



EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH

급변하는 제약 환경에서 과학적인 방법으로
정확하고 믿을 수 있는 연구를 통하여 고객과 함께 성장합니다



LSK Global PS Epidemiological Research 부서

사용성적조사, 관찰연구 등 시판 후 관찰연구 전담 부서

LSK Global PS는 2010년 Epidemiological research 업무를 위한 전담 부서를 설립하여 rPMS(regulatory Post-marketing Surveillance / re-examination study), Observational Study(전향적 및 후향적 연구대상)등의 시판 후 관찰연구 전 과정에 대한 전문 서비스를 제공하고 있습니다.

중재연구(interventional study)인 임상시험과 비중재연구(non-interventional study)는 연구의 속성상 차이가 많기 때문에 각 연구 속성에 맞는 운영과 절차, 인력 구성이 필요합니다. LSK Global PS의 ER 전담부서는 중재연구와는 차별화하여 효율적으로 rPMS, Observational study 등의 역학연구 과제를 수행하고 있습니다.

Target Study

- Post Marketing Surveillance
- Observational study without intervention
 - Safety study
 - Efficacy study
 - Drug utility research
 - Chart review study
 - RWD study



The Strength of LSK Global PS “Epidemiological Research”

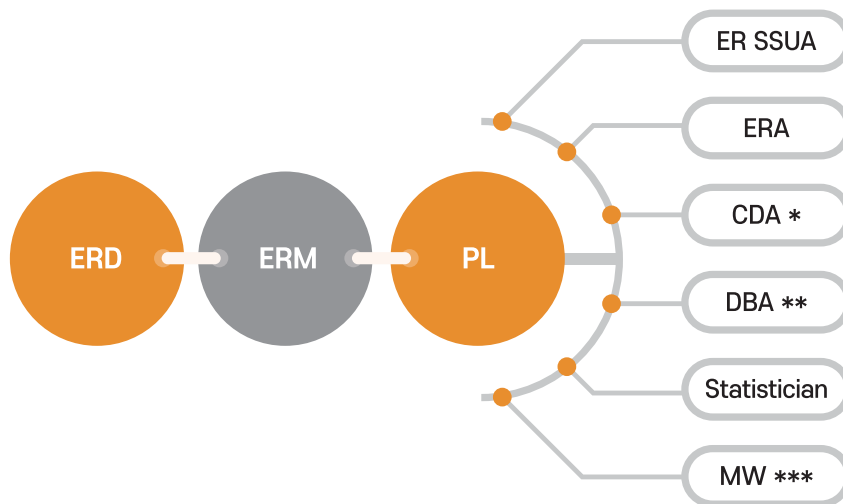
<p>Epidemiological Research 전담</p> <p>•</p> <p>비중재 관찰연구를 수행하기 위한 ER 전담팀</p>	<p>Project Lead를 통한 과제 관리 및 원활한Communication</p> <p>•</p> <p>PL (Project Lead)을 통한 주도적인 과제 운영 관리 및 의뢰자와의 원활한 Communication</p>	<p>PMP를 통한 효율적인 프로젝트 수행</p> <p>•</p> <p>SMP(Site Monitoring Plan), SAP(Statistical Analysis Plan), DMP(Data Management Plan)과 연계하여 체계적인 과제 운영 계획 개발</p>
--	---	--

1. 역학연구 전담 운영

역학연구와 통계학의 조화를 통한 업무 시너지

ER부서는 STAT/ER 본부 산하부서로써 STAT부서와의 유기적인 협업체계를 유지하고 있습니다. 역학연구는 통계학적 개념이 조사의 설계와 최종 자료에 대한 결과 분석 및 해석에 이르기까지 매우 중요하게 작용하기 때문에 이러한 통계부서와의 협력하에 ER부서에서 간호학/보건학을 전공한 담당자들이 연구의 목적을 충분히 이해하고 그에 따라 과제의 전체적인 현황을 파악하고 관리함으로써 최적의 연구결과가 도출되도록 역할을 수행하고 있습니다. 또한 자체 SOP를 개발하여 임상시험과 차별화하여 전문적이고 효율적으로 역학연구를 수행합니다.

