



# BUSAN CRO

BUSAN CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION

## CLINICAL TRIAL DEVELOPMENT

DRUG, MEDICAL DEVICE AND HEALTH FUNCTIONAL FOOD



# INDEX

## 회사소개

- 03 부산CRO 소개
- 04 CEO 인사말 및 소개
- 05 연혁
- 06 미션과 핵심가치
  - CI소개
- 07 강점
- 08 조직도
- 09 고문소개

## 사업분야

- 11 서비스분야
- 12 Clinical Trial Management
  - Study Star Up
  - Monitoring / Site Management
- 13 Data Management
  - Statistical Analysis
  - Medical Writing
  - Regulatory Affairs

## 자문서비스

- 14 의학 및 통계전문가 자문서비스

## IBC 서비스

- 15 IBC 서비스 소개
  - IBC 서비스 항목

## EXPERIENCE

- 16 의약품 및 세포치료제
  - 의료기기 & Software
- 17 Big data & Machine Learning
  - 통계분석 및 자문
  - 교육

## 고객지원

- 18 Contact us

# 부산CRO 소개

INTRODUCTION TO BUSAN CRO

부산CRO는 통계학 박사 출신의 CEO가 20여 년간 CRO 및 부산대학교병원 임상시험센터에서 근무하면서 축적된 임상시험 및 의학통계 분석 경험을 바탕으로, 의약품 및 의료기기 임상시험뿐 아니라 인체적용시험, 의학통계분석 등 의학연구 전 분야에 걸쳐 최상의 전문서비스를 제공하기 위해 설립되었습니다.

임상시험계획서 및 전자증례기록서(e-CRF) 개발, 대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 수 산출, 시험기관 및 연구자 선정, IRB 승인, 식약처 승인, 개시모임, 대상자 모집공고, 모니터링, 데이터 관리, 통계분석, 결과보고서 작성 등의 서비스를 제공하며, 이 외에도 연구개발에 필요한 의학 자문, 연구간호사 채용 및 교육 등을 진행합니다.

부산CRO는 지난 20여 년간 항암제, 세포치료제, 항구토제, 고지혈증, 당뇨, 고혈압 등 의학 전 분야에 걸쳐 임상시험 및 의학연구를 진행해왔습니다. 또한, AI를 활용한 안저카메라 개발 연구, 안과용 의료기기 연구자 주도 임상시험 및 실증사업, 치과용 의료기기·피부과용 의료기기 임상시험 등 의료기기 임상시험을 성공적으로 수행하고 있습니다. 최근 건강기능식품 및 화장품 인체적용시험으로 서비스를 확대하고 있습니다.

임상시험의 핵심적인 요소인 임상시험 계획서와 증례기록서를 개발할 때 의학과 통계의 조화롭고 깊이 있는 이해가 중요합니다. 연구설계, 연구대상자 수 산출, 1차 유효성 평가항목 선정 및 통계 분석 방법 등은 임상시험의 성패를 좌우하는 중요한 업무이며, 임상시험 비용과도 직결되어 있습니다. 부산CRO는 오랜 임상경험을 가진 통계학 박사 CEO가 풍부한 경험과 빠른 의사소통 및 의사결정으로 의뢰기관에 맞는 맞춤형 서비스를 제공해 드립니다.

# 부산 지역특화 CRO, 부산CRO입니다.

부산CRO는 20년 이상의 임상시험 수행 경험과 의학통계분석 경력을 바탕으로 의약품 및 의료기기 임상시험 뿐 아니라 인체적용시험, 의학통계분석 등 의학연구 전 분야에 걸쳐 최상의 전문서비스를 제공하고 있습니다.

부산CRO는 부산에 본사를 둔 CRO로써 누구보다 부산지역 연구자 및 연구 환경에 대해서 잘 알고 있으며, 부산지역 기업 및 연구자들에게 더 편리한 맞춤형 서비스를 제공하고 있습니다.

