

2021년 「CRO 기관 인증 지원사업」 참여기관 모집

국내 CRO의 역량 강화를 위한 '2021년 국내 CRO 기관인증 지원사업'에의 참여를 희망하는 기관 또는 기업을 아래와 같이 모집하고자 합니다.

2021년 10월 12일
국가임상시험지원재단 이사장

1. 사업배경

- ☐ 연구개발 비용 절감을 위해 임상시험 아웃소싱을 확대하는 추세, 임상 시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 'CRO')의 중요성 부각
 - * 국내 임상CRO 시장규모 : '14년 2,941억 원 → '19년 5,227억원 (CAGR = 12.2%)
- ☐ 국내 CRO 기관 전문영역 인증사업을 통한 국내·외 제약사에게 신뢰도 제고 및 경쟁력 확보

2. 사업개요

- ☐ 사업목적
 - 국내 CRO의 전문영역*에 대한 인증을 통한 CRO 역량 검증 및 강화
 - * 4개 영역(사이트 매니지먼트, 데이터 매니지먼트 및 통계분석, 프로젝트 매니지먼트, 메디컬라이팅)
- ☐ 사업기간: 2021년 8월 ~ 2021년 12월(5개월)
 - 주요일정
 - 신청접수: 2021. 10. 12.(목) ~ 2021. 10. 22.(금)
 - 현장평가: 2021. 11. 22.(월)~ 2021. 12. 3.(금)
 - 보고서 통보 및 인증서 발행: 2021. 12.

3. 사업내용

□ 인증대상: 의약품 임상시험 전문 국내 CRO(4개 기관 내외)

- * 국내 본사를 두고 국내 자본이 50%를 초과하는 기업으로 재단 CRO 자율등록되어 있는 기관(임상시험실시지원기관(SMO) 및 분석·비임상CRO는 제외)

□ 인증절차

○ (사전평가) 외부 평가위원이 기관의 규모 등 기관 현황, 전문영역별 특화계획이 반영된 신청서를 종합적으로 검토하여 기관 선정

- * 신청기관의 수 및 예산에 따라 사전평가 절차 생략 가능
- ** CRO 인증 획득 경험이 없는 경우 가산점(최종 평균값에 3점 가산) 부여

○ (현장평가) 시스템 점검(1단계) 후 전문영역 점검(2단계)의 순차 시행을 원칙으로 하며 평가위원의 현장방문을 통해 인증기준 적합 여부 검토함

- 이해관계 및 전문성을 고려하여 기관별 평가위원 구성

- * 신청기관에서의 재직 경험 및 동종 업계(CRO) 종사자의 경우 배제
- * 경력 10년 이상 또는, 경력 5년 이상 & 시스템점검 활동 분야 경력 3년 이상인 자