- Study Team Organization for Full Scope Service

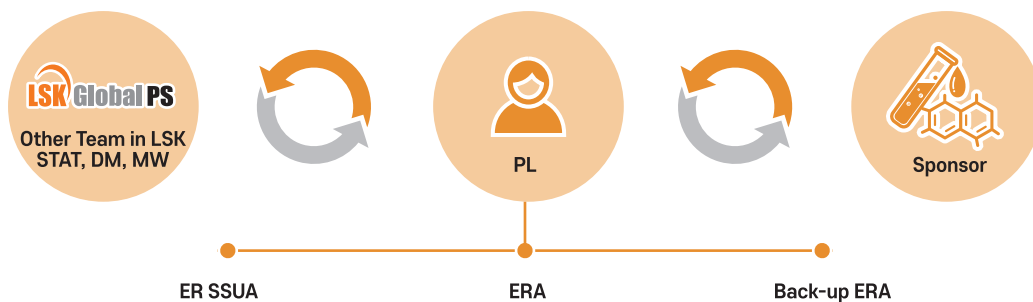


* CDA: data management of observational studies in CDM HQ (CRF development, DVS, Query issue, Medical coding, DBQC, DBL)
 ** DBA: system development of eCRF and programming/validation in CDM HQ
 *** MW: protocol development and medical writing of CSR in MW team

2. Project Lead를 통한 과제 관리 및 원활한 Communication

Project Management by PL

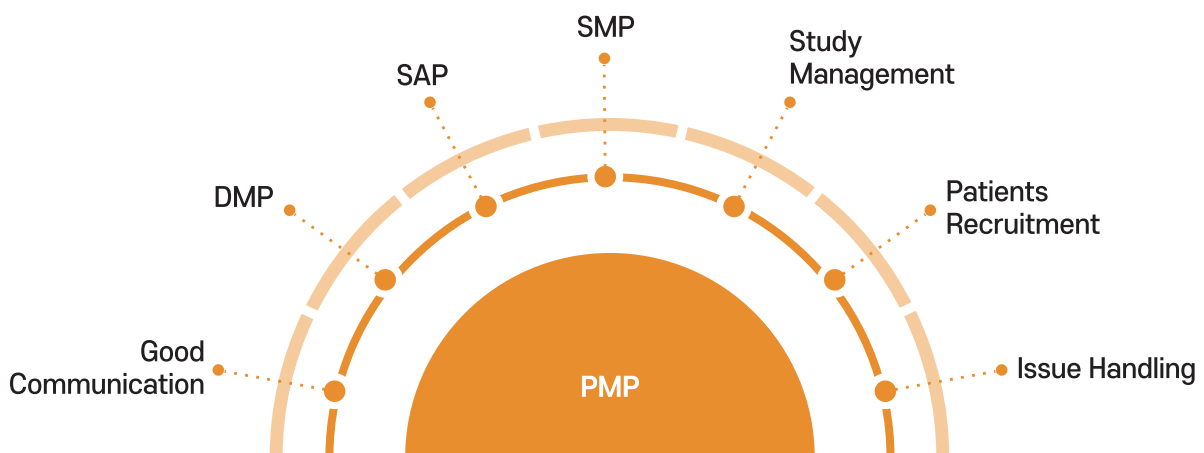
LSK Global PS ER 부서의 서비스 제공 범위는 PMP(Project Management Plan)의 개발, 과제 관리, IRB 관련 업무, 조사기관 계약, 연구 전 방문, 개시 방문, 모니터링 방문, 종료 방문, 쿼리 해결 지원 등 역학연구의 운영과 관련된 모든 업무에 걸쳐있습니다. 이와 더불어 조사계획서의 개발, Data management, 통계 분석 및 보고서 작성은 각 업무의 전문 부서인 MW&RES(Medical Writing & Research)부서, CDM(Clinical Date Management)본부, 통계 부서에서 담당하고 있어 각 부서의 협업을 통해 전체 역학연구 과제를 Full Service로 수행하고 있습니다.



3. PMP를 통한 효율적인 Project Management

PMP(Project Management Plan)는 과제 전체 관리를 계획하기 위해 개발되며, SMP(Study Monitoring Plan), DMP (Data Management Plan), SAP(Statistical Analysis Plan)과 연계하여 업무 영역별 구체적인 계획 수립 하에 역학연구를 최적으로 수행합니다.

