



# **(주)헬프트라이알 회사소개서**

**2024**

©Helptrial Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

**당신의 임상시험이 세상을 바꿉니다.**



# CONTENTS

## 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 & TRIAL

도움을 뜻하는      시험(실험)을 의미하는

임상시험을 스스로 하기까지 어려움을 겪는 **사람들에게** 도움을 주고자 하는 ㈜헬프트라이알

MISSION | 인류를 위한 가치증대

핵심가치 | 진실 • 성실 • 도전

기업문화 | 신뢰 • 협동



# 기업개요



**대 표 자** 정영호

**설립일자** 2019년 12월 24일

**업 종** 의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 건강기능식품, 인체적용시험 I 임상시험 교육, 자문

**소 재 지** HQ I 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 805호

CR I 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호

MW I 서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 802호

DM/STAT I 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

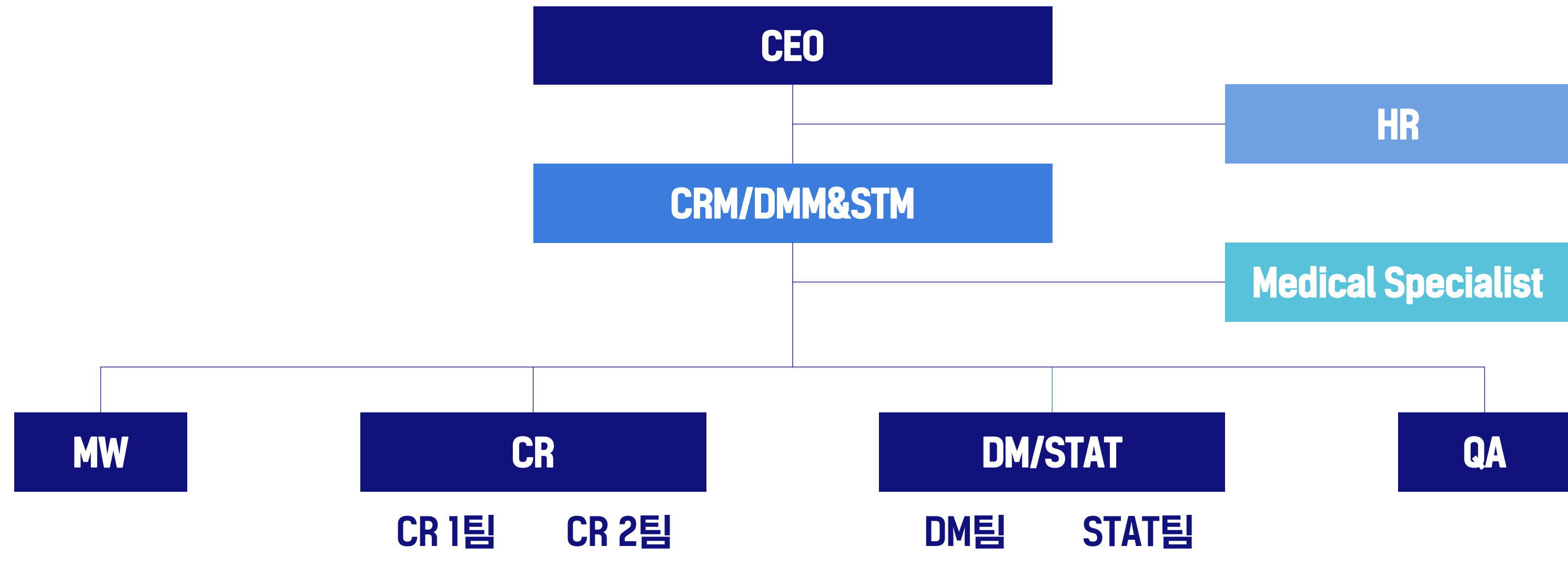
## ○ 2022

- 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

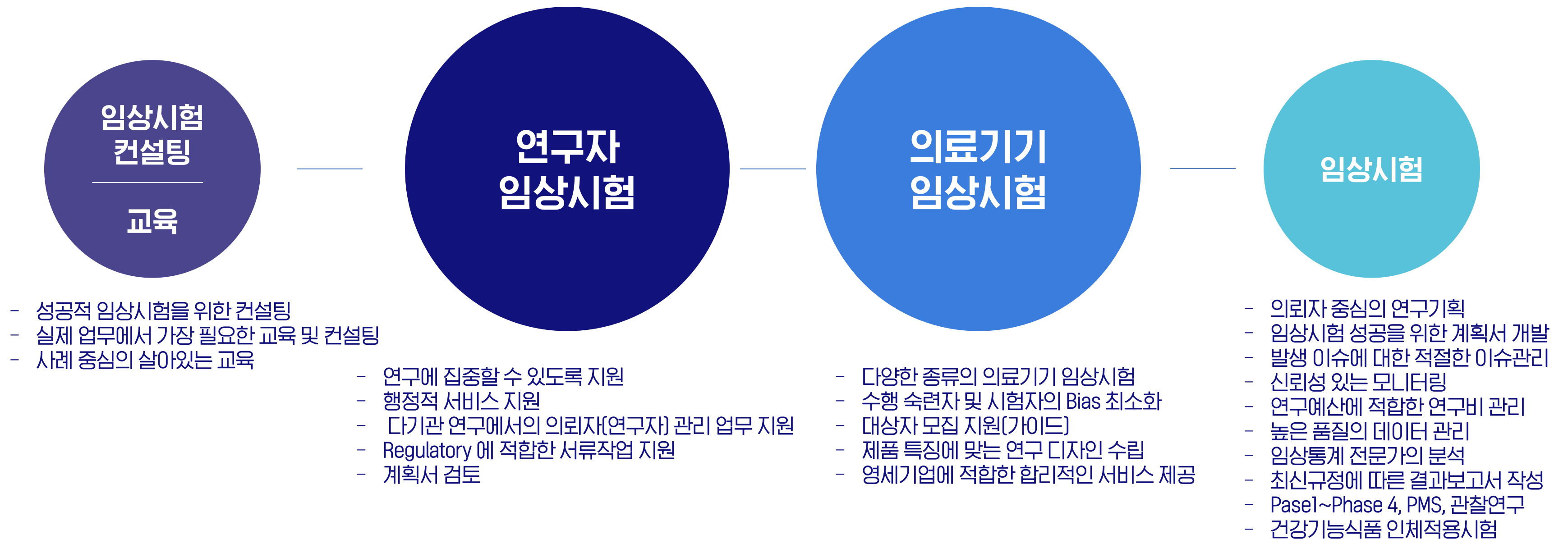
## ○ 2023

- 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



# 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

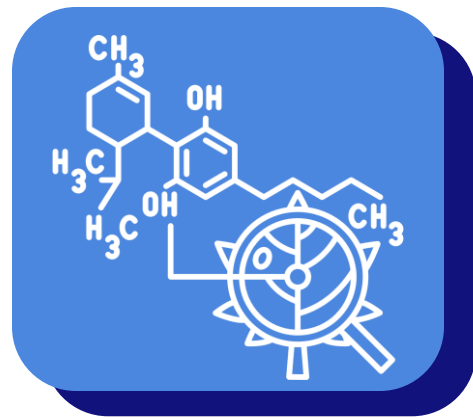
- ▶ 식품의약품안전처 [MFDS]의 임상시험계획승인 [IND] 획득 절차 및 대관 업무 진행