임상시험 업계를 선도해 나갈 지역특화 CRO인 자사는 부산뿐 아니라 울산, 대구, 경북, 경남지역에 서비스를 제공하고 있으며, 전국적인 서비스 제공, 전 세계로 나아가는 부산CRO가 되기 위해 노력하고 있습니다.

아낌없는 관심과 성원 부탁드립니다.

부산CRO 대표  
의학통계학박사 윤은영

*Jun Sun Young*

## CEO소개 INTRODUCTION OF CEO

부산CRO 대표

윤은영



### 학력

#### Ph.D. Biostatistics

Pusan National University Busan, Korea  
Thesis title : Logistic regression method in Interval censored data.

#### M.S.in nursing

Pusan National University Busan, Korea

#### B.S. in nursing

Pusan National University, College of Medicine Busan, Korea

### 경력

Mar 2021~

**Busan CRO(contract research organization)**, Busan Korea  
CEO

Nov 2020~Dec 2022

**Pusan National University Hospital**, Busan, Korea  
PM for National project

May 2014~Apr 2018

**Pusan National University Hospital Cancer Center**, Busan, Korea  
Researcher, Medical Statistician for National project

Jan 2011~Apr 2014

**Pusan National University Hospital**, Busan, Korea  
Head of medical statistics department, Research Professor

**Busan National Univ., Dong-A Univ., Silla Univ., Dong-Eui Univ., Korea National Open Univ., In-je Univ., etc.** Busan, Korea  
Lecturer for Statistics and Research methodology

Oct 2006 ~ Jan 2010

**C&R Research Inc.**, Busan, Korea  
CRM, Head of Busan office

# ○ 임상연구 한 길만을 걸어왔습니다.

2024

- 10 2024 KIMES BUSAN 참가
- 08 부산 초량사무소 개소
- 07 중소기업벤처청 여성기업 건강기능식품 인체적용시험서비스 개시
- 04 유망혁신업종기업으로 선정
- 01 부산CRO로 사명을 변경하고 부산 연산동 사무소 개소

2023

- 04 피부과용 의료기기 임상시험서비스 개시

2022

- 08 Medical image machine learning 연구 PM
- 01 치과용 의료기기 임상시험서비스 개시

2021

- 03 부산대학교병원 융합의학연구원 내 BMC(Biomedical consulting)을 설립, CRO서비스
- 안과용 의료기기 연구자주도 임상시험서비스

2020

- 11 안과용 의료기기 국책과제 Project Management

2014~2018

- 부산대학교 암센터 통계자문

2014

- 04 부산대학교 지역임상시험센터 ARO 설립

2011

- 01 부산대학교 지역임상시험센터 의학통계실 개소, 실장

2006

- 10 C&R Research 부산사무소 개소, 부산경남 CRM 1호

2004

- 11 삼성서울병원 임상시험전문가과정 수료

2003

- 11 (주)바이넥스 세포치료제 국책과제 참여 연구원

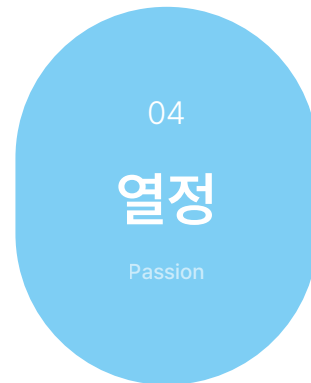
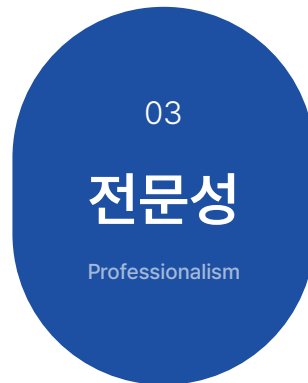
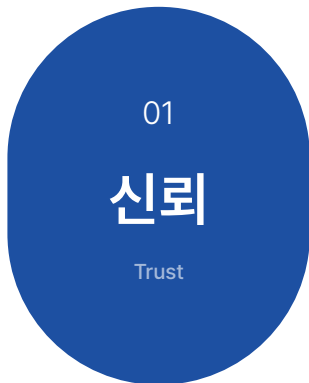
# ● 미션과 핵심가치

MISSION AND CORE VALUES

## ● 부산CRO의 미션

정직과 신뢰를 바탕으로 한 최상의 전문서비스로  
인간의 건강과 행복에 기여한다.