- 다양한 연구 경험을 바탕으로 역학연구에 최적화한 연구 계획 수립



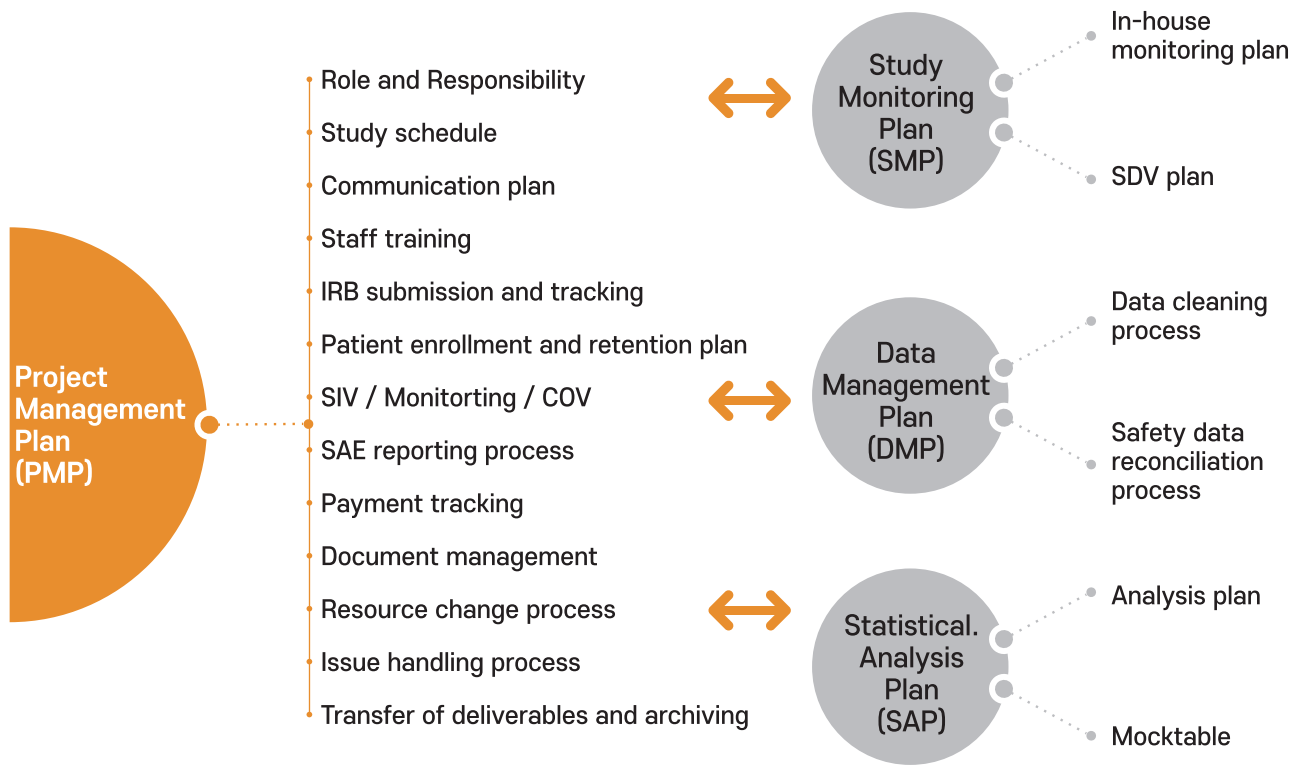
Risk Management



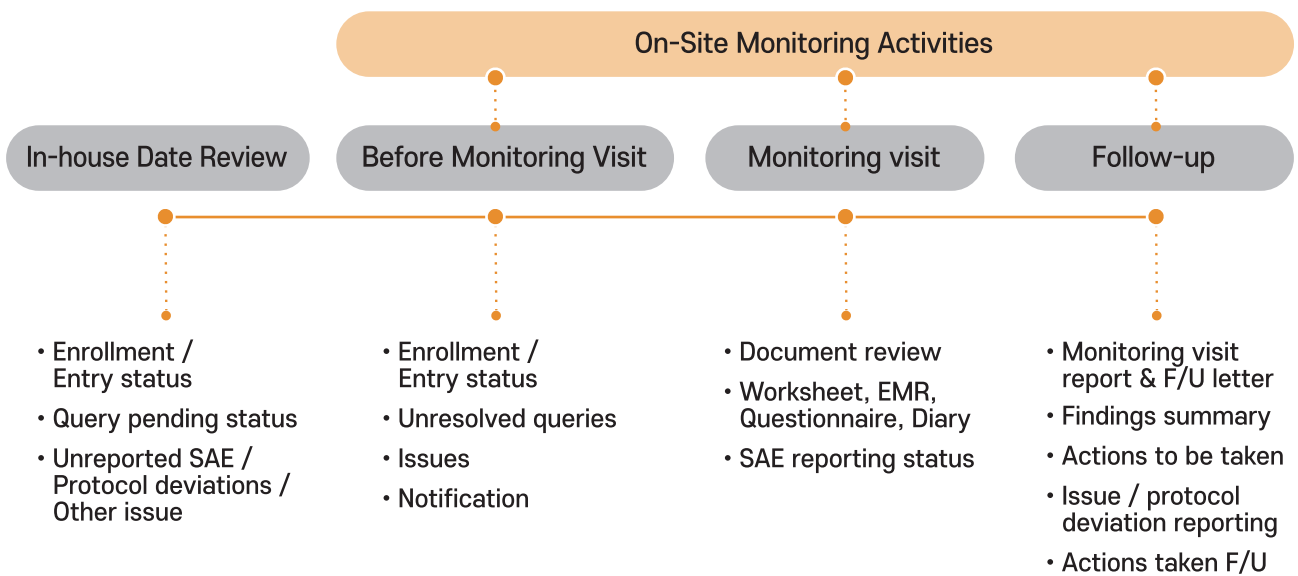
Quality Management



