

# QUALITY MAKES SUCCESS!

PROFESSIONALISM, RELIABILITY, INDEPENDENCE



# INTRODUCTION OF C&R QA



## ABOUT US

C&R QA는  
국내 최초의 임상시험  
품질보증 전문기업으로  
2014년 8월  
설립되었습니다.

C&R QA의 모든 점검자는 유럽의  
RQA (Research Quality  
Association in UK) 회원으로  
Level I Auditor  
certificate을 보유하고 있습니다.

C&R QA의 지휘 점검자 (Lead auditor)는 미국의 SQA (Society  
of Quality Assurance) 협회에 점검 전문가 (Registered Quality  
Assurance Professional)로 등록되어 있거나 영국의  
RQA Level II Auditor certificate을 보유하고  
있습니다.

C&R QA는 다양한  
**therapeutic  
area** 및  
임상시험실시기관 및 제약사,  
임상시험수탁기관에 대한  
점검 경험을 보유하고  
있으며, 한국뿐 아니라  
**중국, 일본,  
대만** 등의 **아시아  
지역**에서의 점검 경험을  
보유하고 있습니다.

# INTRODUCTION OF C&R QA

## CORE VALUE



### Professionalism

C&R QA는 임상시험 관련 다양한 경험을 보유한 전문가 집단으로 구성되어, 지속적인 교육과 경험 공유를 통한 품질보증 부문의 전문성을 추구합니다.



### Reliability

C&R QA는 책임 의식, 윤리 의식을 기반으로 한 전문적인 서비스 제공을 통해 품질보증 부문의 신뢰성을 추구합니다.



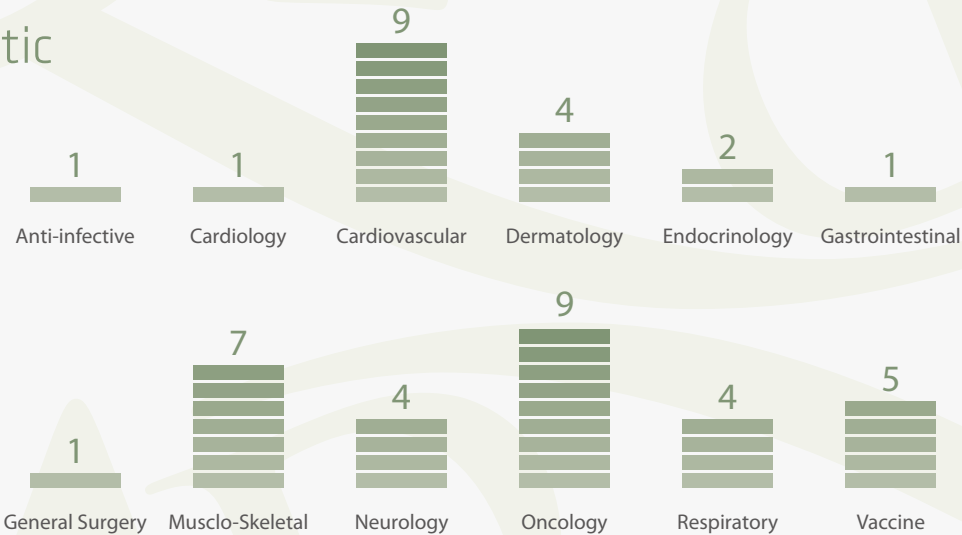
### Independence

C&R QA는 독립적인 조직 운영을 통해 품질보증 부문의 독립성을 추구합니다.