## ● 부산CRO의 핵심가치



## ● CI소개

INTRODUCTION TO CI



데이터를 전문으로 다루는 부산CRO의 특성을 투명한 **막대그래프**로 구성하여 **전문성**이 강조된 CI입니다.

위를 향해 곧게 뻗은 막대는 **신뢰와 정직**을 최우선 핵심가치로 하는 부산CRO의 마음가짐을 나타냅니다.

곧은 막대가 모여 부산의 상징인 **광안대교**를 표현하고 있으며, 부산CRO가 **부산 지역특화 CRO**임을 나타냅니다.

막대의 리드미컬한 변화를 통해 **액티브한 느낌**을 더하여 부산CRO의 **열정**을 표현하였습니다.



### 풍부한 임상연구경험

20년 이상의  
임상시험 수행 경험을  
바탕으로  
최상의 서비스를  
제공합니다.



### 의학통계분석 전문 CRO

통계학 박사 CEO가  
의학과 통계의  
깊이 있는 이해로  
전문적인 서비스를  
제공합니다.



### 지역특화 CRO

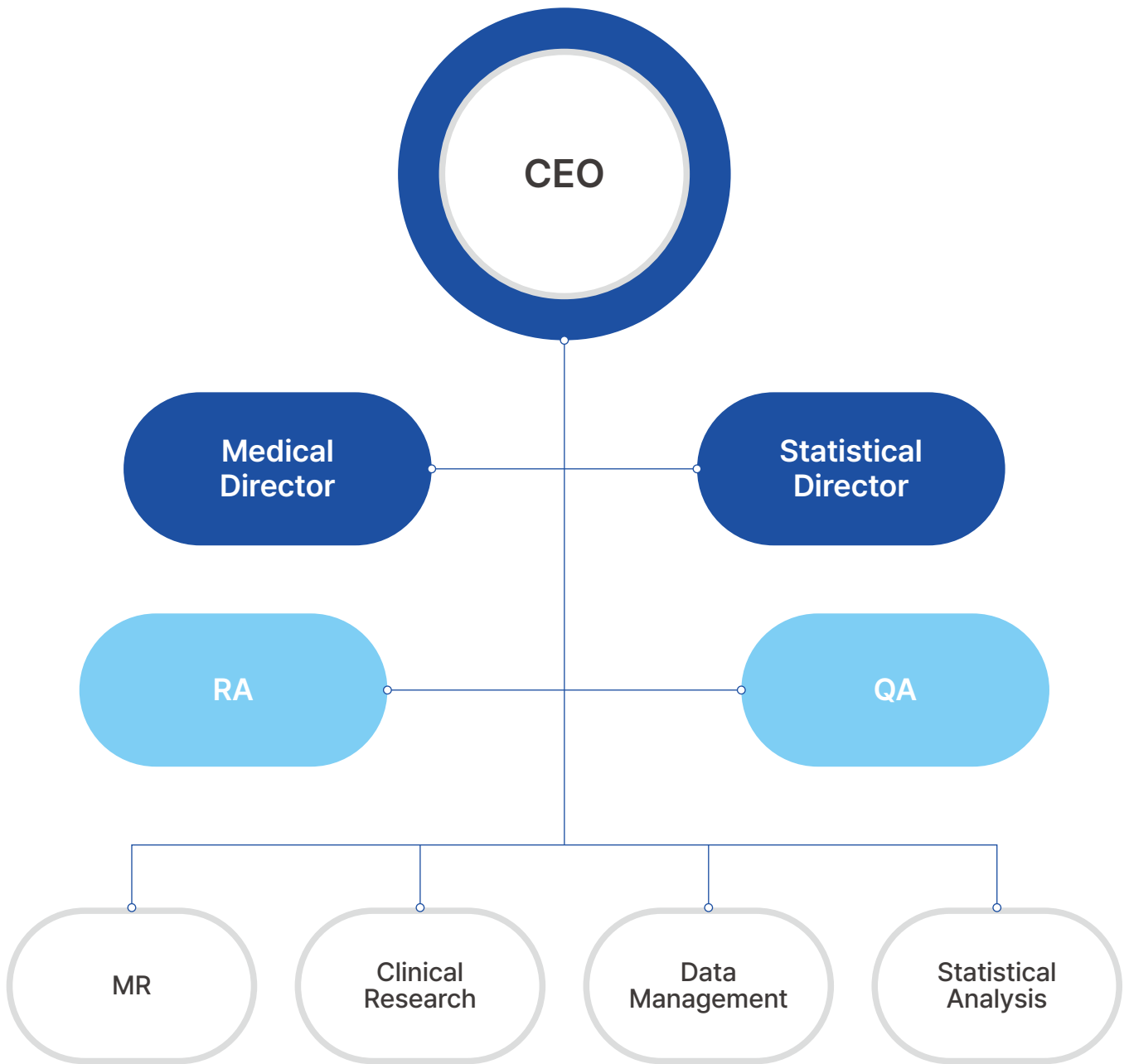
부산지역 연구자  
및 연구환경에 대한  
높은 이해로  
맞춤형 서비스를  
제공합니다.