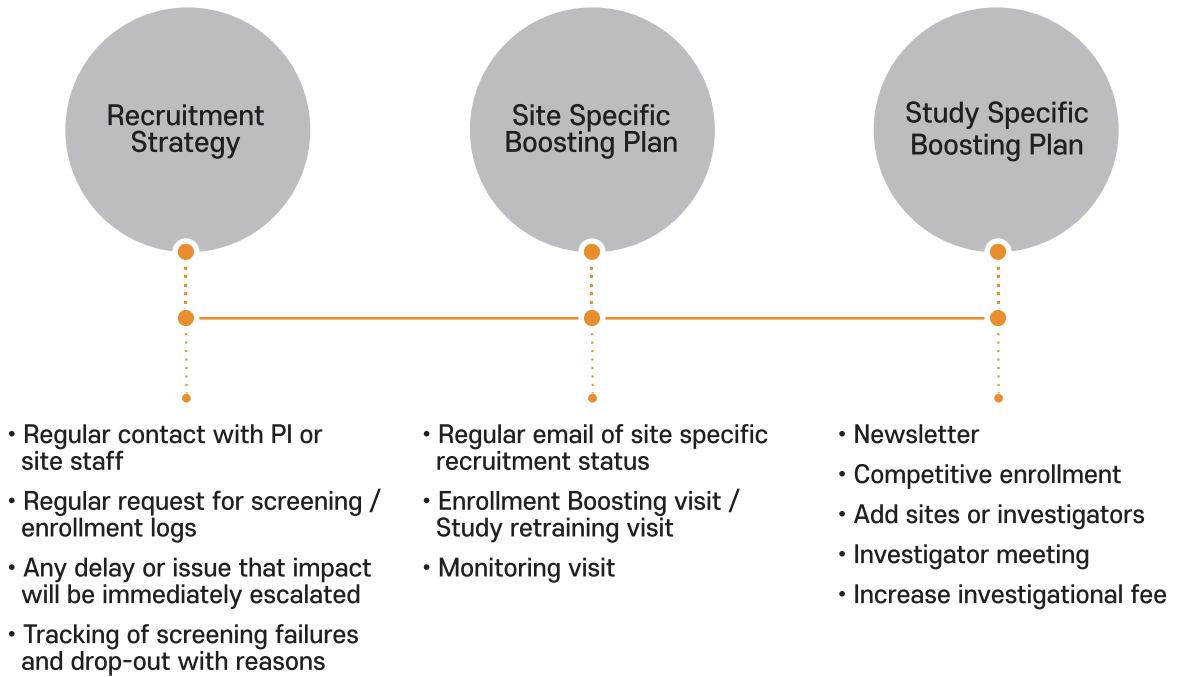
Meet Study Goal



역학연구에 최적화된 Monitoring Plan 수립



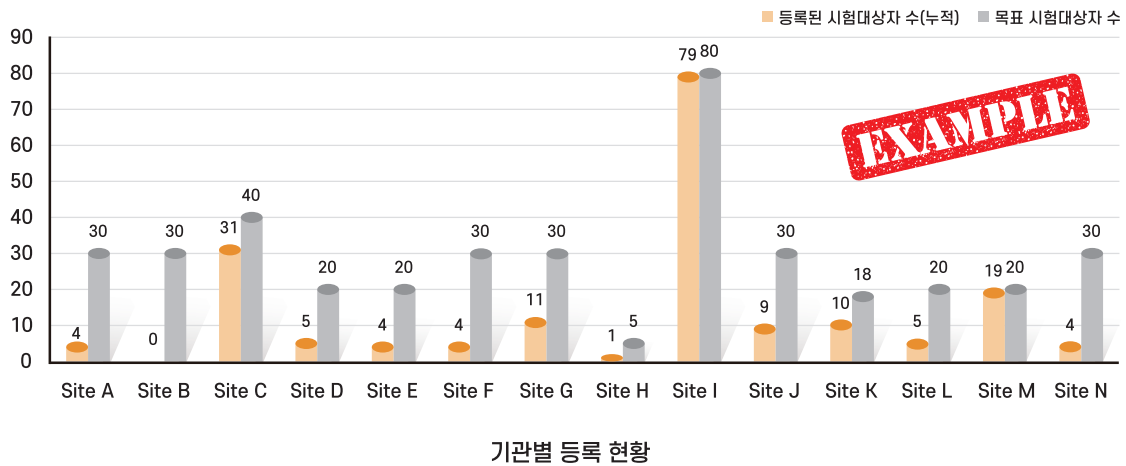
Recruitment plan



Recruitment Status Reporting

