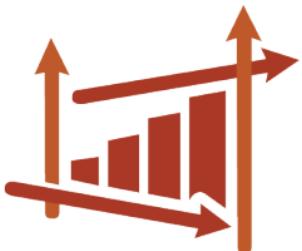


Clinical Research

Do More With Less



Research Mentor

www.researchmentor.co.kr

1522-4821



INTRODUCTION

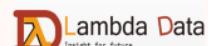
Message from Research Mentor

Data Analytics

Research 란 새로운 지식을 창출해 나아가는 과정입니다. Research Mentor는 연구자가 가진 Insight를 과학적 검증을 통해 지식으로 발전시키기 위해 설립되었습니다. 연구 목적에 맞는 최적의 데이터 분석을 제공하는 것은 Research Mentor의 가장 큰 강점입니다. 창립 이래, 서울대학교 등 다양한 연구 기관으로부터의 big data 분석 업무, 제일기획 리서치 분석 업무 등을 위탁 수행하며, 분야를 가리지 않고, 사회에 기여할 수 있는 지식 창출에 기여해왔으며, 이는 시간이 지나도 변하지 않는 리서치 멘토의 약속입니다.

Software Developer

4차 산업 시대의 데이터 분석은 샘플로 수집된 데이터를 특정한 소프트웨어를 통해 정해진 가설을 검증하는 분석하는 것이 아닌, 광범위하고 불규칙한 자료 속에서 규칙을 발견해가는 형태로 변화되고 있습니다. 리서치 멘토는 변화되는 분석 환경에서 보다 정확하고, 효율적인 분석을 수행하기 위해 16개의 분석 관련 소프트웨어(LambdaData⁺) 개발하였으며, 리서치 멘토의 다른 진행 방향 중 하나인 CRO 업무 수행을 위해 bridgeCRO와 Climinder⁺를 개발 중에 있습니다. 필요하다면, 코드를 짜고, 소프트웨어를 개발하는 능력이 리서치멘토의 또 다른 강점입니다.



Contract Research Organization

모든 연구가 중요하지만, 이 중 인간의 생명과 관련한 연구는 큰 자본이 투입될 뿐만 아니라, 사회에 미치는 파급력 역시 크기에 리서치 멘토 역시 부단히 노력하고 있는 분야입니다. 리서치 멘토는 풍부한 연구 경험과 데이터 분석 경험을 바탕으로 2017년부터 꾸준히 신약/신물질 개발을 지원하는 CRO 업무를 수행하고 있습니다. 많은 신약, 의료기기, 건강기능식품 업체, 병원들이 인간의 삶의 질 향상을 위해 꾸준히 노력하고 있음에도 불구하고, 아직까지 이를 효과적으로 지원하는 비임상/임상 CRO는 그 수요에 비해 부족한 상황입니다. 리서치멘토는 연구자, 개발자의 목소리에 귀 기울여, 다양한 해외 임상/병원과의 연계를 통해 가장 효율적인 방법으로 연구 목표 달성을 지원하기 위해 노력 중에 있습니다. 해외 비임상 업무 위탁 및 관리에서부터, 임상 시험 설계, e-CRF, Data Management⁺, 티터링, 통계 분석, 완료 보고서 작성에 이르기까지, 이르는 임상시험의 전 단계를 OneStop으로 지원하는 솔루션을 임상 연구자와 관련 기관들에 제공하기 위해 노력하고 있습니다. Research Mentor는 ICH-GCP와 MFDA의 규정에 근거, 임상 연구자와 신약/건강기능식품/의료기기/화장품 등 다양한 분야의 연구 완성을 위해 최선의 노력을 기울이겠습니다. 감사합니다

Scope Of Services

1 Designing

- 임상연구 설계, 통계적 타당성 및 실현가능성 검토 (Clinical Development Planning (CDP), Study Design Consulting, Statistical Analysis Plan Development)
- 표본크기 산출 (Calculation of Sample Size)
- IRB 심사 및 동의서 작성 (IRB Process Service, Clinical Trial Agreement)
- 연구 프로토콜 및 매뉴얼 작성 (Protocol Development Consulting)
- 연구 제안서 작성 및 프레젠테이션 준비 (Clinical Study Report Writing, Investigator meeting)

2 Data Management

- CRF 작성 (CRF (Paper CRF, e-CRF), Development)
- 웹기반 데이터 등록 및 관리 (Database Design &Validation, Double Data Entry&Comparison, Medical Coding, Data Validation Specification & Query Programming, Database Lock, Data Transfer)

