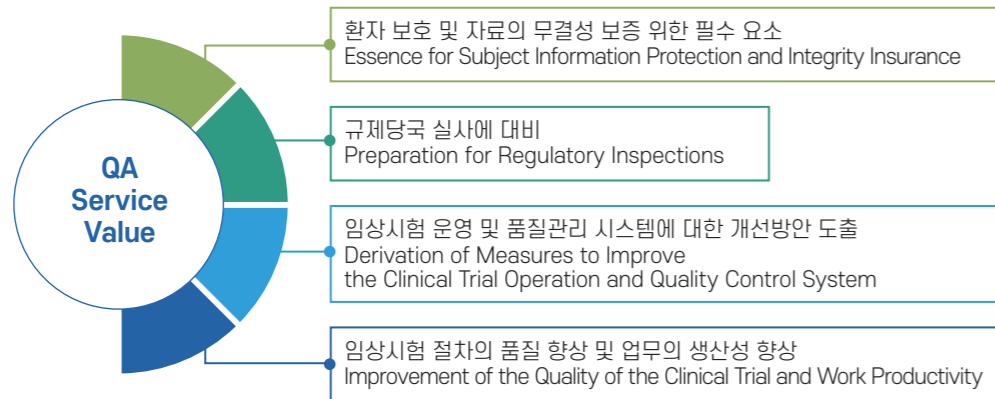
일반문의 information@lskglobal.com

Website : www.lskglobal.com

임상시험 품질보증에 대한 중요성은 점차 강조되고 있습니다. 올바른 품질보증 서비스를 통해 임상시험을 수행하는 조직과 시스템의 품질을 높이고, 적용 법규와 요건들을 준수함으로써 임상시험의 신뢰성을 확보할 수 있습니다. 안정적이고 성공적인 임상시험을 위해 LSK Global PS의 품질보증 서비스를 만나보시기 바랍니다.

About LSK Global PS

- 2000년 3월 설립 이래 글로벌 기준에 충족하는 임상시험 수탁 서비스 제공
 - 임상1상부터 3상까지의 허가용 임상과 연구자 주도 임상, 임상4상, PMS, 관찰연구 등 허가 후 임상 등 모든 분야를 지원하는 One-Stop Full Service CRO
 - 2023년 12월 기준 약 1,590건 이상의 임상시험 수행 허가용 임상시험 약 890건과 글로벌 임상시험 약 180건 이상의 수행 경험
 - 다수의 임상시험을 수행하면서 풍부한 Internal Audit 수행 경험
 - 다양한 Therapeutic area 및 제약사, 임상시험수탁기관에 대한 품질 보증 경험 보유
 - 임상시험의 품질을 확인하고 개선하기 위한 External Audit에 대한 노하우와 전문성 구비
- ▶ LSK Global PS의 QA Service를 통해 다음과 같은 가치를 창출할 수 있습니다.



QA Resource and Audit Experience

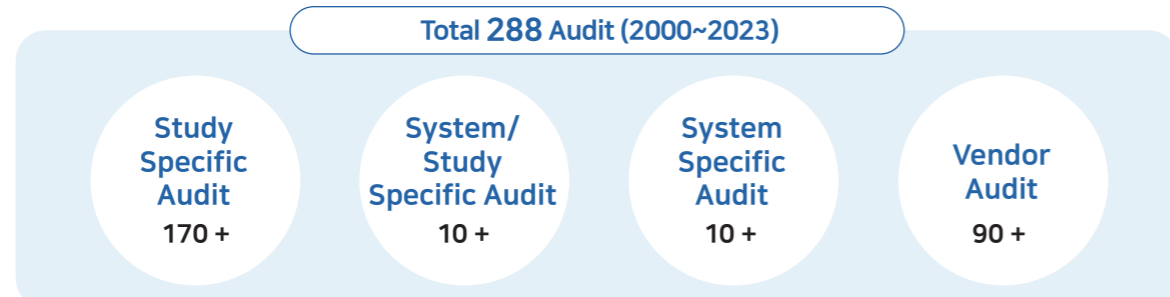
▶ 우수한 역량의 QA 인력

LSK QA auditor는 임상시험 실무경험이 최소 12년이상인 인력으로 구성되어 있으며, 이중 50%는 임상시험 점검을 비롯한 품질보증 업무 경험만 10년 이상입니다.

- QA Auditor 모두 미국 RQAP-GCP (Registered Quality Assurance Professional) 자격 보유 (2023년 12월 기준)
- 임상시험 Data Management 및 Pharmacovigilance Audit에 특화된 인력 보유

▶ 임상연구 Audit 경험

LSK Global PS QA는 다양한 과제 및 시스템에 대한 Audit 경험을 통해 임상시험 Audit에 대한 노하우를 축적하고 있습니다.



LSK Global PS QA Service Scope

01 Clinical Trial Audit

임상시험 점검(Audit)은 점검 계획 수립/ 점검 진행/ 점검보고서 작성/ 점검확인서 발행 / 시정 및 예방조치 활동으로 구성되며, 의뢰자 요구사항에 맞추어 최상의 서비스를 제공합니다.

GCP Audit

- 임상시험 품질관리시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, 국내규정, 표준작업지침서, 임상시험 계획서 등에 따라 임상시험이 수행되고 있는지를 확인
- 규제당국 실사 대비

GVP Audit

- 고객의 약물감시 시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, ICH-E2, 국내 규정, 표준작업지침서, 임상시험계획서 등에 따라 임상시험 약물감시가 적절하게 작동하고 있는지를 확인

GCDMP Audit

- 임상시험 데이터 관리를 위한 시스템의 적절성 확인
- ICH-GCP, CFR part 11 및 국내 규정에 따라 임상시험 데이터 관리가 수행되고 있는지를 확인

GCLP Audit

- Central lab이 ICH-GCP, 국내규정, 표준작업지침서, 임상시험 계획서 등에 따라 샘플관리과정 및 분석과정의 적절성을 확인

Vendor Assessment / Audit

- 품질관리시스템 적절성 및 해당 서비스 수행 가능 여부 등을 평가
- 시스템 제공자 (EDC, PV, e-TMF, CTMS etc.), Central Lab, Imaging, CRO, SMO 등에 대한 평가 진행.

02 Dedicated QM

고객사의 요구사항에 맞춰 임상시험 품질관리 서비스를 제공합니다. QM Plan 수립 및 보고, GCP SOP 및 위반관리, CAPA 관리, 프로젝트 품질관리, Audit 또는 Inspection 대응, 임직원 교육관리, Vendor 평가 관리 등.

03 Training / Consulting

- LSK Education Center 연계교육 (ICH-GCP / ISO 14155 / 법령/ 임상시험종사자 교육)
- 임상시험 품질관리 컨설팅
- ISO 14155 인증 컨설팅

04 SOP Development / Revision

- 의약품/ 의료기기 연구 관련 표준작업지침서(SOP) 제 / 개정