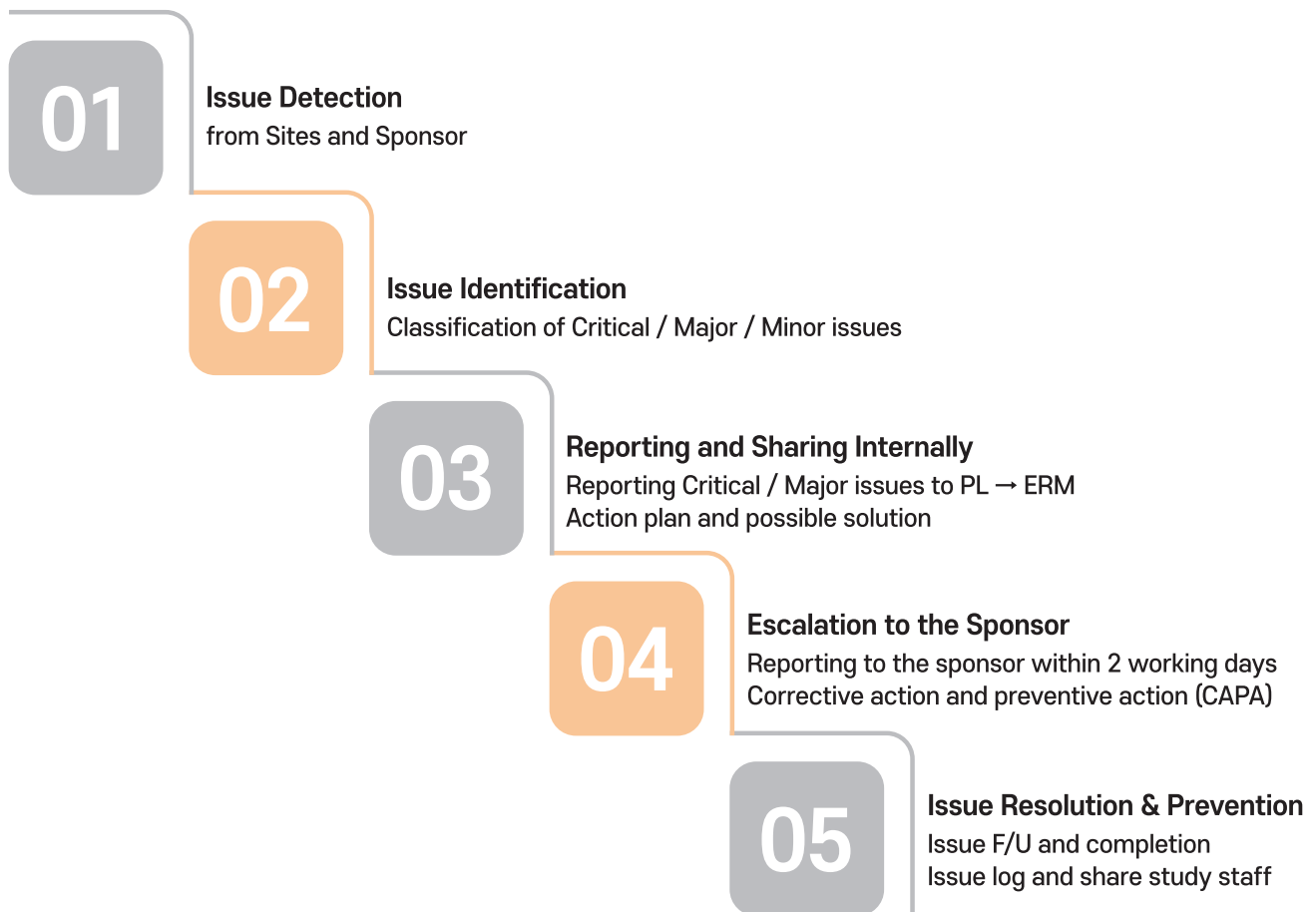
For non-performing sites,

- Identify reasons
- Increase frequency of contact with PI
 - Boosting & retraining visit / Newsletter & Encouragement email