3 Statistical Services

- Study Proposal 내 통계분석방법 기술 (Statistical Analysis Plan Development) • 대상자수 산출 (Sample Size Calculation) • 통계분석 (Statistical Programming&Validation, Statistical Analysis)
- 랜덤레이블 작성 (Generating Randomization Code)
- 보고서 작성 (Statistical Reports)

4 Medical Writing

- 영어논문 작성, 교정 및 저널 투고 (Clinical Study Report Writing Publication)
- 연구계획서 / 문서 개발 (Protocol / Informed Consent Form Development)
- CRF 작성 (CRF, Study Related Materials)

5 ETC

- 연구비 세금 계산서 발행



Step-by-step service

Clinical Trial - Study Design, Site Management, Medical Writing, Bio-Statistics, Data Management

임상시험 시작 전 (Research Design)

- Clinical Development Planning (CDP)
- Study Design Consulting
- Statistical Analysis Plan Development
- Statistical Programming & Validation
- Calculation of Sample Size · IRB Process Service, Clinical Trial Agreement
- Budget Calculation
- Protocol Development Consulting or Protocol / Informed Consent Form Development
- Clinical Study Report Writing, Investigator Meeting
- Strategic Consultation for IND / NDA
- Preparation, Document Validation of Regulatory Applications
- IND / NDA Process
- Regulatory Documentation / Reporting

임상시험 수행

- Randomization Code Generation
- CRF (Paper CRF, e-CRF) Development
- Database Design & Validation
- Double Data Entry & Comparison
- Medical Coding
- Data Validation Specification & Query Programming ·Patient Recruitment and Site Management
- Potential Subject 모집 및 서면동의
- Potential Subject Screening 및 연구대상자 등록
- Generating Randomization Code
- Patient Recruitment
- Patient Follow-up
- Site Initiation and Trial Closed-out Operations
- Trial-related Documents Archival and Maintenance
- Customized Status Reports
- Database Lock · Data Transfer
- Reporting Serious Adverse Events to the Sponsor and the IRB / IEC
- Advising & Alerting Investigators of Potential Protocol / ICH-GCP Violations
- Conduct Study
- Maintain Logistics
- Maintain Drug Accountability
- Regular Study Reporting / Final Study Report
- Investigator's Brochures

임상시험 수행 후

- Statistical Analysis
- Generation of Table and Figures
- Statistical Analysis Report
- Clinical Study Reports (CSR)
- 임상시험 관련 물품, 의약품 처리
- 문서보관 · 연구비 정산 및 종료보고
- Publication Manuscripts
- Poster Presentations

Study Start up and Protocol Development

진행업무

- Project Management Plan
- Budget / Timeline Management Plan
- Protocol Development (Korean, English)
- IRB Submission
- Clinical Trial Agreement

IT (Sponsor Initiated Trial) 주도 임상시험)와 IST (Investigator Sponsored Trial 연구자 주도 임상시험) 뿐만 아니라 다양한 국가 R&D 과제의 Study Start up 업무를 진행하고 있습니다. Protocol 전체의 Development 및 국가 R&D 과제 계획서 작성 시 Budget / Timeline Management Pôle원 업무를 도와드리고 있으며 신속한 각 IRB Submission 대행, Clinical Trial Agreement 대한 진행해드리고 있습니다.



e-CRF and Data Management

진행업무

- Case Report Form (CRF) or Electronic Case Report Form (e-CRF)
Design and Review
- CRF Tracking and Processing
- Data Management Plans (DMP)
- Database Design and Structure
- Double-data Entry and Quality Control (QC) Sampling for
Paper-based Studies • Data Review
- Medical Coding and Review
- Query Generation and Processing
- Electronic Data Integration and Transfer
- Customized Status Reports
- Thorough Multi-discipline QC Review Prior to Database Lock
- System Validation`

Protocol 개발 단계에서 Data Management와 Biostatistics에 대한 Consulting을
시작으로 e-CRF를 비롯한 CRF 개발, Review, Database, DB Locking 등 Full Data
Management Service를 제공하고 있습니다. 리서치멘토는 오픈소스 기반의 독자적인
e-CRF를 개발, 운영하고 있으며, 연구자분의 Needs를 반영하여 시스템을 구축할 수 있습니다.

Project Management

진행업무

- Project Planning
- Budget Management
- Sponsor Communication
- Investigator Meeting

Project 전체에 대해 Project 시작 전 Setting, Budget 계획 및 Management, Sponsor
Communication 등 전반적인 Management를 제공하여 드립니다.