# INTRODUCTION OF C&R QA

## EXPERIENCE

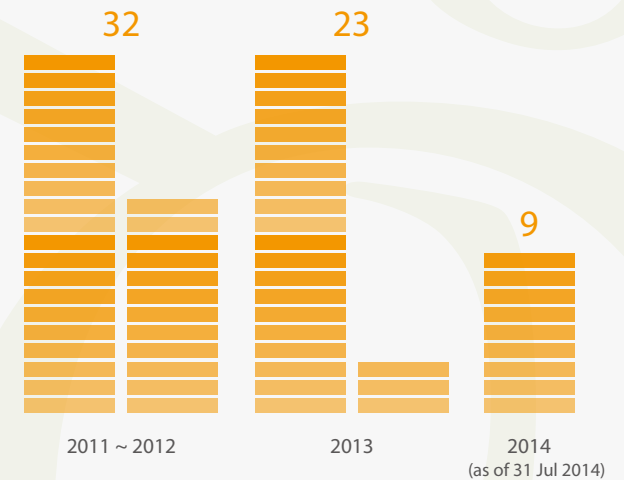
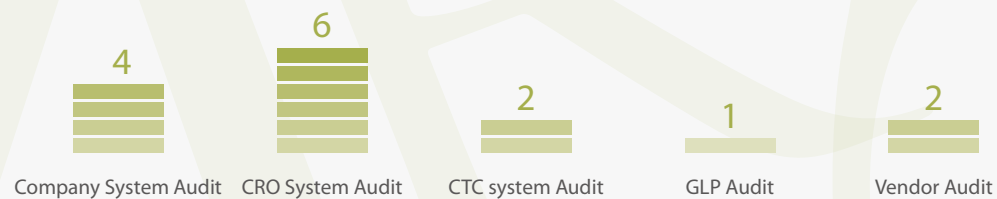
### Therapeutic Area\*



No. of Audits by Year\*

**Total: 63**

### System Audit\*



\* No. of Sites to be audited is more than No. of Projects.

# SERVICES OF C&R QA

01. RQMS (Risk-based Quality Management System)
02. GCP (Good Clinical Practice) Audit
03. GLP (Good Laboratory Practice /  
Good Clinical Laboratory Practice) Audit
04. GPP (Good Pharmacovigilance Practice) Audit
05. Due Diligence
06. Mock Inspection
07. QMS (Quality Management System) Consultation
08. SOP (Standard Operating Procedure) Development
09. Training

## Risk-based Quality Management System (RQMS)

### 위험기반 품질관리 시스템

위험기반 품질관리는 임상시험의 계획, 수행, 결과보고 전 과정에 걸쳐 위험요인을 식별하고, 평가하고, 제어하며, 검토하는 체계적인 절차를 의미합니다. 이러한 위험관리의 기본개념은 2008년 ICH Q9에서 제안된 것으로 최근 임상시험 영역에도 도입되고 있습니다. 이러한 위험기반 품질관리는 임상시험의 수행에서의 위험요인을 사전에 식별하고, 우선순위화 한 뒤, 제한된 자원을 위험도가 높은 분야에 집중적으로 활용하여 효율적인 임상시험 품질관리를 가능하게 합니다.



#### 1. Preparation and Planning

- 연간 품질 보증 계획 작성
- 연간 품질 계획에 따른 지속적인 점검 수행

#### 2. Measuring Performance

- Quality by Design: 임상시험 설계 단계에서 임상시험 계획서, 증례기록서 및 임상시험 데이터 분석을 위한 edit check 검토를 하여 위험 요소 제거
- Conducting In-house & Site Audit

#### 3. Implementing Change

- 위반사항의 근본 원인 확인
- 위반사항에 대한 수정-재발 방지조치의 적절성을 확인

#### 4. Sustaining Improvement

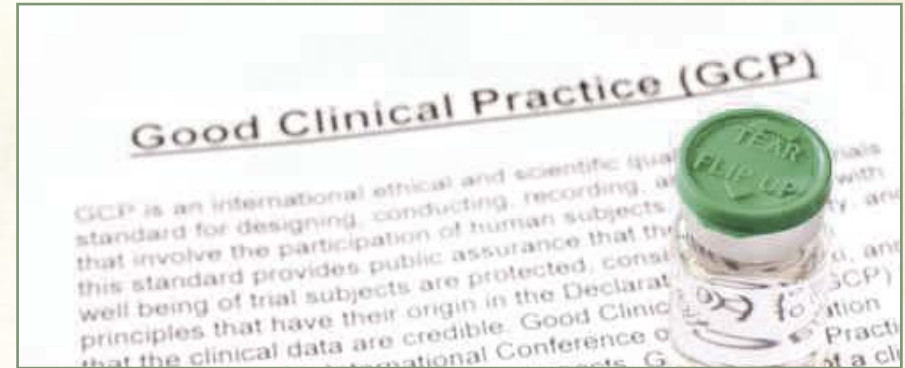
- 점검의 결과와 위반사항의 분야별 경향 분석
- 차기 년도의 연간 품질 보증 계획을 작성