### 합리적인 서비스 비용

빠른 의사 소통  
및 의사결정으로  
합리적인 비용의  
서비스를  
제공합니다.





부산CRO는 전문가 네트워크를 기반으로



부산CRO 고문  
**정 주 섭**



## 학력

- 부산대학교 대학원 의학박사
- 부산대학교 대학원 의학석사
- 부산대학교 의과대학 졸업

## 경력

- 부산대학교병원 IRB위원장
- 부산대학교병원 임상시험센터장
- 부산대학교병원 암센터장
- 부산대학교병원 의생명연구원장
- 부산대학교병원 혈액종양내과 과장

부산CRO 고문  
**김 충 락**



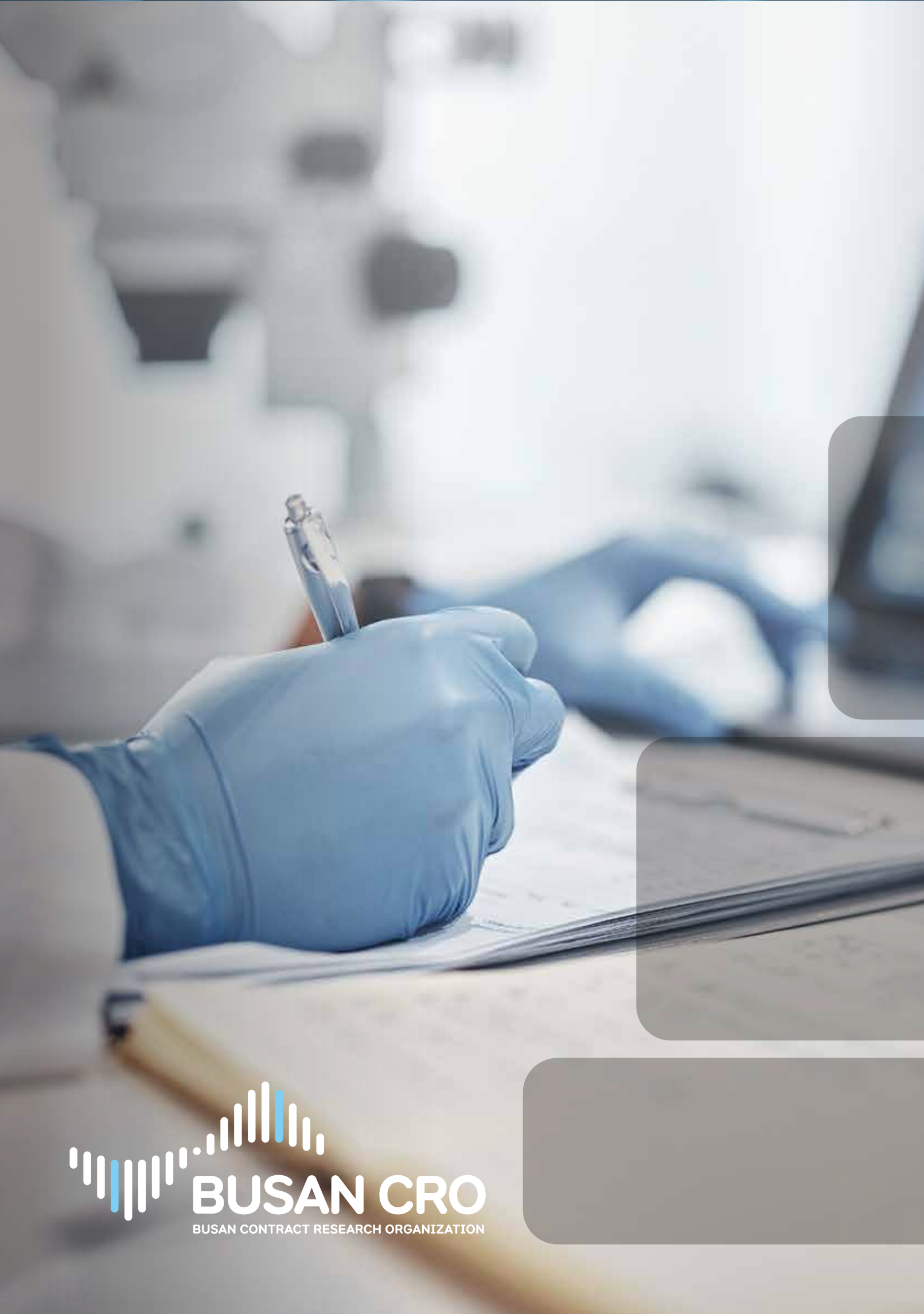
## 학력

- 위스콘신대학교 통계학박사
- 서울대학교 대학원 계산통계학석사
- 서울대학교 계산통계학과 졸업

## 경력

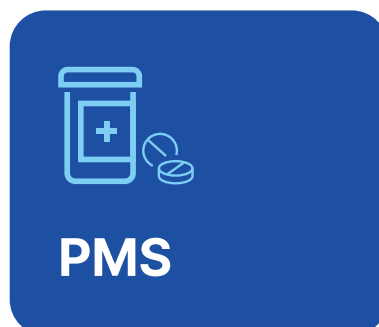
- 한국통계학회 회장
- 한국통계학회 통계학 연구 편집위원장
- 부산대학교 통계학과 학과장
- 부산대학교 통계학과 교수

각 분야 전문가분들과 함께 하고 있습니다.



# 부산CRO는 고객맞춤형 서비스를 지원합니다.

부산CRO는 의약품 및 의료기기 임상시험, 건강기능식품 및 화장품 인체적용시험, 연구자주도 임상시험, 학술연구용역 전 분야 서비스를 지원하고 있습니다. 부산CRO는 기업 및 연구자의 요구를 면밀히 파악하여 맞춤형 서비스를 지원합니다.