- 단계별 주요내용

• 시스템 점검(첫째 날): 조직, 인력, 시설, 품질, 전산시스템 관련 SOP 등 점검하여 인증기준 적합 여부 검토

- * 점검결과를 토대로 전문영역 점검(2단계) 여부 결정

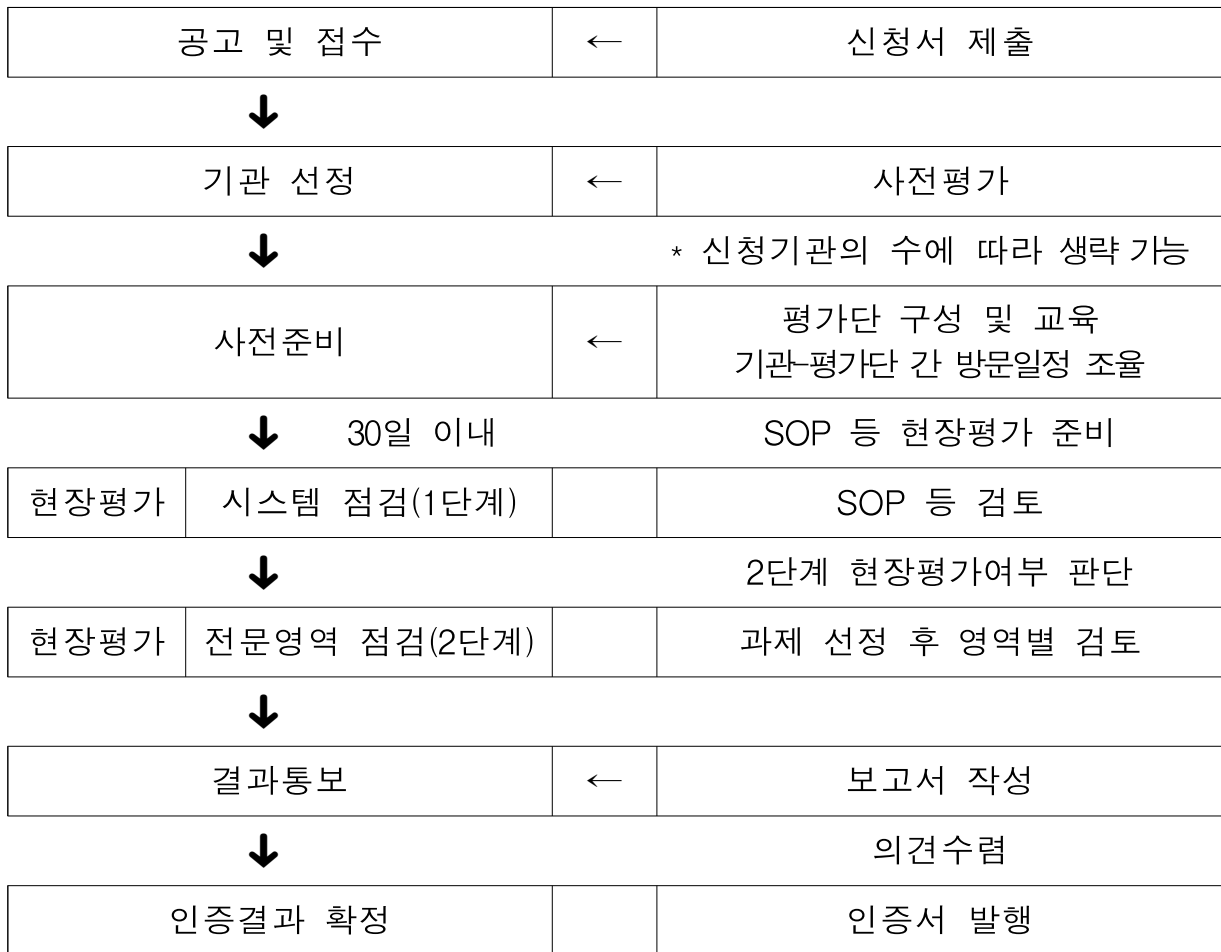
• 전문영역 점검(둘째 날): 인증여부가 결정되는 단계로, 수행 과제(프로토콜)를 기반하여 인증기준 적합 여부 검토

- * 최근 3년 내 Phase 1~3의 임상시험 목록(생물학적동등성, 4상, 관찰연구는 제외)을 사전에 재단에 제출해야 하고 현장방문 시 과제 선정
- * 평가항목별 점검에 필요한 과제 및 서류 준비 필수

- 인증기준

- 시스템 점검: 조직, 인력, 시설, 품질, 전산시스템(5개) 부문별 점수가 70점 이상, 총합 평균 80점 이상인 경우
- 전문영역 점검: 평가 점수가 80점 이상인 경우

< CRO 인증 지원사업 추진절차 >



□ 유효기간 및 혜택

○ 유효기간 : 결과보고서 통보일로부터 3년

○ 혜택

- 재단 홈페이지에 취득기관명 3년간 게시 및 인증서 제작
- 소속 직원에게 재단 주관 교육 우선접수 기회 부여
- CRO 인턴십 프로그램 등 재단 수행 사업시 가산점 부여 및 우대
- 국내·외 관련 재단 사업수행시 우대*
- * CRO 소개 및 제약사 프로젝트 연계 등
- 그 밖의 보건산업 성과 공유 및 활용을 위한 각종 행사 참여 지원 등

4. 신청 및 문의

○ 신청안내

- 신청기한 : 2021. 10. 22.(금) 17:00
- 신청방법 : 이메일 접수 또는 등기우편*
 - * 등기우편의 경우 10.22.(금) 찍힌 우체국 소인까지만 유효
- 제출서류

① 신청공문

② 신청서 및 붙임(1~4)서류

- CRO 기관 인증 평가 신청서 - 1부
- 기관 일반 현황 - 1부
- 기관 연혁 및 조직도 - 1부
- 특화 의향서 - 1부

* 전자파일은 원본 파일(pdf) 및 작성본(hwp) 모두 담당자 이메일로 송부

* 제출된 신청서류 일체는 반환하지 않음

- 제출처 : (04143) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 15층
국가임상시험지원재단 인증센터 담당자 앞