## Good Clinical Practice Audits

### GCP 점검

독립적인 GCP 점검은 수행된 임상시험에 대한 품질을 확인할 수 있도록 합니다. 이는 의뢰자의 품질관리시스템이 적절한지, 표준작업지침(SOP)이 적절한지를 확인하고 관계 당국이 기대하는 요건에 부합하는지를 모니터링 할 수 있도록 합니다. C&R QA는 다음과 같은 GCP 점검 경험을 가지고 있습니다.

- 연간 최대 100회 이상의 GCP 점검을 수행
- 중국, 대만, 홍콩 및 베트남을 포함한 아시아 지역의 GCP 점검을 수행
- CNS, oncology, CVS, immunology, rheumatology, anti-infectives 등 다양한 치료 분야에서 GCP 점검을 수행



### 특정 임상시험에 참여하는 임상시험기관 샘플 점검

- 동의서 확인
- 근거문서 확인
- 기관에서만 보관중인 기본문서 확인
- 임상시험용 의약품 확인
- 기관 담당자와의 인터뷰를 통해 업무 절차의 적절성 및 교육, 훈련 경험의 적절성 확인
- 특정 시스템에 대한 점검

## Good Laboratory Practice and Good Clinical Laboratory Practice Audits

### GLP 및 GCLP 점검

C&R QA는 임상시험에서 사용하는 실험 검사실에 대한 GLP 및 GCLP 품질보증 서비스를 제공합니다.



- 
- GLP/GCLP 관련 시설, 임상시험, 보고서 등의 점검
  - 실험 검사실이 GLP/GCLP 규정에 부합하는지에 대한 평가
  - Human sample만을 취급하는 검사실에 대한 GLP/GCLP 점검
  - 분석 검사실 시설에 대한 GLP 및 GCLP Audit
  - GLP 및 GCLP 요건에 대한 임상시험 관계자 교육
-



## Good Pharmacovigilance Practice Audits

### GPP 점검

관계 당국은 임상시험 업계에 견고한 안전성 모니터링 시스템을 구현하도록 하는 요구를 증가하고 있습니다. C&R QA는 귀사의 시스템이 관계 당국의 규정에 부합하여 최적화될 수 있도록 도울 것입니다.



- 마케팅 전 또는 후의 pharmacovigilance 과정 점검
- 사용 중인 위기관리 절차 점검
- 제약사 및 그 지사, 마케팅 파트너와 유통사의 pharmacovigilance 과정 점검
- 귀사의 pharmacovigilance 팀이 실태조사 사전 준비를 충분히 하였는지를 확인하기 위한 모의 실태조사
- Pharmacovigilance 관련 업무를 수행하기 위하여 고용된 직원의 자질 평가 및 해당 직원에게 교육 제공

## Due Diligence

최근 제약회사들은 재정적인 어려움에 직면하고 있습니다. 신약을 개발하는 비용은 지속적으로 증가하고 있으며, 연구개발 비용의 생산성은 감소하고 있습니다. 더군다나, 많은 회사들은 경쟁사 및 정부 당국으로부터 약가의 견제에 직면하고 있습니다. 이러한 어려움을 극복하기 위한 여러 전략 중 하나로써 다른 회사로부터 기 개발된 약물에 대한 권리를 구입(in-license)할 수 있습니다. 성공적인 in-license 과정을 위해 제약회사는 잠재적인 구입 약물에 대해 정확하게 판단하여야 하고, 내재적인 위험성을 평가하여야만 합니다. 고객사의 in-license 과정에서의 기업실사 (Due diligence)를 돕기 위해 C&R QA는 다음의 서비스를 제공합니다.



- 고객사가 구입하고자 하는 약물의 개발 과정에 대한 독립적인 평가를 수행
- 고객사가 이해하고 관리하여야 하는 심각한 미준수에 대한 위험성 및 잠재적인 위험성 평가
- 고객사가 투자하고자 하는 약물의 품질에 대한 확신을 가질 수 있도록 지원

## Mock Inspection

### 모의 실태조사

관계 당국의 실태조사는 제약 및 생명공학 분야에서 빼놓을 수 없는 부분입니다. C&R QA는 다양한 실태조사 수행 경험을 통하여 많은 의뢰사에 도움을 주었습니다. C&R QA가 제공하는 모의 실사서비스는 다음과 같습니다.