Issue Handling Process



Foresee Risks



Estimate
Impacts



Define Responses
to Risks / Issues



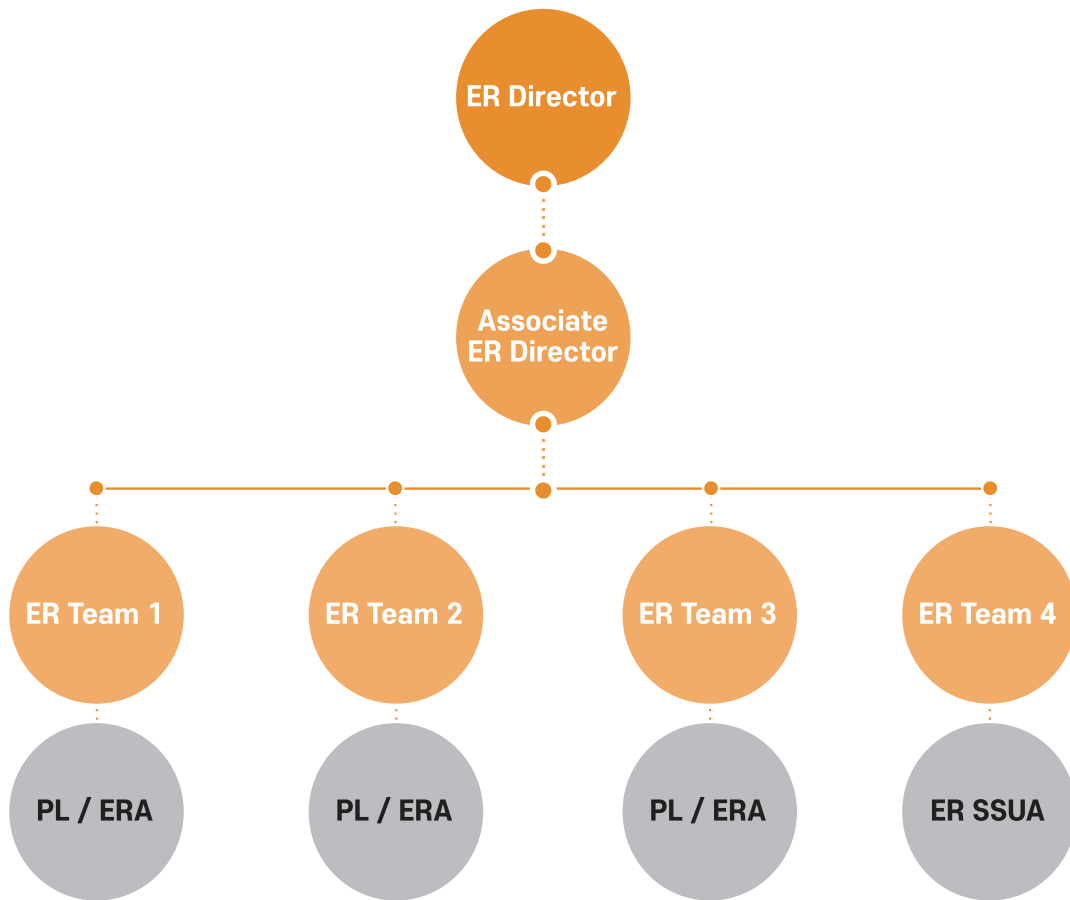
Minimize
Impacts

About LSK Global PS Epidemiological Research Department

“ **VISION** | 급변하는 제약 환경에서 과학적인 방법으로
정확하고 믿을 수 있는 연구를 통하여 고객과 함께 성장하는 부서 ”

1. Organization

ER 부서는 Director와 Associated Director 하에 4개의 팀으로 구성되어 있으며, ER 1팀, 2팀, 3팀은 과제 관리 및 운영을 담당하는 PL과 ERA로 구성되어 있으며, ER 4팀은 SSUA가 IRB Submission을 담당하고 있습니다.





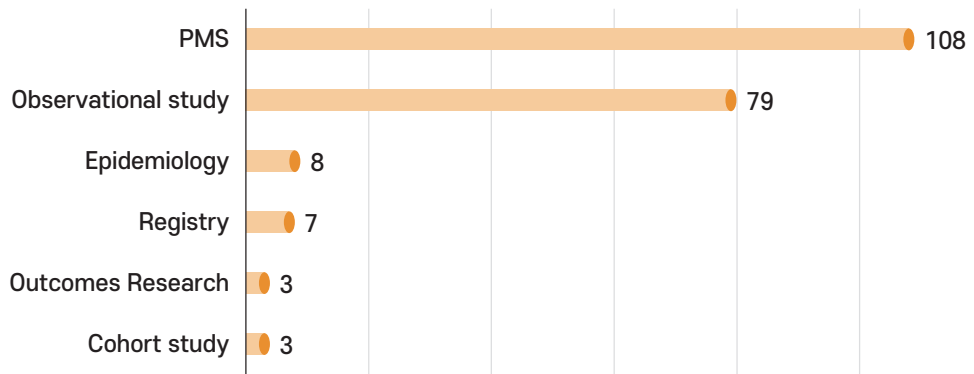
Role	Responsibility	Operation Description
ERM	<ul style="list-style-type: none"> • Study overall management • Review of PMP • Review and approval of study materials • Study site co-visit 	Study overall Management Site Management (Documents, Monitoring, Issue)
PL	<ul style="list-style-type: none"> • Contact person with Sponsor • Preparation of study documents: PMP, issue report, study status report, etc • Study overall management • Study document management 	
ERA	<ul style="list-style-type: none"> • IRB affairs / Contract support • Site visit (staff training, study initiation, patient enrollment encouragement, close-out, Query resolution, etc) • Site communication • Query resolution support • Study document management 	
ER SSUM	<ul style="list-style-type: none"> • Contact person with Sponsor about IRB & site Contract • IRB affairs / Contract management • Overall management of IRB affairs 	Study Start-Up Full IRB Support (IRB submission & site contract)
ER SSUA	<ul style="list-style-type: none"> • IRB affairs / Contract support • Site communication • Query resolution support • Study document management 	