### 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 hurdles

- ▶ 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



02. 사업소개

## 임상시험 컨설팅·교육



의료자 입장에서

**컨설팅 교육**

성공적인 임상시험을 위한

**전략수립**

업무에서 발생하는

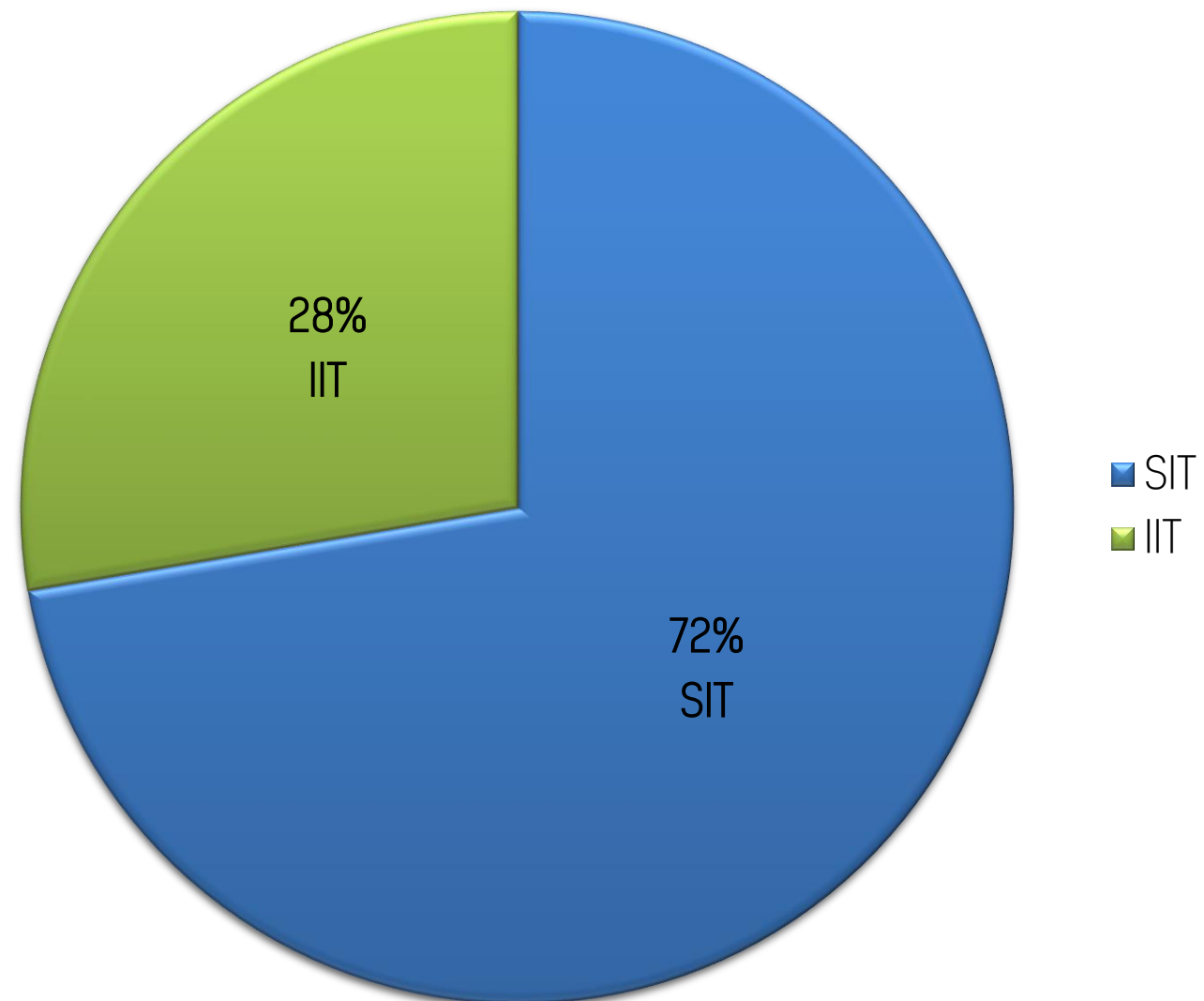
