



(주)헬프트라이알 회사소개서

2024

©Helptrial Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

당신의 임상시험이 세상을 바꿉니다.

01. 기업소개

기업이념

기업개요

기업연혁

조직도

02. 사업소개

사업분야

Medical Writing

Clinical Research

Data Management

Statistical Analysis

Medical Device Clinical trials

Software Device Clinical trials

연구자 임상시험

관찰연구

임상시험 컨설팅·교육

03. 수행이력

연구 주체 · 식약처 승인대상

연구 대상 · 연구단계

연구디자인(맹검/군별)

진료과 · 정부과제

DM 외부용역

수상 및 인증현황

01. 기업소개

기업이념



HELP

도움을 뜻하는

&

TRIAL

시험(실험)을 의미하는

임상시험을 스스로 하기까지 어려움을 겪는 **사람들에게 도움**을 주고자 하는 ㈜헬프트라이알

MISSION | 인류를 위한 가치증대

핵심가치 | 진실 • 성실 • 도전

기업문화 | 신뢰 • 협동



기업개요



대표자 정영호

설립일자 2019년 12월 24일

업종 의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 건강기능식품, 인체적용시험 | 임상시험 교육, 자문

소재지 HQ | 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 805호

CR | 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호

MW | 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 802호

DM/STAT | 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 401호

기업 연혁



○ 2019/12/24 “헬프트라이알” 설립

○ 2020

- 02 단국대학교 임상시험센터 MOU
- 03 보건산업진흥원 협력기관
- 04 한국의료기기산업협회 회원 가입
- 05 중앙대학교 산학 가족기업 MOU
- 08 국가임상시험지원재단(KoNECT) 협력업체
- 09 임상시험산업본부 협약
- 11 **국가임상시험지원재단(KoNECT) CRO 등록 / 기업부설연구소 설립**

○ 2021

- 08 범부처전주기의료기기연구개발사업단 협력업체

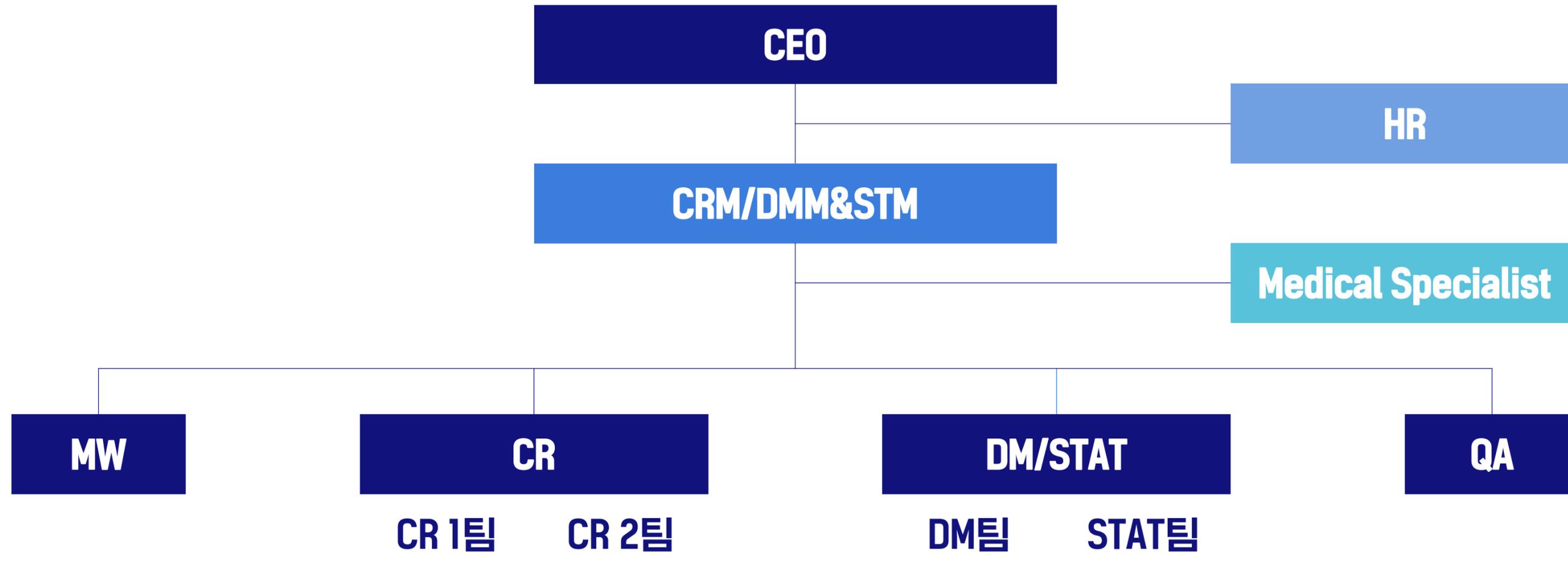
○ 2022

- 04 개인 → 법인전환 [헬프트라이알 → 주식회사 헬프트라이알]
- 06 중소기업 네트워크형 상호협력사업 계약 체결
- 07 기업부설 연구소 MW[AI 의료기기]연구소 설립 / 기존 기업부설연구소→DM/STAT 연구소 변경신고
- 08 한국연구산업협회 전문연구사업자 인증
- 09 **2022년 대한민국 굿컴퍼니 대상** <임상 수탁 서비스 부문> ‘굿-서비스 대상’ 수상

○ 2023

- 04 가천대학교 길병원 의료기기융합센터 MOU
- 04 벤처기업확인기관 '연구개발유형' **벤처기업 인증** 획득
- 05 한국스마트헬스케어협회 회원 가입
- 06 건양대학교 의료기기 융합센터 MOU
- 11 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과 MOU
- 12 **임상시험 관리 시스템 특허** 취득

조직도



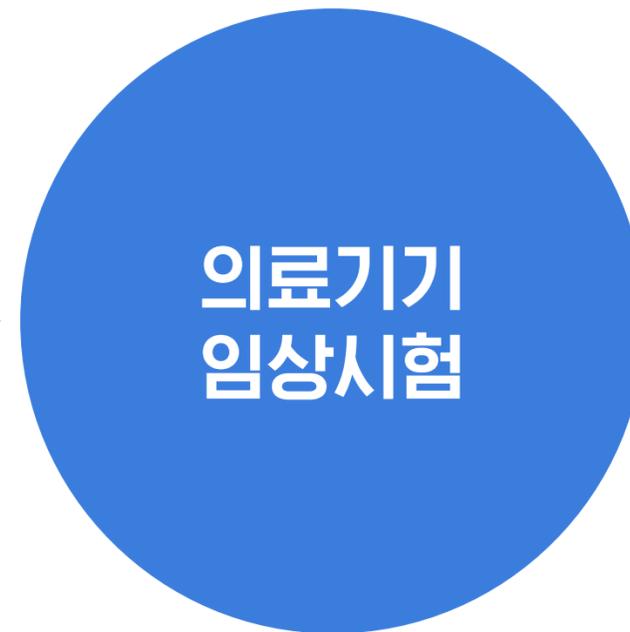
사업분야



- 성공적 임상시험을 위한 컨설팅
- 실제 업무에서 가장 필요한 교육 및 컨설팅
- 사례 중심의 살아있는 교육



- 연구에 집중할 수 있도록 지원
- 행정적 서비스 지원
- 다기관 연구에서의 의뢰자(연구자) 관리 업무 지원
- Regulatory 에 적합한 서류작업 지원
- 계획서 검토



- 다양한 종류의 의료기기 임상시험
- 수행 숙련자 및 시험자의 Bias 최소화
- 대상자 모집 지원(가이드)
- 제품 특징에 맞는 연구 디자인 수립
- 영세기업에 적합한 합리적인 서비스 제공



- 의뢰자 중심의 연구기획
- 임상시험 성공을 위한 계획서 개발
- 발생 이슈에 대한 적절한 이슈관리
- 신뢰성 있는 모니터링
- 연구예산에 적합한 연구비 관리
- 높은 품질의 데이터 관리
- 임상통계 전문가의 분석
- 최신규정에 따른 결과보고서 작성
- Phase1~Phase 4, PMS, 관찰연구
- 건강기능식품 인체적용시험

Medical Writing



세상에 없는 연구 디자인에 대한 도전으로,
임상시험의 성공 확률을 높입니다.

업무 범위

연구 문서 개발

- ▶ 임상시험계획서 [Protocol] 개발
 - 임상시험 디자인 설계
 - 평가 도구 설정 및 문서 개발
- ▶ 시험 대상자 설명문 및 동의서 [Informed Consent Form, ICF] 개발
- ▶ 증례기록서 [Case Report Form, CRF] 개발

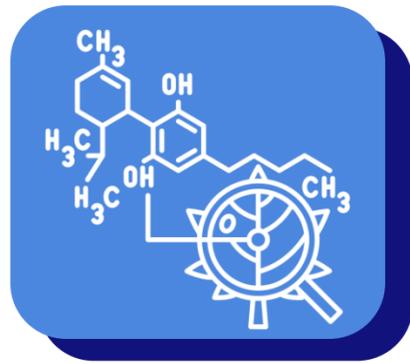
IND 획득

- ▶ 식품의약품안전처 [MFDS]의 임상시험계획승인 [IND] 획득 절차 및 대관 업무 진행

결과보고서 작성

- ▶ 임상시험결과보고서 [Clinical Study Report, CSR] 작성

Clinical Research



SDV(Source Data Verification)를 넘어
Site Management 를 추구합니다.