2. Extensive Experience

NIS Study Type

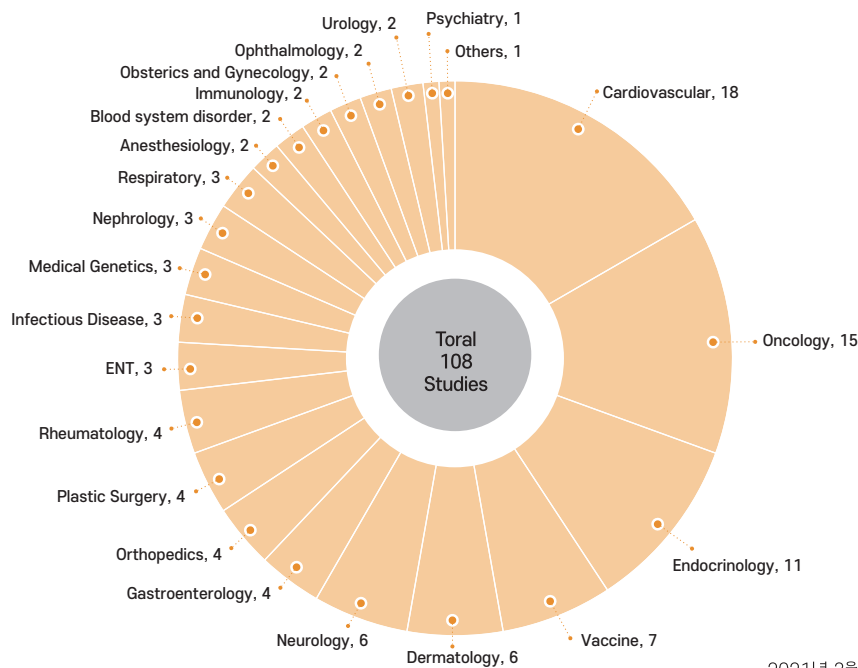
2021년 3월 기준 200건 이상의 다양한 비중재연구(non-interventional study) 경험을 보유하고 있습니다.



2021년 3월 기준

PMS Therapeutic Areas

2021년 3월 기준 총 108건의 PMS의 수행 경험이 있으며, Cardiovascular, Oncology, Endocrinology 등 다양한 치료군 별 경험을 보유하고 있습니다.



2021년 3월 기준

3. 높은 고객만족도

LSK Global PS에서 의뢰사 대상으로 실시한 만족도 조사 결과 시판후성적조사(PMS)와 관찰 연구(Observational study) 분야 모두 높은 만족도 평가 결과를 받았습니다.

* 만족도 조사 평가 항목 : 과제 담당자의 전문성 / 경력, 과제 담당자의 진행 단계별 업무 응대, 과제 담당자와의 의사소통, 고객 요구사항에 대한 대응, 용역 기간의 준수, 용역 비용, 결과물의 품질



Epidemiological Research

“바이오 제약산업의 든든한 동반자가 되겠습니다.”

- 01** Real World에서 축적된 data의 필요성 및 활용 방법이 강조되고 있는 현재, LSK에서는 역학연구 부서뿐만 아니라 PV, DM, STAT, MW 부서 등 각 전문 분야의 우수한 인재들이 담당 영역에서 RWD를 활용한 다양하고 다각적 연구 계획 및 진행을 통하여 ONE STOP FULL SERVICE를 제공합니다.
- 02** COVID-19 등으로 급변하는 제약 및 의료 서비스의 환경에서 고객의 needs를 신속히 확인하고 앞서가는 서비스 모델을 구축하고 프로그램을 개발하여 축적된 연구 경험으로 바이오제약 산업과 의약품 사용자의 안전에 유용한 결과를 제공합니다.
- 03** 역학연구는 임상시험에서 볼 수 없는 Bias문제 및 Confounding 문제가 있고, 특히 데이터의 품질관리가 제한적이기 때문에 통계적 데이터분석에 있어 임상시험보다는 더 많은 경험과 통계지식을 요구합니다.
LSK Global PS는 통계학자와 역학조사자를 통합 운영함으로써 역학연구의 설계와 데이터분석에 더 큰 강점을 갖고 있습니다.
- 04** 축적된 다양한 연구 경험으로 2022년 국내 재심사 기준의 변화 및 국내외 급변하는 바이오제약산업에 전문성과 연구 진행의 투명성을 바탕으로 신뢰성 있는 연구 결과를 제공합니다.





엘에스케이글로벌파마서비스

04535 서울특별시 중구 명동 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