**실사례 중심의 교육**



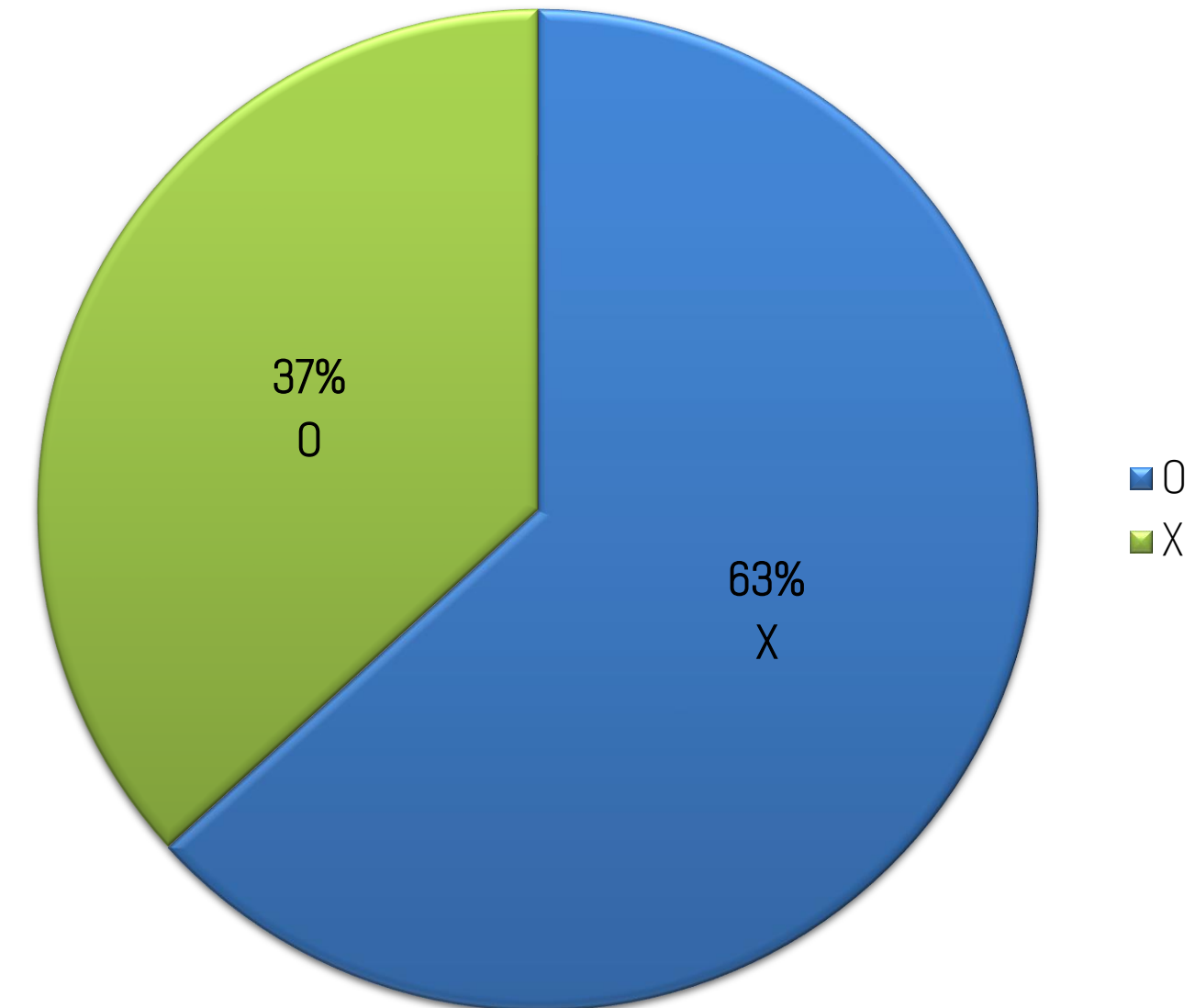
## 연구 주체 · 식약처 승인대상

2024.03 기준

연구 주체



식약처(IND) 승인대상