업무 범위

- Project Management
- 임상시험실시기관 검증/선정
- 예산관리
- IRB (기관생명윤리위원회) 심의 절차 진행
- 연구 운영 계획 (연구자미팅/Kick-off 미팅 등)
- 개시 전 방문 / 개시방문 / 모니터링 / 종료방문
- 점검(Audit) / 실사(Inspection) 대비
- 기본 문서 관리
- Site Staff 교육

Data Management



신뢰성과 품질은 높이고, 기간은 단축 시킵니다.

업무 범위

Set-up

- ▶ 데이터관리계획(DMF) 수립, 데이터검증방안(DVS) 개발
- ▶ e-CRF 개발 및 EDC 설정
- ▶ DM Master File 제작/관리

Operation

- ▶ 데이터 검증 및 명확화
- ▶ 외부 데이터 관리
- ▶ EDC 유지보수

Close

- ▶ 메디컬 코딩
- ▶ 중대한 이상사례(SAE) 조정
- ▶ 데이터베이스 잠금 및 전송

Statistical Analysis



모든 것을 **분석하여 가치를 증명**합니다.

업무 범위

▶ 시험대상자 수 (Sample size) 산출

- 유효성을 입증하기 위한 가장 적절한 대상자 수 산출

▶ 무작위 배정 (Randomization) 실시

- 연구의 신뢰성을 높이고, 결과의 bias를 최소화

▶ 통계분석계획서(Statistical Analysis Plan, SAP) 작성

- 객관성 향상, 신뢰도 확보 및 편향 감소를 위한 절차

▶ 통계분석 실시 및 검증

- 임상시험을 통해 수집된 데이터의 다양한 통계 기법 적용

▶ 통계분석보고서 (Statistical Analysis Report, SAR) 작성

- 임상시험의 과학적 유효성을 입증하기 위한 보고서 작성

Medical Device Clinical trials



의료기기 임상시험 1등과 손 잡으세요.

업무 범위

의료기기 임상시험의 허들

- ▶ 다양한 의료기기
- ▶ 숙련도에 따른 유효성 편차
- ▶ 다수의 피험자 동시 적용 불가
- ▶ 이중맹검/Sham 기기 적용 불가
- ▶ 선행연구 부족
- ▶ 집에서 스스로 의료기기 적용
- ▶ 독특한 디자인의 연구
- ▶ 영세기업이 수행

Software Device Clinical trials



인공지능 (AI) 의료기기 / 디지털치료기기 (DTx)의
표준을 제시합니다.

업무 범위

- ▶ 심리평가 SW
- ▶ 의료영상(특정질환) 검출 / 진단보조 SW
- ▶ 심전도분석 SW
- ▶ 생체신호분석 SW
- ▶ 특정 질환 예측 SW
- ▶ 기능분석 SW
- ▶ 안과학 진료용 SW
- ▶ 운동분석 SW
- ▶ 인지치료 SW
- ▶ 의료데이터 분석 SW
- ▶ 특정 질환 디지털치료제 (App)
- ▶ 특정 질환에 따른 전자약

연구자 임상시험



높은 수준의 의학적 경험과 지식을 갖고 있는 **연구자들이** 연구보다는 **부수적인 부분에 에너지 소비가 과다한 현실**

행정적
소모

Paper
work

연구비
산정

계약
핸들링

DM 및 통계

규제기관의
Audit 대응

임상연구에 집중할 수 없는 환경에 대한 개선
실제 연구자들의 needs를 파악하여 합리적 서비스 제공

연구자 임상시험



☑️ 스폰서 주도 임상시험에 비해 적은 예산

☑️ 지원기관의 연구지원에 대한 부담

☑️ Data Management, e-CRF, 통계분석 등의 전문가 지원 필요

☑️ 연구의 질을 향상시킬 수 있는 방안에 대해 제 3자의 협업 필요



☑️ 연구에 집중할 수 있도록 지원

☑️ 행정적 서비스 지원

☑️ 다기관 연구에서의 의뢰자(연구자) 관리 업무 지원

☑️ Regulatory 에 적합한 서류작업 지원

☑️ 계획서 검토

관찰연구



관찰연구 수행 이유

실제 일상적인 진료 환경에서의 치료 정보가 필요한 경우
임상시험을 수행하는 것이 비윤리적인 경우
임상시험을 하는 것보다 방법론적으로 우위에 있는 경우

관찰연구 전문가

관찰연구 대부분 다기관 → 다기관 연구에 대한 경험 풍부
기획과 종료 단계의 업무 중요 → 제품 특성에 적합한 관찰연구
기획 및 분석 시행
국내 최대규모의 전향적 관찰연구 수행경험
의뢰자에게 직접적인 이익이 될 수 있는 연구 전략 수립