○ 문의

- 인증센터 정지훈 사원(02-398-5061, jh.jeong@konect.or.kr)
- 인증센터 양영환 팀장(02-398-5075, yh.yang@konect.or.kr)

〈CRO 기관 인증 평가 신청서〉

I. 신청분야				
신청유형	기관 인증			
신청분야	<input type="checkbox"/> 사이트 매니지먼트 부문 <input type="checkbox"/> 데이터 매니지먼트/통계분석 부문 <input type="checkbox"/> 프로젝트 매니지먼트 부문 <input type="checkbox"/> 메디컬라이팅 부문			
신청 목적				
II. 신청자(기관) 정보				
신청기관명				
대표자명				
설립년도			직원 수	
담당자	성함		부서 / 직위	
	전 화	(유선)	이메일	
		(무선)	Fax	
주 소	()			
III. 현장방문 정보				
기관 인증 현장방문 (2일 소요)	희망기간	예) 11월 넷째 주(11.22~29)		
	불가능기간	예) 12월 첫째 주(11.29~12.3)		
	비고			
현장방문 대응 담당자	성함			
	연락처			

위와 같이 기관 인증을 신청합니다.

20 년 월 일

신청자(대표)

(서명 또는 인)

국가임상시험지원재단 이사장 귀하

〈기관 일반 현황〉

기관 정보	회사명	(국문)				
		(영문)				
	설립년월일		근로자수 (4대보험 가입)	명(기준'20.12.31)		
	법인등록번호		사업자 등록번호			
	주소 (본사)	(우편번호)				
대표자	홈페이지		대표전화			
	성명					
	연락처	Tel	Fax	E-mail		
보유인증 현황		인증명		인증기관		인증취득일
최근 3년간 임상시험 실적 (Protocol 수 기준, '18~'20년)	신청인구분	실시지역		합계	비고	
	국내	다국가				
	연구자					
	국내기업					
	해외기업					
	합계					
서비스 현황	서비스 영역	사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트	통계분석	프로젝트 매니지먼트	메디컬라이팅
	서비스 제공여부					
	SOP 여부					
	최근 3년내 과제경험 여부					
	서비스 영역	Pharmaco- vigilance	Quality Assurance	Regulatory Affairs	IT Solution	Others ()
	서비스 제공여부					
	SOP 여부					
	최근 3년내 과제경험 여부					

〈기관 연혁 및 조직도〉

기관 소개
<p>※ 일반적인 회사소개를 포함하여 특징점을 위주로 기술</p>
기관 연혁
<p>※ 회사 설립, 경영공시 및 주요 환경 변화 등에 대해 연대기적 기술</p>
조 직 도
<p>※ 조직도 첨부 : 부서별 해당인원, 담당업무 표시</p>

※ “글자체 : 맑은 고딕, 글자크기 : 11pt, 줄 간격 : 160%” 로 작성

〈특화 의향서〉

※ 아래 주요 특화영역 중 진행중 또는 계획중인 영역 중 최대 2개이내 선택하여 작성하여 주십시오. (분량제한 없음)
주요 특화 영역
주요 4개 영역(사이트 매니지먼트, 데이터 매니지먼트/통계분석, 프로젝트 매니지먼트, 메디컬 라이팅)에서 1~2개 내지 선택하여 작성하되 특화영역의 세분화가 필요한 경우 아래 예시)를 참고로 하여 특화분야를 1~2개 선택하여 작성 가능 예시) ① 임상시험 계획서 개발 ② 환자 모집 및 모니터링 ③ 데이터 매니지먼트 ④ 프로젝트 매니지먼트 ⑤ 통계분석 ⑥ QA ⑦ 보고서 작성 ⑧ 임상시험 컨설팅 ⑨ 인허가 대행 ⑩ 기타
특화의 배경(내부요인)
특화의 배경(외부요인)
특화계획(현재 진행 중인 경우 진행 내용 포함)
기관인증의 특화 연계성 및 기대성과

본 기관은 CRO 기관인증 지원 사업에 위와 같이 작성하고 참여합니다.

20 년 월 일

기관명 :

신청자(대표) :

(서명 또는 인)

국가임상시험지원재단 이사장 귀하