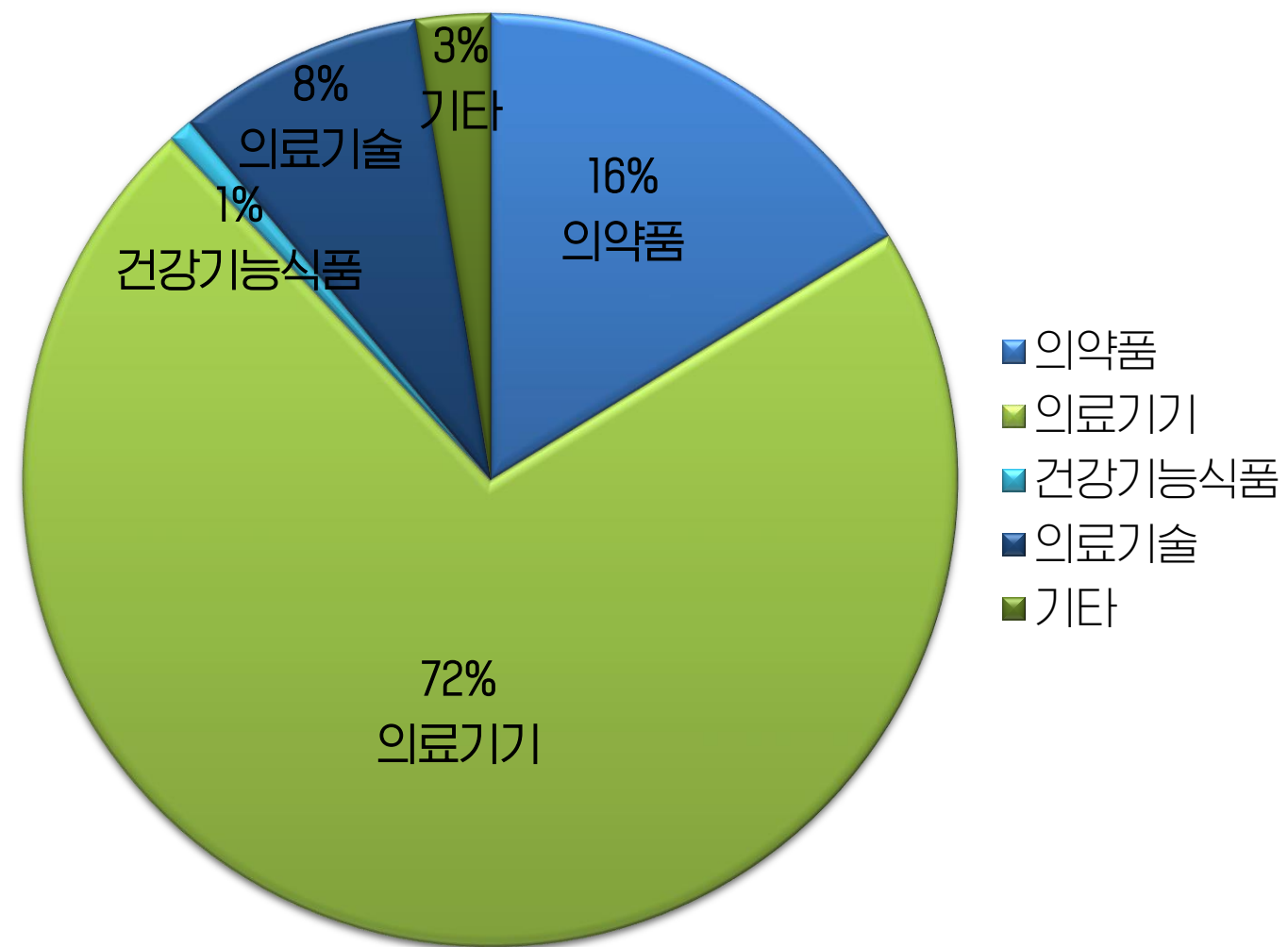


# 연구 대상 · 연구단계

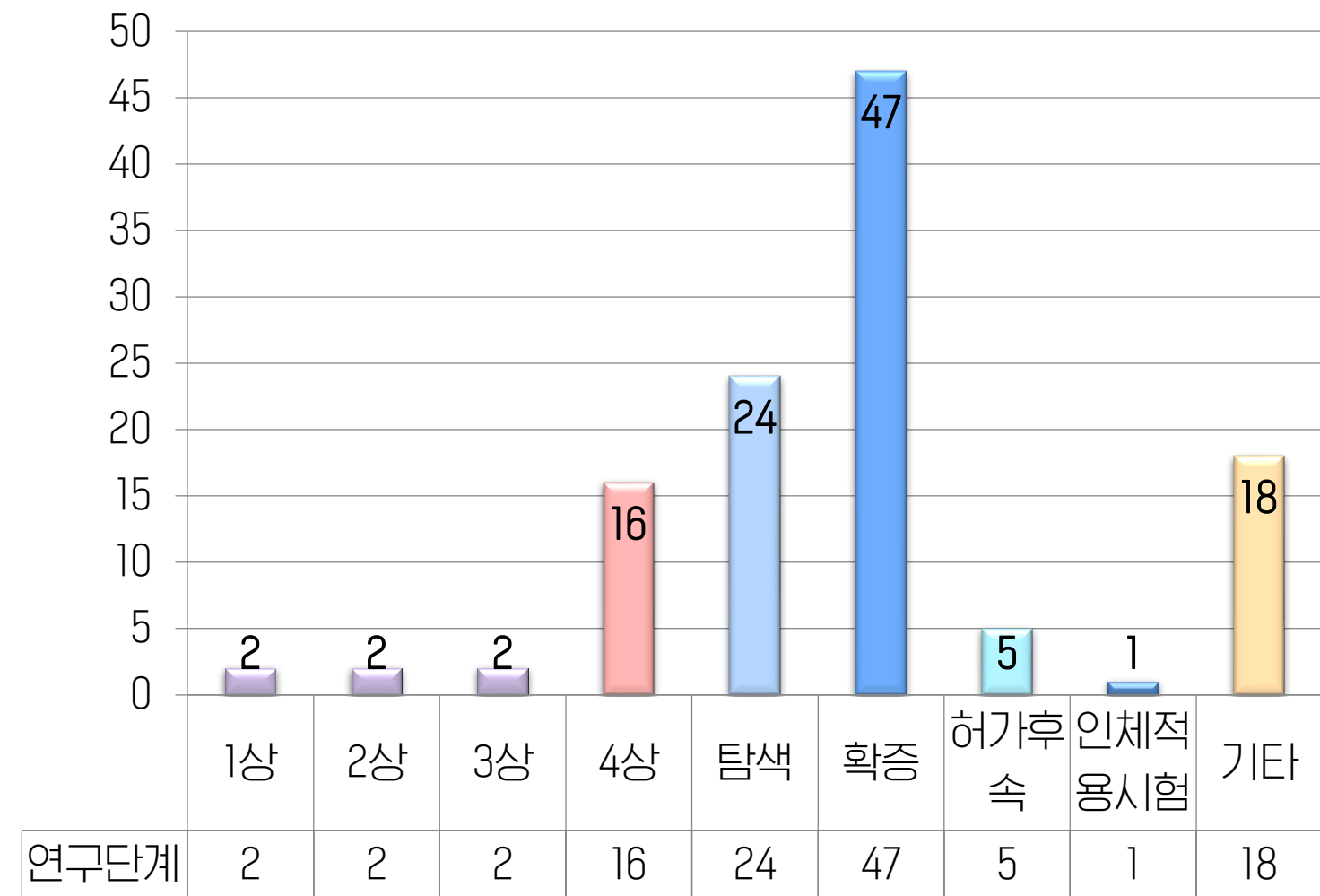


2024.03 기준

연구 대상



연구 단계