임상시험 컨설팅·교육



의료자 입장에서의

컨설팅 교육

성공적인 임상시험을 위한

전략수립

업무에서 발생하는

실사례 중심의 교육

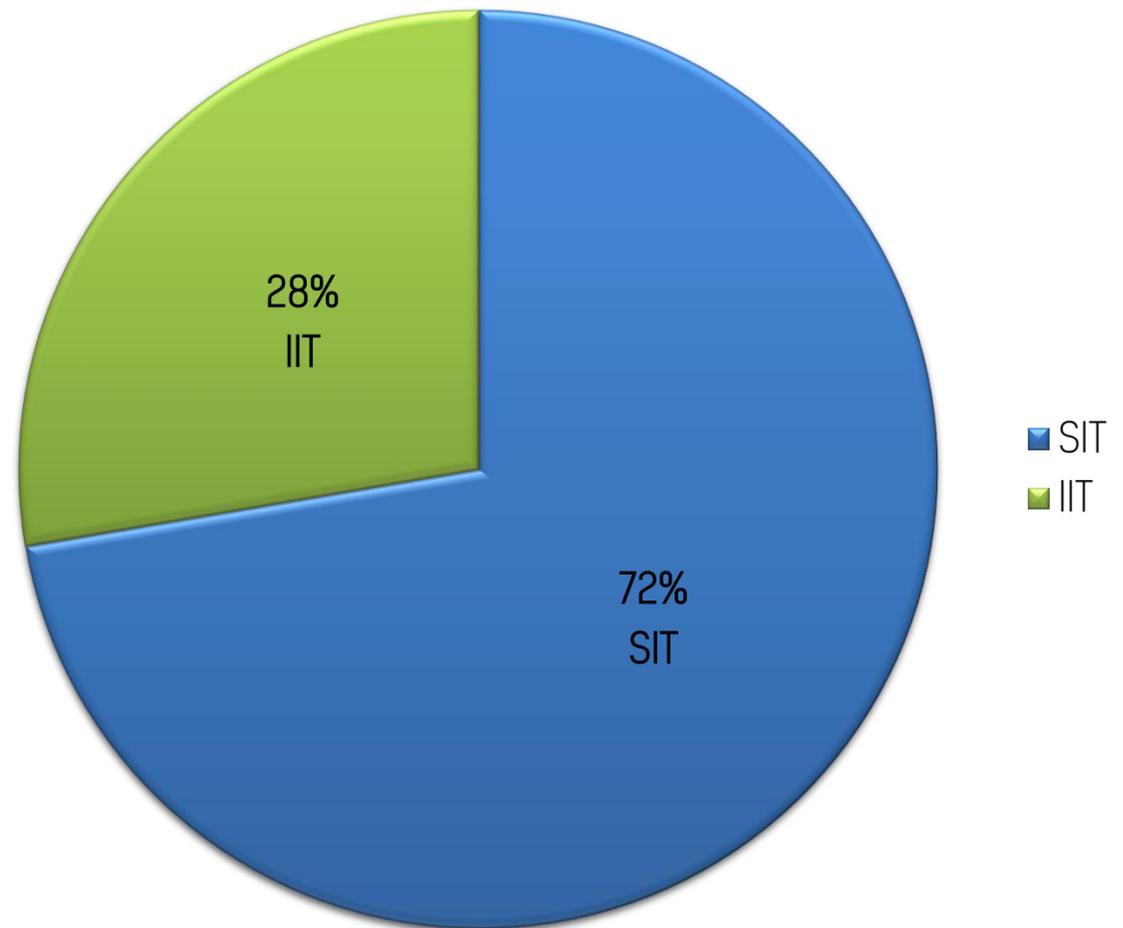


연구 주체 · 식약처 승인대상

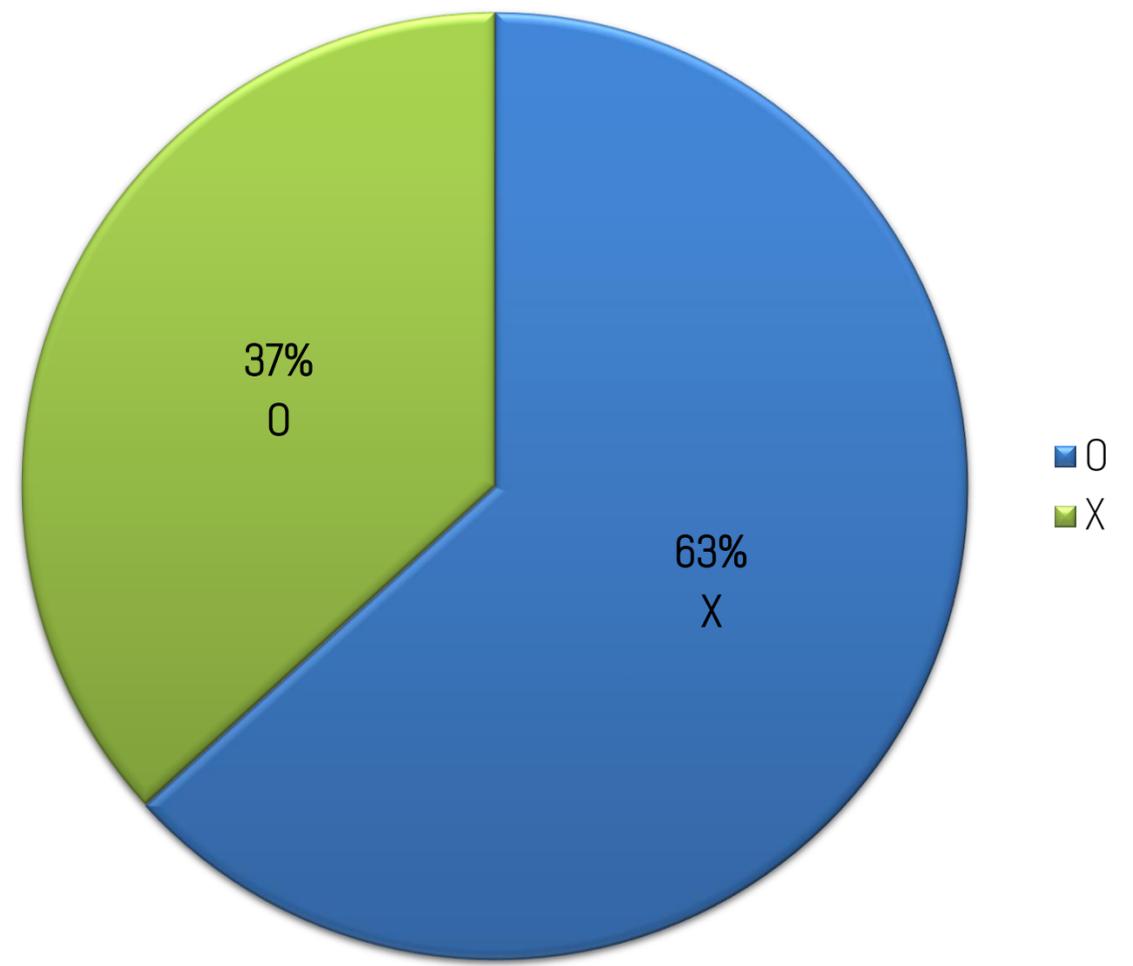


2024.03 기준

연구 주체



식약처(IND) 승인대상

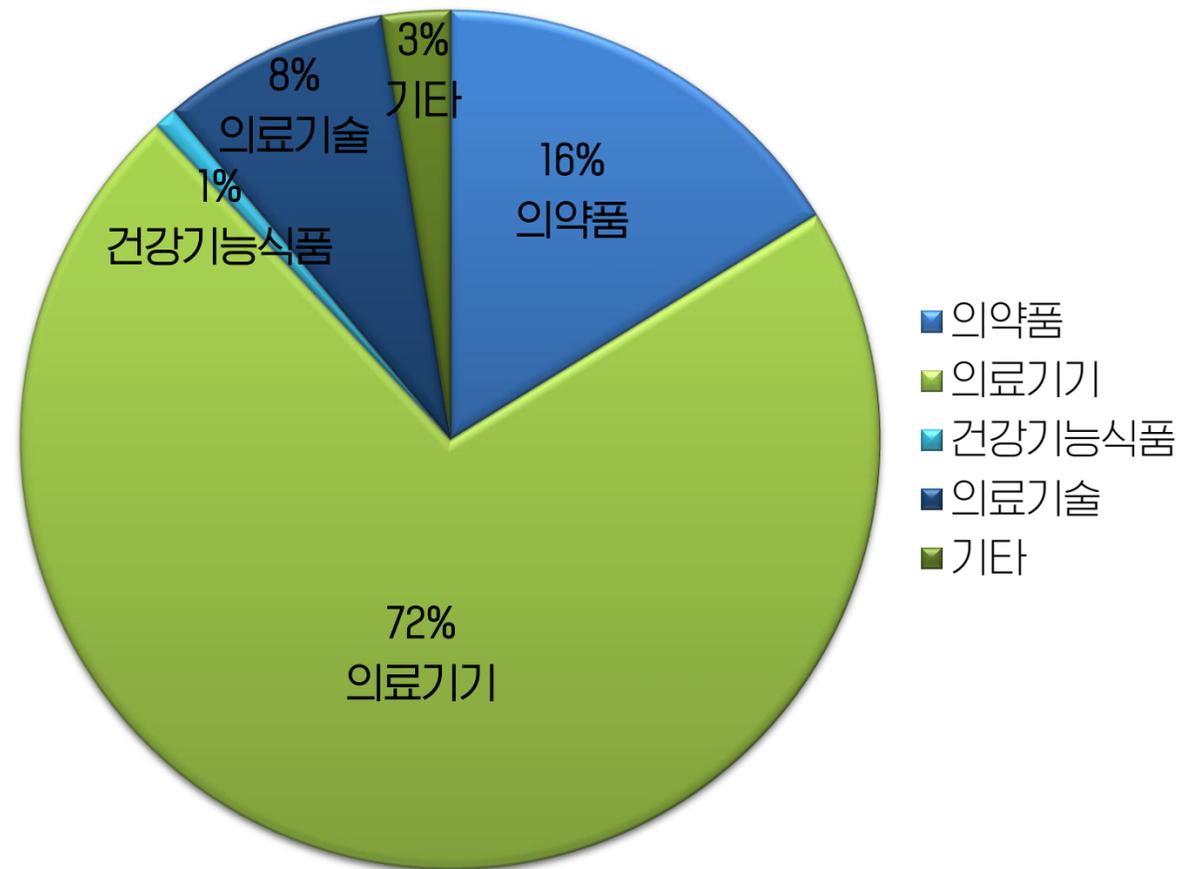