# 부산CRO는 풍부한 경험을 바탕으로

## ● **CLINICAL TRIAL MANAGEMENT**

- General management
- Sponsor communication
- Progress reporting
- Clinical trial process education for sponsor
- National project management
- CRC recruitment and education

## ● **STUDY START UP**

- Kick-off meeting
- Protocol development
- CRF design
- CRF completion guideline
- SAE report form
- Worksheet design & preparation
- Informed consent form
- Drug/Medical device management
- Site identification/selection
- Negotiate agreement with investigators/sites
- Pre-site visit
- Collect/review regulatory documents (including CVs)
- Investigator meeting preparation/arrangement/attendance
- MFDS/IRB submission

## ● **MONITORING & SITE MANAGEMENT**

- Preparation of monitoring guideline
- General study preparation
- Initiation preparation (presentation)
- Initiation preparation (study document)
- Initiation visit
- Initiation visit report writing & issue resolution
- Monitoring visit preparation
- Monitoring visit
- Monitoring visit report/ status up-date/issue resolution
- In-house site management/communication
- In-house document management
- DCFs resolution
- Close out visit
- MFDS/IRB issue resolution

# 전문적인 서비스를 제공합니다.

## DATA MANAGEMENT

- Data Management Plan(DMP)
- Database design and entry screens
- eCRF review
- Validation and consistency check programming
- Coding
- Edit check programming
- Query generation
- SAE reconciliation
- Data transfer
- Lock database
- MedDRA dictionary coding
- DCF generation

## STATISTICAL ANALYSIS

- Statistical consulting
- Produce Statistical Analysis Plan(SAP)
- Statistical programming
- Statistical analysis
- Randomization code generation
- Produce statistical text for study report (generation tables, figures and list)
- Produce the statistical issues section
- Conduct an independent QCs of the statistical sections

## MEDICAL WRITING

- CSR oversight
- CSR QC
- CSR finalize

## REGULATORY AFFAIRS

- Submit report to IRB
- Submit report to MFDS
- MFDS/IRB issue resolution



# 부산CRO는 각 분야 전문가의 자문서비스를 제공합니다.

부산CRO는 전문가 네트워크를 기반으로 의학 및 통계자문이 필요한 기업 및 연구자분들께 각 분야 전문가분들의 자문서비스를 제공합니다. 의약품, 의료기기, 건강기능식품 등을 개발하는 과정에서 발생하는 간단한 질문부터 중요한 결정사항까지 자문이 필요하시면 언제든지 문의해 주십시오. 각 분야 최고 전문가분들로부터 자문을 받으실 수 있습니다.



## 주요 의학컨설팅 분야

안과 	외과 	정형외과 	이비인후과 	피부과 	소화기내과 	신경과 
순환기내과 	비뇨기과 	재활의학과 	혈액종양내과 	호흡기내과 	치과 	한의학과 

## 의학통계 자문

연구대상자수 산출	연구 디자인/방법론	무작위 배정	통계 분석 방법	통계 분석	표, 그림, 리스트 작성	결과보고서 작성
-----------	------------	--------	----------	-------	---------------	----------

# 부산CRO는 In-Busan Caretaker 서비스를 제안합니다.

## IBC(In-Busan Caretaker) 서비스란?

부산·경남지역에서 진행되는 임상시험, 인체적용시험, 학술연구 등을 국·내외 CRO 및 의뢰사(Sponsor)의 위탁을 받아 수행 및 관리해 드리는 서비스입니다.

## 왜 IBC서비스를 이용해야 하는가?

### 부산사무소 공유 ☑

국·내외 CRO 및 의뢰사(Sponsor)는 IBC서비스를 이용함으로써, 부산사무소를 개소한 것과 같은 효과를 얻을 수 있습니다. 적은 비용으로 부산사무소를 공유하십시오.

### 시간과 비용 절감 ☑

부산·경남지역 기관에 대하여 더 가깝고, 더 잘 알고 있는 부산CRO에 관리를 위탁함으로써 travel로 인한 시간 및 비용을 줄일 수 있습니다. 짧은 시간 방문을 위해 긴 travel을 하실 필요가 없습니다.

### 여유있는 모니터링 ☑

가까운 곳에서 수행 및 관리가 이루어지기 때문에 여유있는 모니터링 시간을 확보할 수 있고, 이에 따라 연구자료의 질이 향상됩니다.

