

신약개발의 임상시험과정: CRO의 업무와 기술사업화 과정

충북대학교 의생명과학경영융합학과 석사과정 주초연
충북대학교 의생명과학경영융합학과 교수 이영성
충북대학교 의생명과학경영융합학과 교수 김응도

전 세계 제약 업계는 약가 인하 정책, R&D 생산성 저하 등을 이유로 벨류 체인상의 효율성을 높이기 위해 노력하고 있다. 임상시험 분야의 아웃소싱은 그 중 하나로, 질환 타겟 선정 및 검증, 선도화합물 발굴 및 최적화, 제형 개발, 임상데이터 수집 및 통계 분석, 허가 업무 지원 등 R&D의 전 단계를 대행해 줄 수 있는 임상시험 수탁기관(Clinical Research Organization;CRO)의 성장이 두드러지고 있다. 이번 인턴십 과정은 CRO 기관의 각 부서 실무 경험을 통해 의약품 임상개발 전 과정 및 CRO의 업무를 파악하는 것에 중점을 두었다. 인턴십 기관인 (주)씨엔알리서치는 1997년 7월 1일 설립된 CRO로 국내 임상시험수탁기관 중에서 가장 먼저 설립되었으며 제약, 바이오텍, 메디컬 디바이스 및 U-Healthcare 산업을 대상으로 인허가 컨설팅, 임상 연구 서비스, 시판 후 조사 등 전반적인 임상 시험 연구 서비스를 제공하고 있다. 본 연구에서는 (주)씨엔알리서치에서 2013년 7월 2일부터 2013년 8월 23일까지 진행한 인턴십 개괄과 결과 및 향후계획에 대해 서술하고자 한다.

주제어 : 인턴십, 임상시험, 임상시험수탁기관