연구 대상 · 연구단계

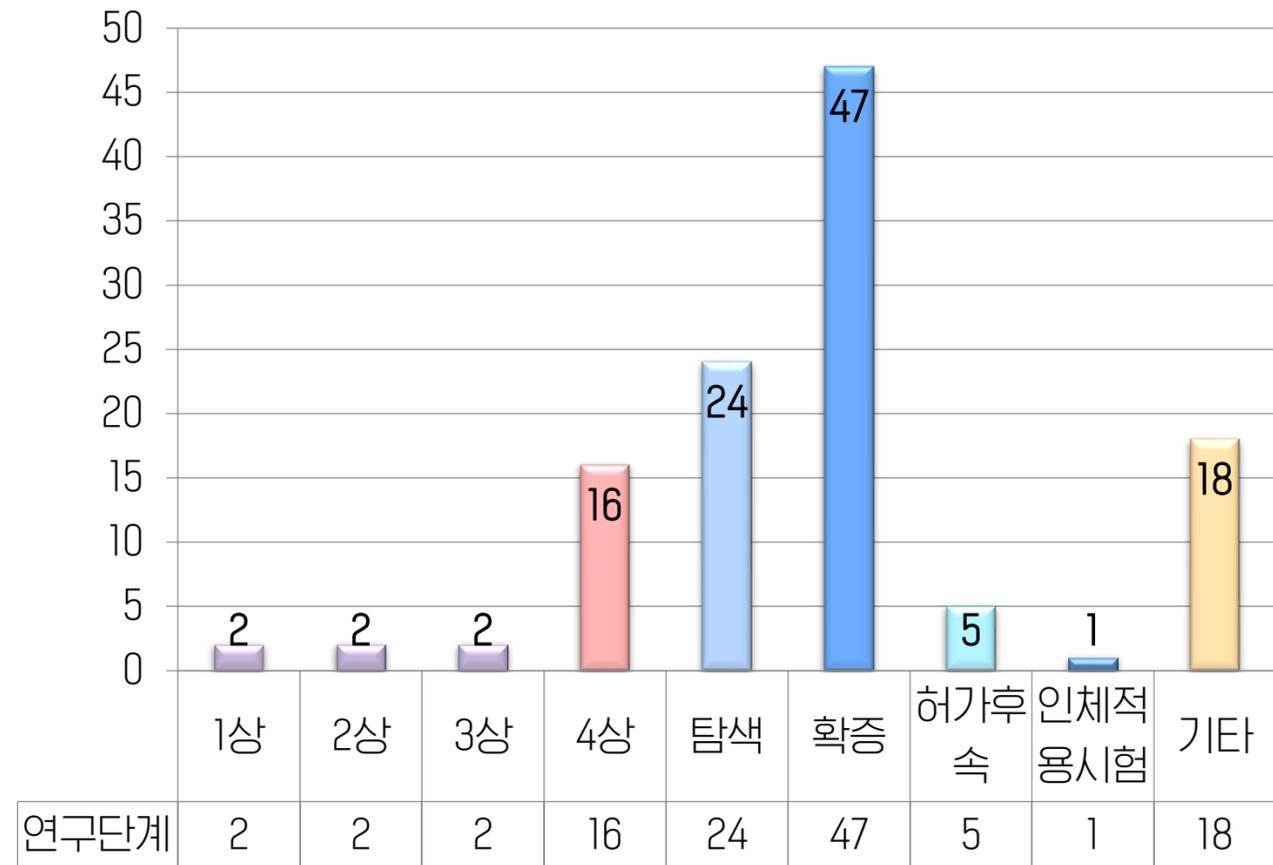


2024.03 기준

연구 대상



연구 단계

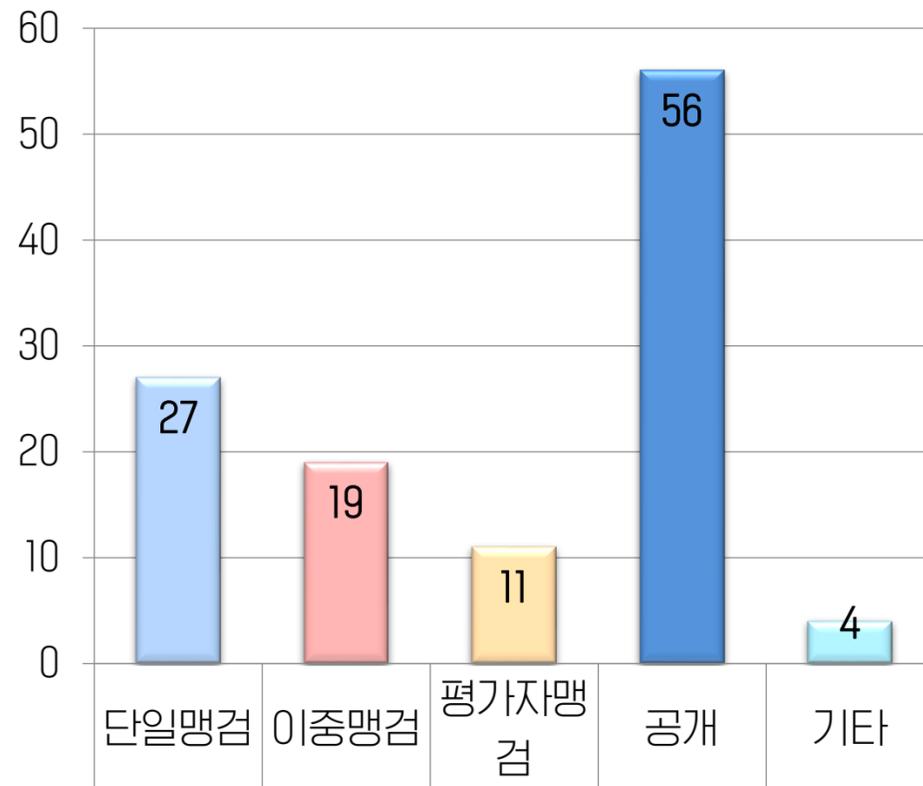


연구디자인(맹검/군별)

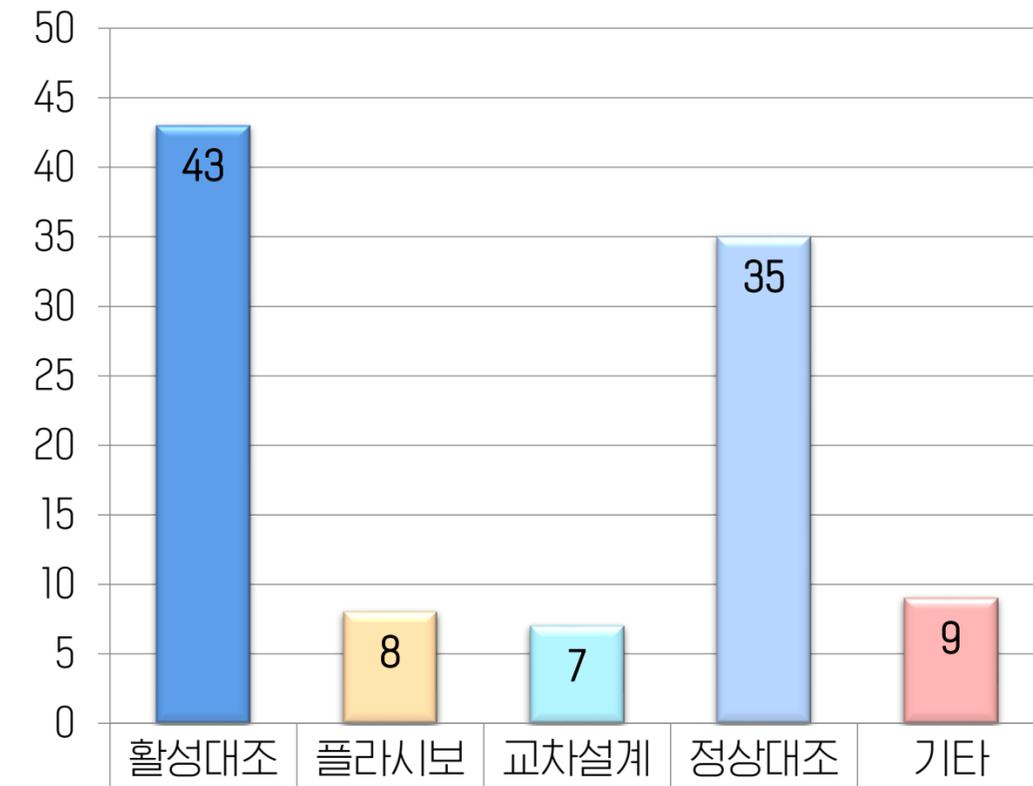


2024.03 기준

연구디자인(맹검)



연구디자인(군별)