- 선택된 대상자의 근거문서 검토(SDV, Source Document Verification) 및 임상시험 기본문서 검토 수행
- 인터뷰, role play 등을 포함한 실태조사 관련 교육 제공
- 실태조사 관련 사항 조정, 관리 업무에 대한 조언
- 실태조사 지적 사항에 대한 최적의 답변 조언
- 실태조사가 효율적이고 성공적으로 수행될 수 있도록 지원
- Gap 분석
- 개선사항에 대한 확인 및 우선순위 선정
- 시정 조치 지원
- 실태조사 진행
- 실태조사를 위한 임상시험실시기관의 사전 준비

## Quality Management System Consultation

### 품질보증관리시스템 컨설턴트

임상시험 품질관리에 대한 최종적인 책임은 의뢰자에게 있습니다. 하지만 많은 제약회사, 임상시험수탁기관 및 생명공학 기관은 품질관리 기능을 보유하고 있지 않거나 품질관리 기능을 한정적으로 관리하고 있습니다. C&R QA는 품질관리 시스템 및 과정에 대한 세밀한 평가를 통하여, 귀사의 임상시험 업무에 적합하며 관련 규정을 만족하는 품질관리시스템이 확립되도록 전략적인 조언을 제공할 것입니다.



- 귀사의 조직에 대한 전체적인 품질관리 기능 제공
- 귀사의 임상시험 품질관리 시스템에 대한 유효성 평가
- 귀사의 임상개발팀에 대한 규정 준수 평가
- 품질 및 효율성 개선에 대한 조언
- 시스템이 업무전반에 걸쳐 최적으로 활용될 수 있도록 조언

## SOP Development

### SOP개발

C&R QA는 의뢰자의 특정 요구, ICH-GCP, 유럽 및 미국 임상시험 규정 등에 따라 종합적인 SOP 개발 서비스를 제공합니다.

SOP 개발 영역은 아래와 같습니다.

- 
- SOP 개발: 임상시험 수행 업무, 임상시험 품질보증업무
  - 기존 SOP에 대한 검토 및 개정을 수행



또한, C&R QA는 ICH-GCP, 유럽 및 미국 규정 요건에 부합할 수 있도록 기존 SOP에 대한 검토 및 개정을 수행합니다.

SOP 개발 과정은 실무자와 인터뷰를 시작하기 전 의뢰자와 합의된 SOP 개발 계획 준비 단계부터 프로세스 맵까지를 포함하여 진행됩니다.

---

## Training

### 교육

지속적인 교육은 임상시험을 수행하는 직원이 최고의 성과를 유지하는 데 있어서 필수적인 요건입니다.

C&R QA의 교육 과정은 실무 적용 및 이론적인 정보를 동시에 제공할 수 있도록 강의와 워크숍을 결합하여 이루어져 있습니다. 교육 과정 매뉴얼은 참고 자료로서 제공되며, 모든 참석자들에게는 교육 참석에 대한 수료증을 발급합니다.



---

## 의뢰자의 특정 요구 사항을 충족하는 맞춤형 교육 과정을 제공

- Good Clinical Practice
  - Good (Clinical) Laboratory Practice
  - Good Pharmacovigilance Practice
  - 임상시험 품질보증
  - 국내 및 미국 임상시험 규정
  - 기관 실태조사 준비
  - Auditor 교육 과정
-

THANK YOU.



㈜ 씨엔알큐에이 C&R QA Inc. 110-310, 서울특별시 종로구 삼일대로 447 부남빌딩 3층  
110-310, 3rd Floor, Bunam B/D, 447 Samil-daero, Jongno-gu, Seoul, Korea  
Homepage. <http://www.cnrqa.com> Tel. +82-70-4033-3054 E-mail. [hwang.jiyeon@cnrqa.com](mailto:hwang.jiyeon@cnrqa.com) (General Administrator)