Biostatistics



진행업무

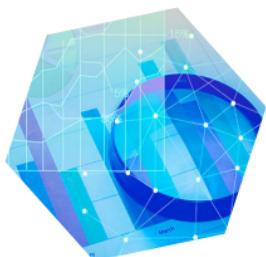
- Biostatistical Study Design Consulting
- Sample Size Calculation
- Randomization Code Generation
- Statistical Programming & Validation
- Generation of Table and Figures
- Statistical Analysis
- Statistical Analysis Report



임상통계분야에서 다년간 경험이 있는 석박사급 연구원들이 Protocol 개발 단계에서 Data Management와 Biostatistics에 대한 Consulting을 시작으로 Statistical Analysis Plan을 작성하고 Randomization, Sample Size Calculation, 정확하고 빠른 Statistical Analysis, 각종 보고서 작성 (Statistical Analysis Report, Generation of Table and Figures) 을 지원하고 있습니다.

특징

- 최고의 전문가 그룹
- 연구의 전 과정을 이해하는 정확한 통계분석
- 정확한 시간 내에 정확한 해석 결과 산출
- CDISC-standard (SDTM, ADaM) Compliant
산출물



Regulatory Affairs



진행업무

- Strategic Consultation for IND / NDA
- Preparation, Document Validation of Regulatory Applications
- IND / NDA Process
- Regulatory Documentation / Reporting

의약품, 의료기기, Healthcare 제품 등에 대한 국내외 임상시험 계획승인 (IND) 신청 및 품목허가신청 (NDA) 등의 인허가업무 및 인허가 관련 전문 컨설팅을 제공하고 있습니다.

General Consulting

- PMS (Post Marketing Surveillance)
- Observational Studies
- Epidemiological Studies

시판 후 임상, 전향적, 후향적 관찰연구, 역학 연구를 비롯한 여러 종류의 연구들은 Bias 문제, 교란변수 문제 외에도 각각 그 특징이 서로 다르기 때문에 시작단계에서 세심한 주의가 필요합니다. 저희 RM에서는 이런 각 연구들의 특성에 맞는 Consulting을 진행 합니다.

Big Data Analysis and Modeling Service



진행업무

- 건강보험심사평가원 (HIRA, Health Insurance Review & Assessment Service) 데이터 분석, 마이닝, 모델링 및 연구 계획 Consulting
- 건강보험 관리공단 (National Health Insurance Service) 데이터 분석, 마이닝, 모델링 및 연구 계획 Consulting



리서치멘토는 여러 우수 의료팀과 함께 건강보험심사평가원 자료를 분석하여 학술 논문 등을 발표했을 뿐만 아니라, 데이터 마이닝 전문가, 빅데이터 전문가들이 국내 심평원, 건강보험관리공단 등의 보건의료 빅데이터를 이용하여 원하시는 데이터 마이닝과, 데이터 모델링 뿐만 아니라 각종 통계적 예측 시스템의 구축 등의 업무 역시 제공하고 있습니다. 한국의 의료 빅데이터 (심평원 데이터, 공단 데이터) 등은 전국민을 대상으로 한 의료보험 정책 및 그러한 정책을 가지고 있는 국가들 중 가장 인구수가 많다는 장점에 힘입어 세계 최고 수준의 데이터로 알려져 있으나, 이를 일반 보건의료 연구자들이나 제약사들이 이용하시기에는 기술적인 한계가 큰 것도 사실입니다. 보건의료 빅데이터 분석이 필요하시다면 리서치멘토가 연구자분의 데이터 분석가로서 연구 목적 달성을 기여하겠습니다.

SMO (Site Management Organization)



진행업무

- Patient Counseling
- Patient Recruitment
- Patient Follow-up
- Conduct Study
- Regular Study Reporting, Final Study Report
- Maintain Drug Accountability
- Audit Preparation
- Site Initiation and Trial Close-out Operations
- Trial-related Documents Archival and Maintenance
- Reporting Serious Adverse Events to the Sponsor or CRO and the IRB / IEC
- Ensuring Protocol Compliance
- Advising & Alerting Investigators of Potential Protocol Violations
- Advising & Alerting Investigators of Potential ICH-GCP Violations



Research Mentor Co., Ltd.

www.researchmentor.co.kr



1522-4821



cro@researchmentor.co.kr



#905, SK V1 Tower, 25, Yeonmujang
5 ga-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea



Research Mentor

Medical Writing



진행업무

- Protocol Development (Korean, English)
- Documentation

다년간 임상시험에 관계되는 경력을 가진 석박사급 인력들이 Protocol, SAP, Clinical Study Reports (CSR) 등 필요하신 종류의 문서 개발을 진행하여 드립니다