연구 디자인별 구분(맹검)	27	19	11	56	4
----------------	----	----	----	----	---

연구 디자인별 구분(군별)	43	8	7	35	9
----------------	----	---	---	----	---

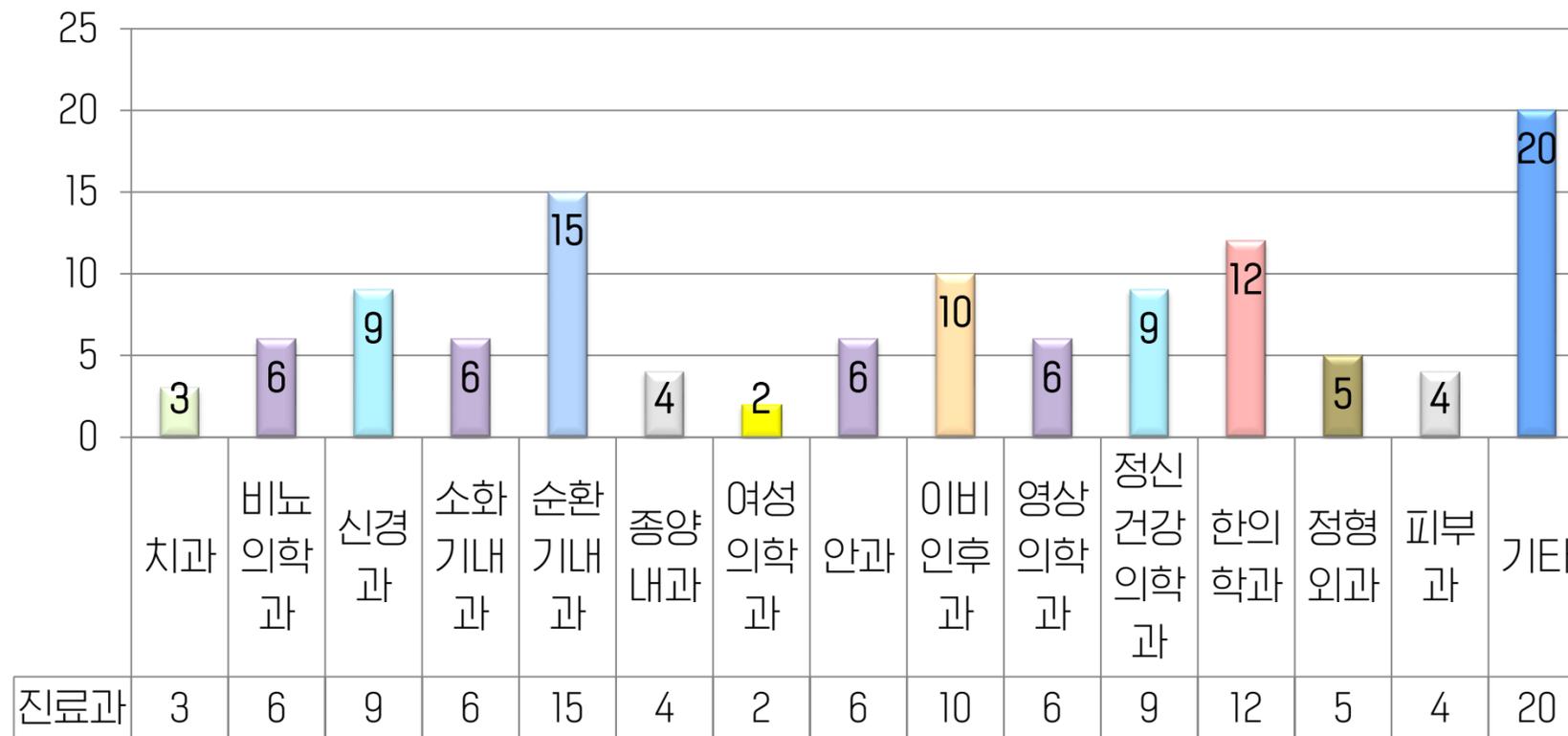
진료과 · 정부과제



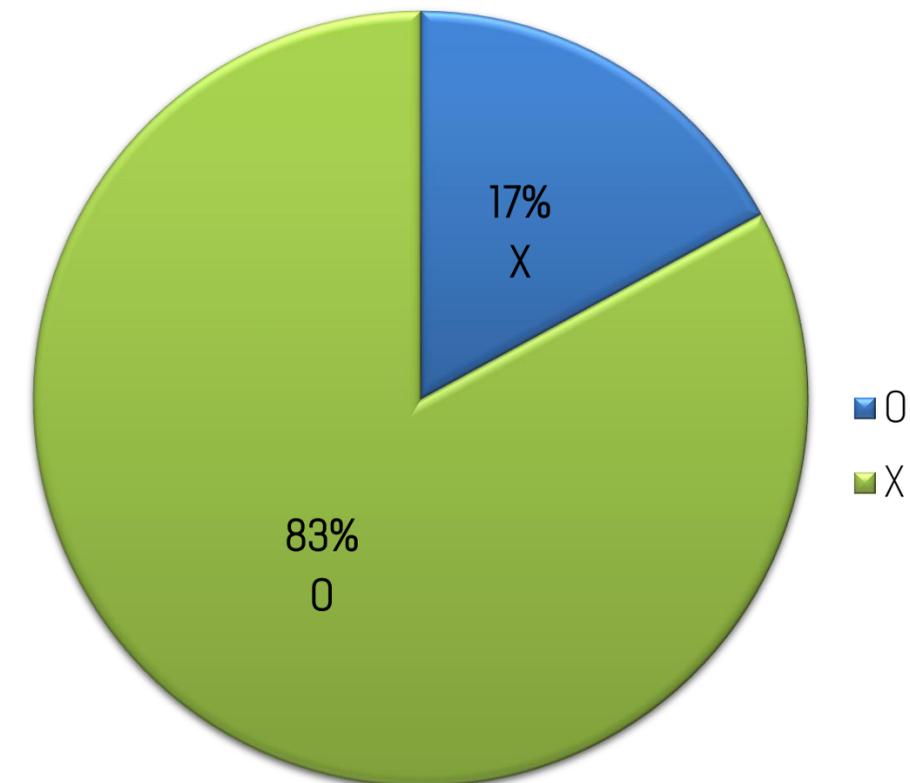
2024.03 기준

진료과

연구 디자인별 구분(진료과)



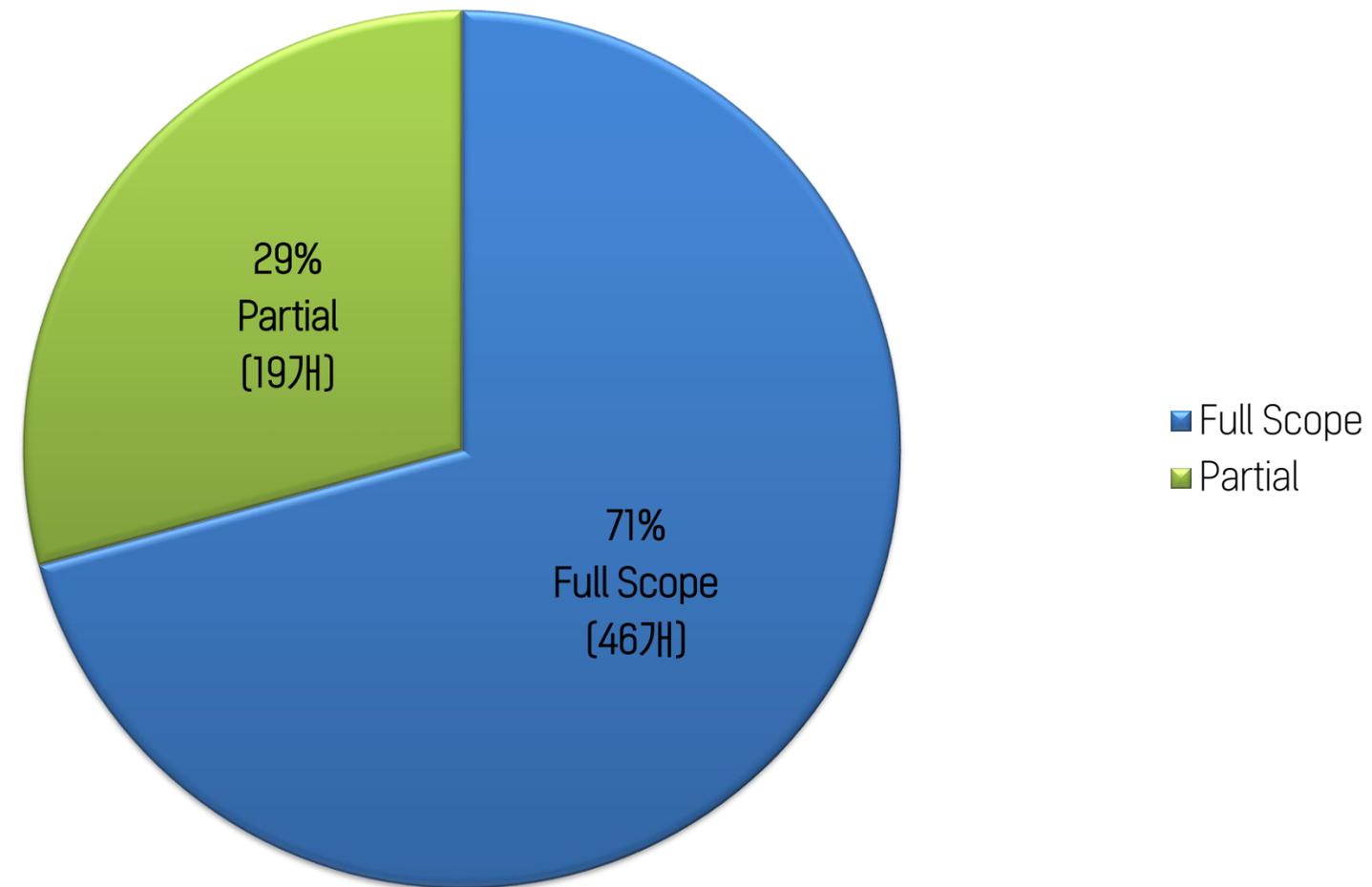
정부과제 및 공공기관 과제여부



DM 외부용역

DM 외부용역

2024.03 기준



수상 및 인증현황



대외 협력 협약서

상호협력 협약서

[헬프트라이얼]과 단국대학교병원 레이저중개입상시험지원센터(이하 "레이저중개입센터"라 한다)는 상호 신뢰를 바탕으로 다음과 같이 업무 협약을 체결한다.

제1조 (목적)
본 협약은 [헬프트라이얼]과 레이저중개입센터가 양 기관의 인프라를 바탕으로 의료기기의 개발과 국내외 인허가 획득을 위하여 필요한 정보와 기술의 교환에 적극 협력함으로써 의료기기산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (협력분야)
이 협약에 의한 양 기관의 협력 분야는 다음 각호와 같다.
가. 의료기기 개발 및 임상시험을 위한 자문
나. 국내외 다기관, 다국가 임상시험 수행
다. 기타 위 항과 관련한 사업으로서 상호 합의한 업무

제3조 (협조)
양 기관은 상대방의 협조요청에 대하여 신의성실의 원칙에 입각하여 적극 협조한다. 본 협약서는 각 기관에 대하여 어떠한 법적 권리나 의무를 규정하지 않으며 당사자 간 역할분담에 대하여는 사안에 따라 협의를 통해 결정한다.

제4조 (비밀유지)
양 기관은 상호협력 및 교류를 통하여 취득한 상대방의 비밀사항을 상대방의 사전 서면 동의 없이 사용하거나, 제3 자에게 제공하거나 외부로 공개하지 않는다.

제5조 (해석)
본 협약서에 명시되지 않은 사항과 협약서 조문 해석이 서로 다른 경우에는 상호 협의하여 결정한다.

제6조 (변경)
이 협약서의 내용은 양 기관의 서면합의에 의하여 변경할 수 있다.

제7조 (효력의 발생)
이 협약은 각 기관의 대표자가 서명한 날로부터 효력이 발생하며, 어느 일방으로부터 협약 해지를 위한 서면 통보가 없는 한 자동 연장된다.

제8조 (협약서 작성 및 보관)
본 협약이 원만하게 성립되었음을 증명하고 협약상의 역할과 의무를 성실히 수행하기 위하여 2부를 작성하여 양 기관이 각 1부씩 보관한다.

2020년 02월 18일

<p>헬프트라이얼</p> <p>대표 정 영 호</p>	<p>단국대학교병원 레이저중개입상시험지원센터</p> <p>센터장 정 필 상</p>
-------------------------------	---

MOU 상호협력 협약서
단국대학교병원 레이저중개입상시험지원센터

“중앙가족회사” 산학협력 협약서

헬프트라이얼과 중앙대학교 산학협력단은 산학협력과 관련하여 상호 발전에 긴밀한 협조 체계 구축의 필요성을 공감하여 다음과 같이 상호 협력을 위한 협약을 체결한다.