### 의학통계 전문 CRO의 고품질 서비스 ☑

의학통계 전문 CRO인 부산CRO에 통계분석을 의뢰하시면 data management team 및 statistical analysis team을 유지하는데 필요한 비용을 절감하실 수 있으며, 고품질의 서비스를 받으실 수 있습니다.

## IBC서비스 항목

기관  
모니터링

기관 방문이  
필요한 업무

기관  
관리

연구간호사  
채용 및 교육

연구자  
미팅

e-CRF  
개발

Data  
management

통계  
분석

기타



# EXPERIENCE

## 의약품 및 세포치료제

	Indications	Type
Drug	Colorectal cancer	Phase II(IIT)
	Cardiovascular disease	Phase IV
	Cancer	Phase II, IV
	Renal allograft recipients	Phase IIIb
	Cardiovascular events	Phase IV
	Type B hepatitis	Phase IV
	Postmenopausal Patient	Phase III
	AML	Phase IV
	CML	Phase II, IV
	Type I DM	IIT
	Type II DM	IIT
	Androgenetic alopecia	Phase IV
	Hypertension	IIT
	Intestinal disorder	Phase IV
	NSCLC	Phase I, II, IV, EAP
	Pneumococcal Conjugate Vaccine	Phase III
	Renal cell carcinoma	Phase III
Study of hair Installer	Phase IV	
Gastric cancer	Survey Research	
Cell therapy	Lung cancer	Phase I, II
	Colon cancer	Phase I, II

## 의료기기 & Software

	Indications	Type
Medical Device	Acne	Confirmed clinical trial
	Periodontitis	Explorative trial
	Fundus camera	IIT
Software	Diagnosis software for stroke	National project

## ● Big data & Machine Learning

	Indications	Type
Big data	Cardiovascular disease	Retrospective study
	Cancer	Retrospective study
	Ischemic stroke	Retrospective study
	Cholelithiasis	Retrospective study
	Pathology slide image	Retrospective study
	Laboratory data	Retrospective study
Machine Learning	Fundus camera and machine learning	National project
	Tumor prognosis prediction and machine learning	National project
	Medical image	National project

## ● 통계분석 및 자문

부산CRO는 현재까지 의학, 간호학, 한의학, 치의학 등 전 분야에서 수 백여 건의 통계 자문 및 통계분석을 수행해 왔습니다. 20년 이상의 의학통계 컨설팅 경험을 바탕으로 상담내용을 빠르게 이해하고 정확한 분석방법을 제시해 드립니다. 부산CRO는 세계적인 수준의 고문 및 자문위원 네트워크를 활용하여 최고의 통계분석 및 자문을 제공합니다.

## ● 교육

부산CRO는 통계 비전공자인 의학연구자를 위한 다양하고 이해하기 쉬운 통계강의를 개설하여 많은 연구자들로부터 호평을 받고 있습니다.

- 부산대학교병원 지역임상시험센터 임상연구자 전문인력양성아카데미 교육과정 주최
- 부산대학교병원 지역임상시험센터 의학통계 초급, 중급, 고급과정 최초 개설
- 부산대학교병원 지역임상시험센터 의학통계세미나(1회/월) 개설
- 부산대학교 의학전문대학원 통계학 강의 및 프로그램 실습
- 대학교, 병원, 기관 등 연구방법론 및 통계학 출강