제1조 (목적) 이 협약은 헬프트라이얼과 중앙대학교 산학협력단 간의 산학협력, 인력 양성 및 취업, 산학협력 인프라 확충, 정보교류, 기타 대학과 기업의 연계 강화 등 상호 협력에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (협력의 내용) 헬프트라이얼은 중앙대학교 산학협력단과 다음 사항에 대하여 상호 협력한다.
1. 본교 특성과 분야의 협력
2. 산학협력에 기반한 맞춤형 인계 양성 시스템 공동 구축
3. 기업 기반의 창의적 교육 및 연구 시스템 구축
4. 산학협력을 위한 산학인관 융합체계 실현
5. 산학협력 인프라 확충에 필요한 시설 및 기자재 공동 활용
6. 사회맞춤형 산학협력 선도대학 (LINC+)육성사업과 관련된 산학협력활동
7. 기타 상호발전을 위해 필요한 사업

제3조 (협약의 이행) 양 기관은 신의와 성실의 원칙에 입각하여 협약 내용을 성실히 이행하며, 필요시 협약이행에 필요한 세부사항을 상호 협의·결정할 수 있다.

제4조 (비밀유지) 양 기관은 동의 없이 상호교류를 통하여 취득한 비밀사항을 제3자에게 제공하거나 공개해서는 안 된다.

제5조 (효력발생) ① 이 협약의 효력은 양 기관이 서명한 날로부터 발생하며, 그 기간은 2년으로 한다. 다만, 만기일 3월 이전에 어느 일방으로부터 서면 통보가 없는 한 자동으로 1년씩 그 효력이 연장된다.
② 본 협약서는 2부를 작성 날인하여 양 기관이 각각 1부씩 보관한다.

2020년 05월 21일

<p>헬프트라이얼</p> <p>대표 정 영 호</p>	<p>중앙대학교 산학협력단</p> <p>단장 김 원 중</p>
-------------------------------	------------------------------------

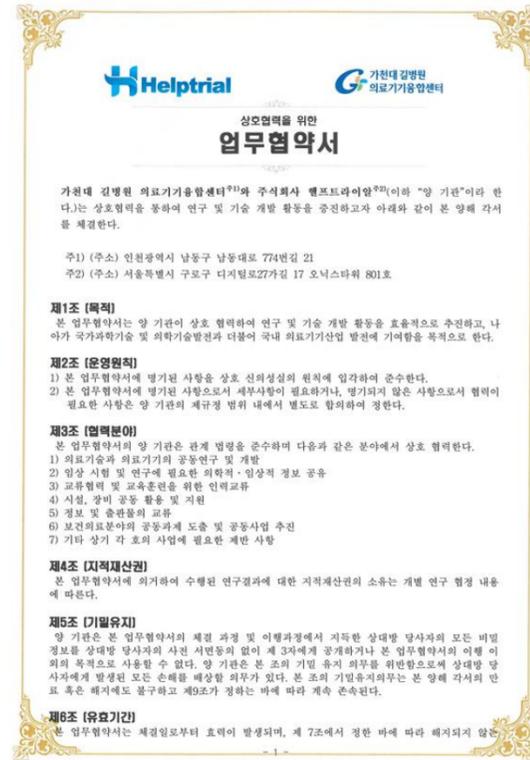
MOU 상호협력 협약서
중앙대학교 산학협력단

03. 수행이력

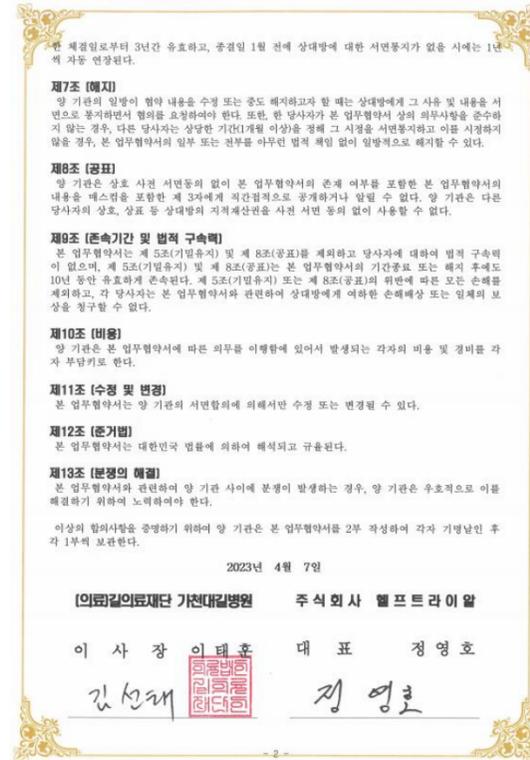
수상 및 인증현황



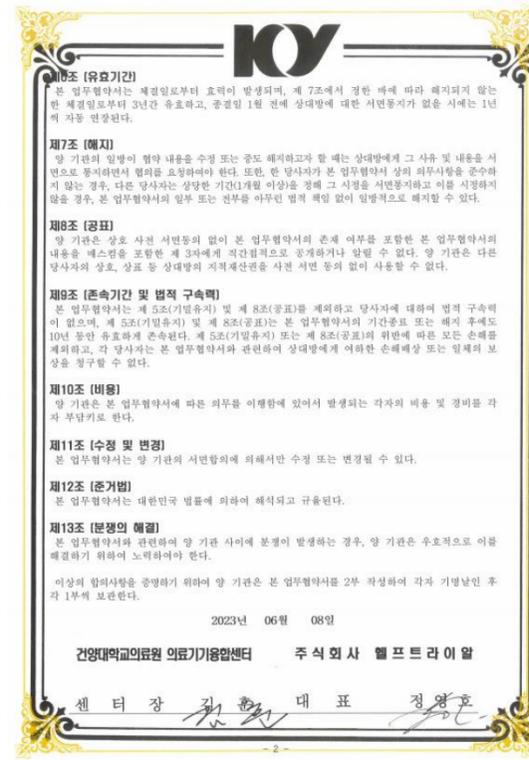
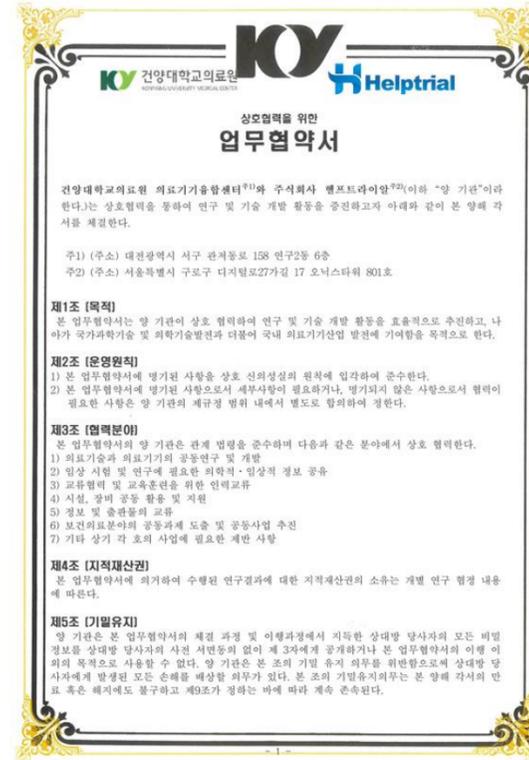
대외 협력 협약서



MOU 상호협력 협약서
가천대학교 길병원 의료기기융합센터



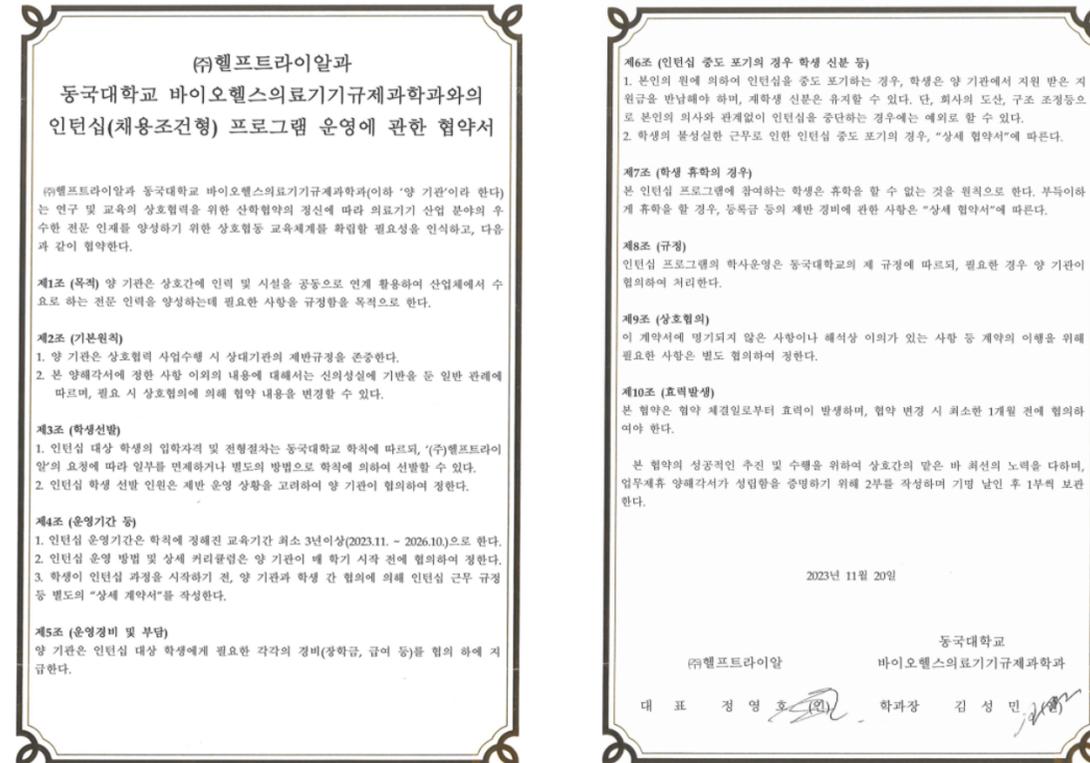
MOU 상호협력 협약서
건양대학교의료원 의료기기융합센터



수상 및 인증현황



대외 협력 협약서



MOU 상호협력 협약서
동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과

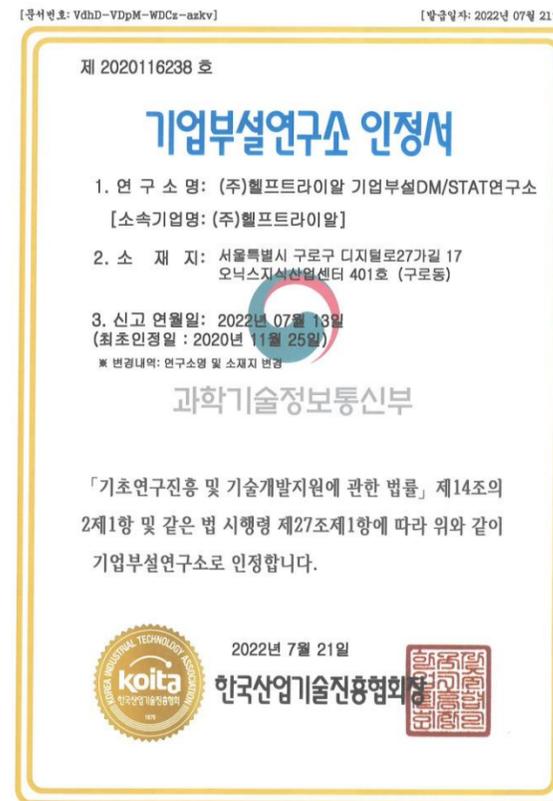
수상 및 인증현황



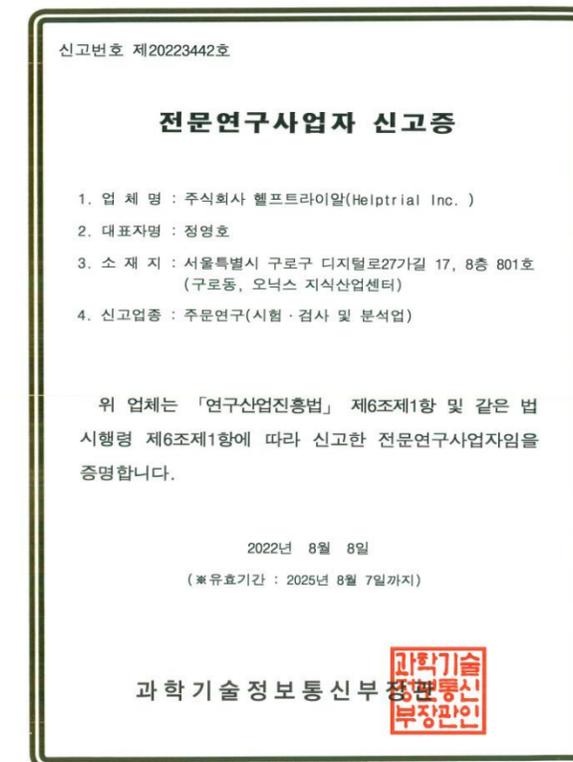
전문기관 인증 내역서



기업부설 MW(의료기기) 연구소 인정서
한국산업기술진흥협회



기업부설 DM/STAT 연구소 인정서
한국산업기술진흥협회



전문연구사업자 신고증
과학기술정보통신부

수상 및 인증현황



전문기관 인증 내역서

Part1 : 요약 KIBOT TECHMADE

평가 결과

회사명	(주)헬프트라이얼	기술사업평가등급	A
대표자	정영호	AAA	
법인(주인)등록번호	110111-*****	AA	
사업자등록번호	635-87-02498	Array is em	
업종(표준산업분류)	(73909) 그 외 기타 전문, 과학 및 기술 서비스업	A	
평가기술	의약품 및 의료기기 임상시험 서비스	Array is em	
평가번호	472777-2023111	BBB	
평가기준일	2023-04-07	Array is em	
기술평가모형	KTRS-SM	BB	
기술사업장등급	G1 G2 G3 G4 G5 G6 G7 G8 G9 G10 G11 G12 G13 G14	B+	
수준	매우높음 높음 다소높음 보통 다소낮음 낮음 매우낮음	B	
기술사업위험등급	R1 R2 R3 R4 R5 R6 R7 R8 R9 R10 R11 R12 R13 R14	CCC	
수준	매우높음 높음 다소높음 보통 다소낮음 낮음 매우낮음	CC	
		C	
		D	

등급별 분포

• KTRS, KTRS-SM 평가 모형 적용 기술사업평가등급 기준
• 빗금친 그래프(내의 등급)

지원현황 (단위: 백만원)

보증지원 금액				보증연계 투자금액
운전	시설	기타	합계	
90	0	0	90	0

기술평가피드백보고서-기술사업평가 "A등급"
기술보증기금

발급번호 제 20230412020043 호

벤처기업확인서

CERTIFICATE OF VENTURE ENTERPRISE

- 기업명: 주식회사 헬프트라이얼
- 사업자등록번호: 635-87-02498
- 대표자: 정영호
- 주소: 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17 (구로동) 오닉스 지식산업센터 801호
- 확인유형: 연구개발유형
- 유효기간: 2023년 04월 12일 ~ 2026년 04월 11일

위 기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정에 의거 벤처기업임을 확인합니다.

2023년 04월 12일

벤처기업확인기
벤처기업확인기관

이 확인서는 「벤처기업법, 제25조(3)벤처기업확인기관의 지명 등내역에 지정된 벤처기업확인기관 (사)벤처기업협회)이 벤처기업종합관리시스템을 통해 정보를 확인하고 발급한 확인서입니다. (벤처기업확인기관 지정기간: '20.7.1 ~ '23.6.30)

벤처기업 확인서
벤처기업확인기관

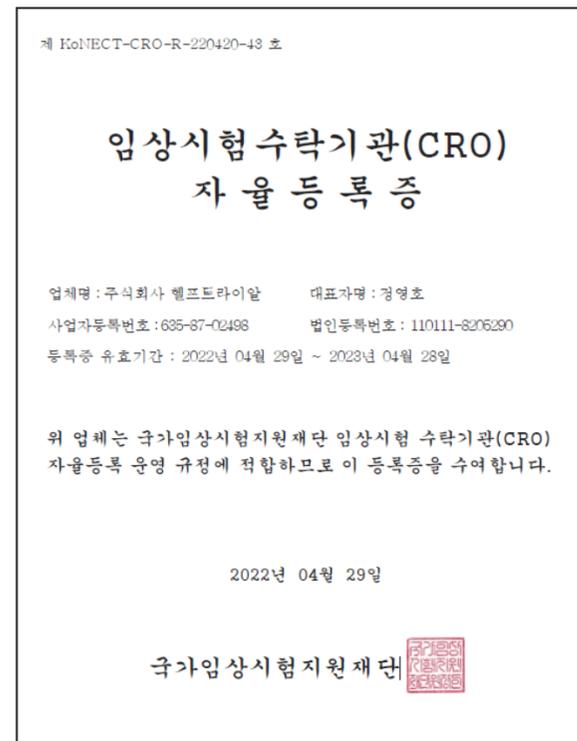
수상 및 인증현황



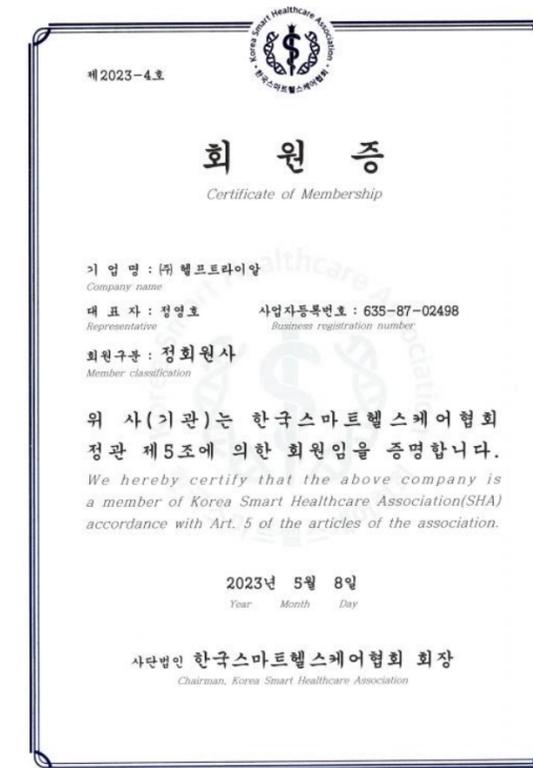
전문협회 회원 인증



회원사 인증서
사단법인의료기기 산업협회



임상시험수탁기관 자율등록증
국가임상시험지원재단



한국스마트헬스케어협회 회원증
사단법인 한국스마트헬스케어협회

수상 및 인증현황



특허 취득



임상시험 관리 시스템 특허
특허청

수상인증



2022 대한민국 굿-서비스 대상
머니투데이

왜 Helptrial 이어야 하는가?