# CONTACT US

## 연산 사무소

부산광역시 연제구 연제로 30, 비스타동원상가 9층 9014호  
◦ 부산지하철 1호선 시청역 4번 출구에서 1m

## 초량 사무소

부산광역시 동구 중앙대로296번길 3-3, 극동빌딩 5층 502호  
◦ 부산지하철 1호선 초량역 12번출구에서 346m

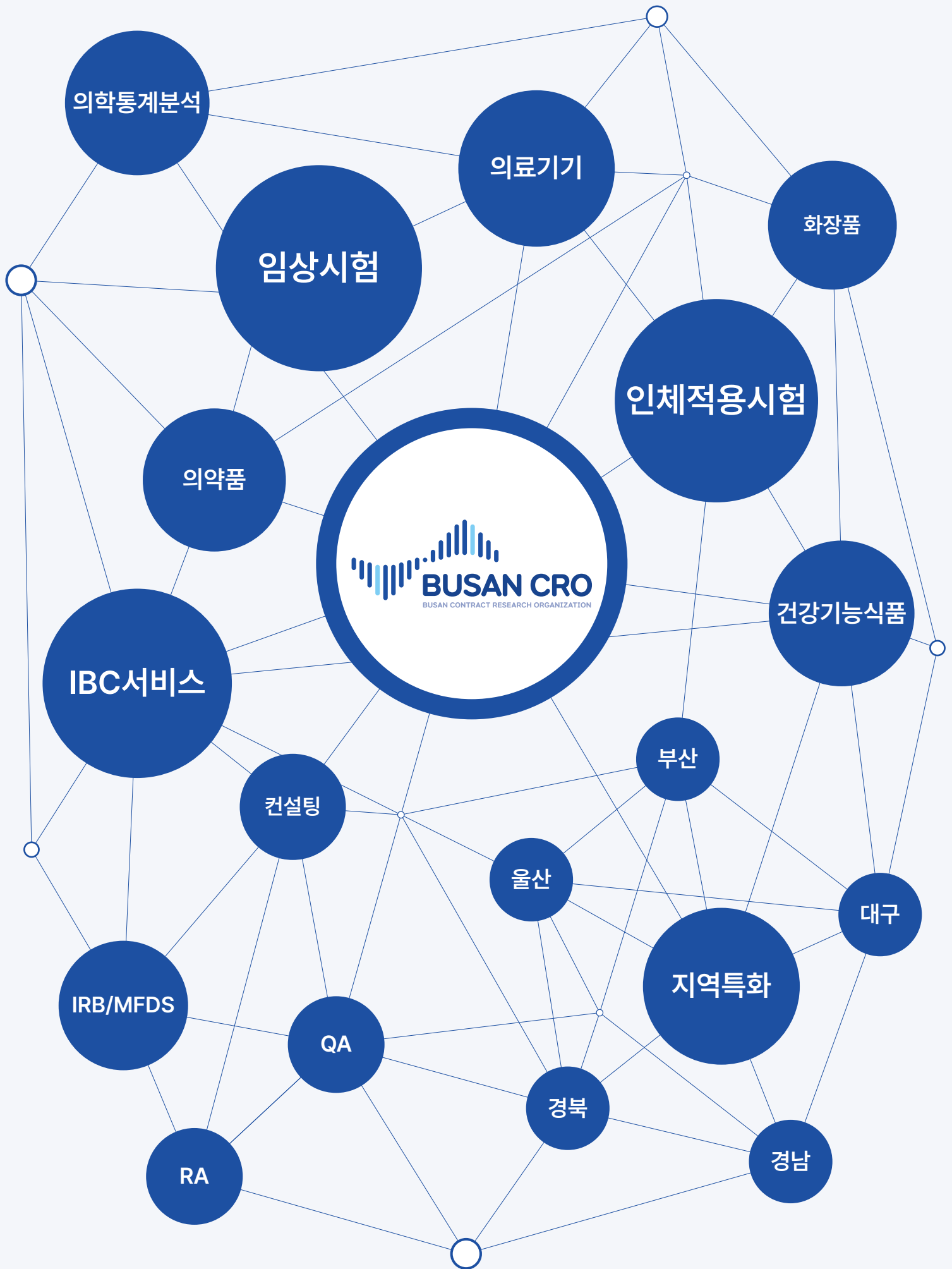
## 부산대학교병원 방문상담

부산광역시 서구 구덕로 187, 융합의학연구원  
◦ 부산지하철 1호선 토성역 2번출구에서 10m

## 홈페이지

<https://www.busancro.com>







(47599)부산광역시 연제구 연제로 30, 비스타동원상가 9층 9014호

TEL.051-988-8058

FAX.050-8918-8058

[www.busancro.com](http://www.busancro.com)