처음 시작은 임상시험을 처음 경험해야 하는 어려운 **업체들을 위해 도움을 주고 싶다는 생각**에 시작하였습니다.
좋은 제품을 개발하고도 **임상시험이라는 허들을 넘기 위해 힘들어하는 많은 분들을 보면서 헬프트라이알이 할 수 있는 역할**이 뭘까,
그분들을 도와주며 함께 성장해보자 라는 것이 헬프트라이알의 마음이었습니다.
주어진 환경에서 최선을 다해 사회에 기여하고 동료들이 행복해 하는 기업을 만들고 싶습니다.
임상시험 관련해서 어려운 점이 있으시다면 어떤 것이든 문의주시기 바랍니다.

대표이사 정영호

전화연락 | 070-7878-5462

e-mail | support@helptrial.com

홈페이지 | <http://www.helptrial.com>

블 로 그 | <http://blog.naver.com/helptrial>

별첨자료

주식회사 헬프트라이알 특장점 소개



최고의 임상시험 전문가 집단

PM / Jeong

- 의공학 전공
- 제약사 및 의료기기사 경력
- 임상시험수탁기관 임원 및 임상총괄
- 임상시험분야 15년 이상의 경력
- 200여건의 임상시험 기획 및 관리

DM&STAT / Seo

- 고려대학교 정경대학 통계학과 박사 과정
- 임상 CRO 및 DM 전문기업 팀장
- 임상시험 PM 경력으로 통계적 상황을 고려한 임상시험 기획 전문가
- 200여건의 DM 및 통계분석 수행

그 외 QCRA, 의약품 RA , 의료기기RA 자격증 보유자 다수

최고의 임상시험 전문가 집단

MW / Baek

- 약사 면허증 보유
- 서강대학교 경영학과 석사
- 부산대학교 제약학과 학사
- 국내 제약회사 팀장 및 보건 의료 MW 전문가

MW / Lee

- Shanghai Medical College 의과 졸
- Zhongshan Hospital 인턴 수료
- 환자 진료 및 임상경험

CR / Kim

- 서울대학교 보건학과 석사
- 성신여자대학교 통계학과 학사
- 국내 및 글로벌 CRO 팀장(PM) 경력 보유
- 제약회사 및 CRO 다년간 경력 (임상시험분야 10년 이상의 경력)

그 외 QCRA, 의약품 RA, 의료기기RA 자격증 보유자 다수

정부과제 기획단계 지원 가능

각종 R&D 과제의 선정전략, 사업계획서 검토 및 작성 지원을 통해 임상시험을 할 수 있게 길을 열어 줍니다.

- ☑ 보건산업진흥원
- ☑ 범부처 의료기기 지원사업
- ☑ 중개임상시험센터 지원사업
- ☑ 중기청 기술혁신형 지원과제
- ☑ 바이오 의료 기술개발 사업
- ☑ 한의약 진흥원

다양한 연구 디자인 기획 및 운영

활성대조군

위약대조군

평행대조

이중맹검

단일맹검

활성대조군, 위약대조군, 평행대조, 이중맹검, 단일맹검



건강 대조, 짝대응 설계, 교차 설계, 특수교차 설계
평가자맹검, 치료시행자만 open

디지털 의료기기 관련 다수의 연구

NO.	제품개요	진료과/적응증	구분	분야
1	지각 및 신체진단용기구	안과/노안	SiMD(내장형)	전자약
2	저강도집속형초음파	정신건강의학과/우울증	전자약	전자약
3	저강도집속형초음파	정신건강의학과/우울증	전자약	전자약
4	심리평가 소프트웨어	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	시진단
5	정서장애치료 소프트웨어	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	디지털치료제
6	안과학진료용 소프트웨어	안과/복시	SaMD(독립형)	전자약
7	집속형초음파자극시스템	신경과/알츠하이머	전자약	전자약
8	집속형초음파자극시스템	신경과/알츠하이머	전자약	전자약
9	의료영상 검출 소프트웨어	영상의학과[chest x-ray]	SaMD(독립형)	시진단
10	심방세동 예측 소프트웨어	심장내과/심방세동	SiMD(내장형)	시진단
11	미주신경자극기	이비인후과/어지럼증	전자약	전자약
12	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어	뇌졸중/신경과	SaMD(독립형)	시진단
13	집속형초음파자극시스템	신경과/알츠하이머형 치매	전자약	전자약
14	의료용조합자극기	이비인후과/이명	SaMD(독립형)	시진단
15	경두개직류자극장치	정신건강의학과/경도인지장애	전자약	전자약
16	심전도 분석 소프트웨어	순환기내과/부정맥	SaMD(독립형)	시진단

※ 그 외 의료기기 임상시험 수행이력 다수

디지털 의료기기 관련 다수의 연구

NO.	제품개요	진료과/적응증	구분	분야
17	생체신호분석 소프트웨어	마취통증의학과(기계호흡)	SaMD(독립형)	시진단
18	유방암영상분석·진단보조 소프트웨어	영상의학과/유방암	SaMD(독립형)	시진단
19	재활의학 진료용 소프트웨어	재활의학과/요통	SaMD(독립형)	시진단
20	심혈관 진료용 소프트웨어	순환기내과/심방세동	SaMD(독립형)	시진단
21	지각 및 신체진단용기구	안과/노안	전자약	전자약
22	평형기능 분석 소프트웨어	이비인후과/어지럼증	SaMD(독립형)	시진단
23	안구 운동 분석 소프트웨어	안과/안구편위	SiMD(내장형)	시진단
24	인지치료 소프트웨어	안과/간혈외사시	SaMD(독립형)	디지털치료제
25	갑상선암 재발예측 소프트웨어	내분비내과/갑상선암	SaMD(독립형)	시진단
26	위암영상검출·진단보조 소프트웨어	소화기내과(위내시경)	SaMD(독립형)	시진단
27	간유리음영결절 예측 소프트웨어	영상의학과/간유리음영결절	SaMD(독립형)	시진단
28	피부암 영상검출·진단보조 소프트웨어	피부과/피부암	SaMD(독립형)	시진단
29	병원진료용 소프트웨어	모발센터(모발밀도)	SaMD(독립형)	시진단
30	혈압분석 소프트웨어	순환기내과/고혈압	SaMD(독립형)	시진단
31	심혈관위험평가 소프트웨어	순환기내과/고혈압	SaMD(독립형)	시진단

※ 그 외 의료기기 임상시험 수행이력 다수

디지털 의료기기 관련 다수의 연구

NO.	제품개요	진료과/적응증	구분	분야
32	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어	영상의학과/뇌미세출혈	SaMD(독립형)	시진단
33	전립선암 진단보조 소프트웨어	순환기내과/전립선암	SaMD(독립형)	시진단
34	의료용조합자극기	정신건강의학과불면증	SiMD(내장형)	시진단
35	인지치료 소프트웨어	이비인후과/이명	SaMD(독립형)	디지털치료제
36	우울증 진단 소프트웨어	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	시진단
37	우울증 디지털치료제(앱)	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	시진단
38	패치형 심전계	심장내과/심방세동	SaMD(독립형)	시진단
39	중이염 진단보조 인공지능 소프트웨어	이비인후과/중이염	SaMD(독립형)	시진단
40	의료영상검출·진단보조 소프트웨어	응급의학과/요로결석	SaMD(독립형)	시진단
41	심전도 분석 소프트웨어	순환기내과/발작성 심방세동	SaMD(독립형)	시진단
42	인지치료소프트웨어	신경과/경도인지장애	SaMD(독립형)	디지털치료제
43	반복 경두개 자기 자극기	재활의학과/뇌졸중	전자약	전자약
44	반복 경두개 자기 자극기	재활의학과/파킨슨병	전자약	전자약
45	집속형 초음파 자극 시스템	성형외과/피부탄력	전자약	전자약
46	집속형 초음파 자극 시스템	성형외과/눈썹리프팅	전자약	전자약

※ 그 외 의료기기 임상시험 수행이력 다수

합리적인 비용 제시 및 연구에 집중

시험 단계 및 규모별 합리적인 비용 제시
NCS(No Charge Service) 항목의 확대로 의뢰사의 부담 감소 및 연구에 집중도 향상

타 CRO	HELPTRIAL Inc.	장점
계약금 + @	계약금	부차적인 업무 배제 연구에 집중도 향상

계약 이행 보증 실시

계약 이행 보증을 통해
리스크에 대한 철저한 대비

Your Best Credit Partner
SGI서울보증



성공시키는 임상시험

기기 특성에 맞는
평가변수 설정

리스크가
예측되는 사항에
대한 대비

최적의
임상시험실시기관
선정 가이드

다양한
통계분석으로
연구결과의
활용도 증대

고객사
입장에서의
임상시험 관리

감사합니다.