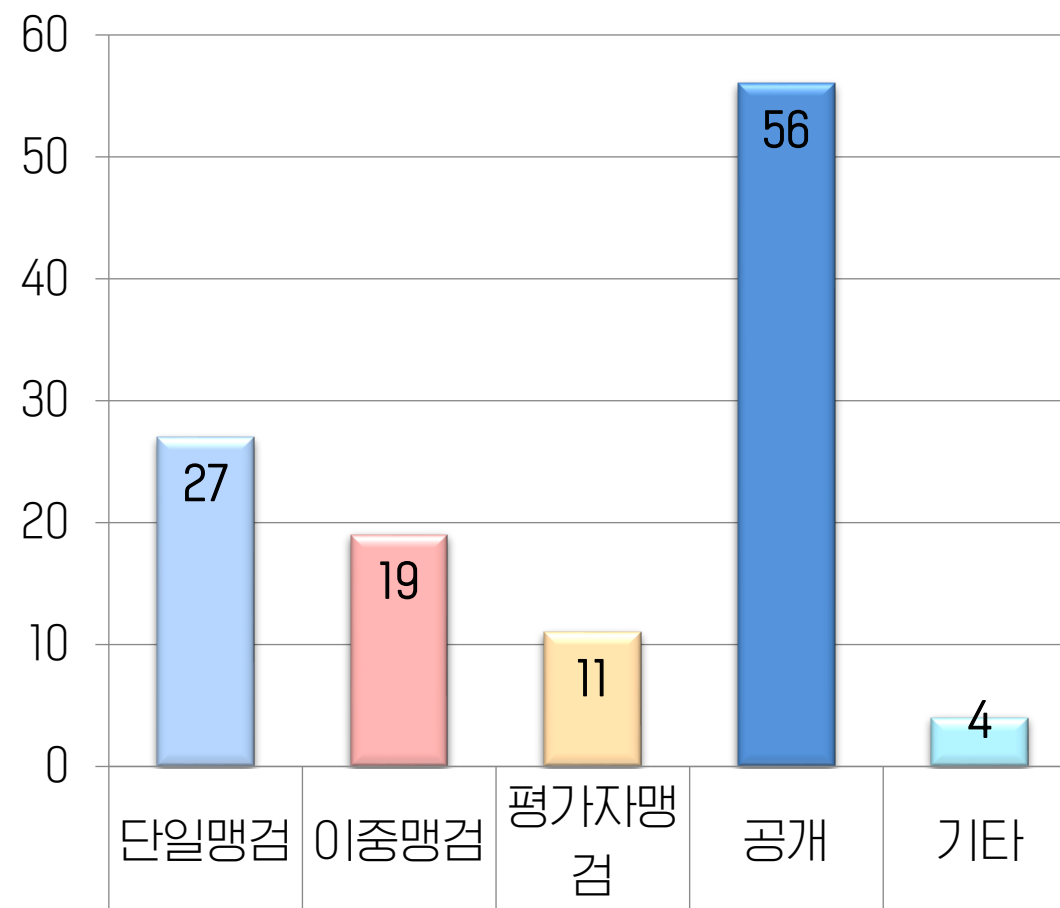


# 연구디자인(맹검/군별)

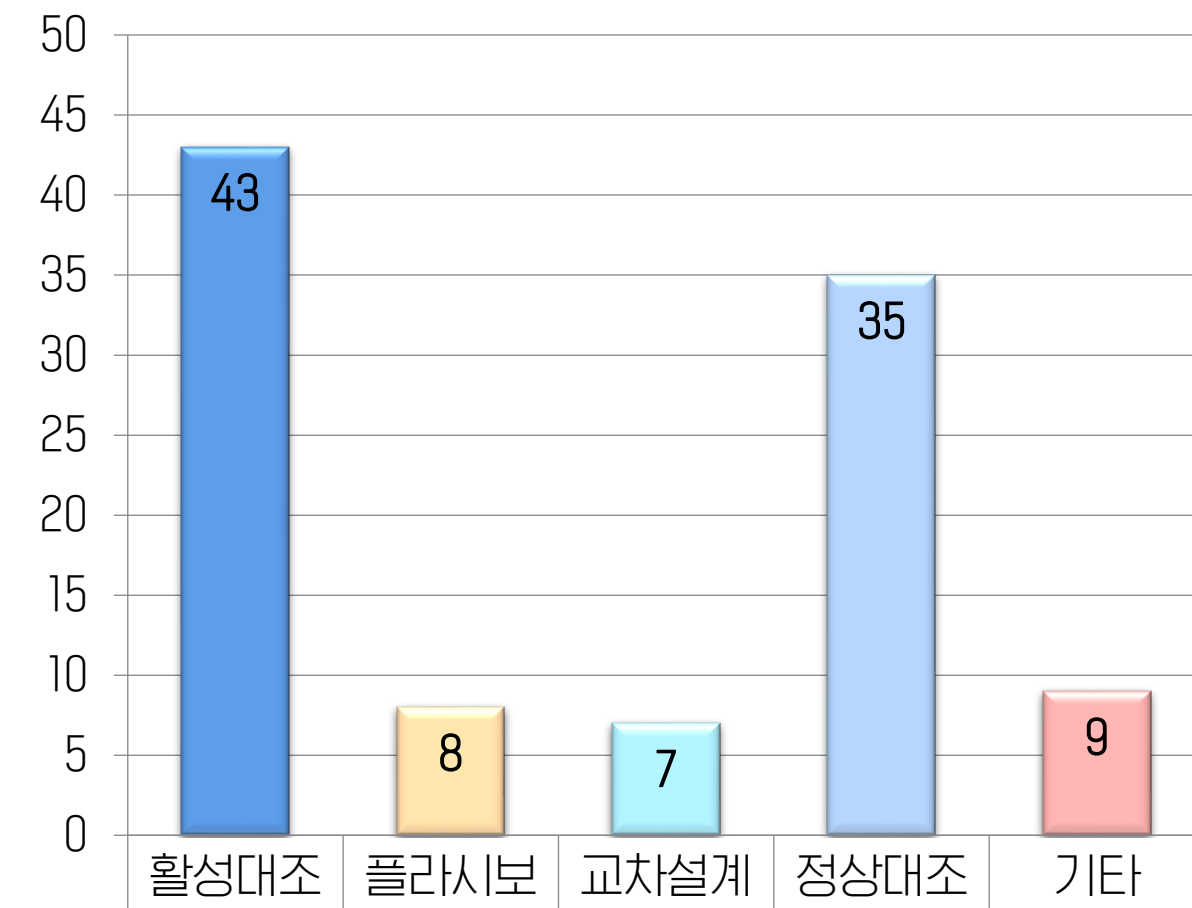


2024.03 기준

연구디자인(맹검)



연구디자인(군별)



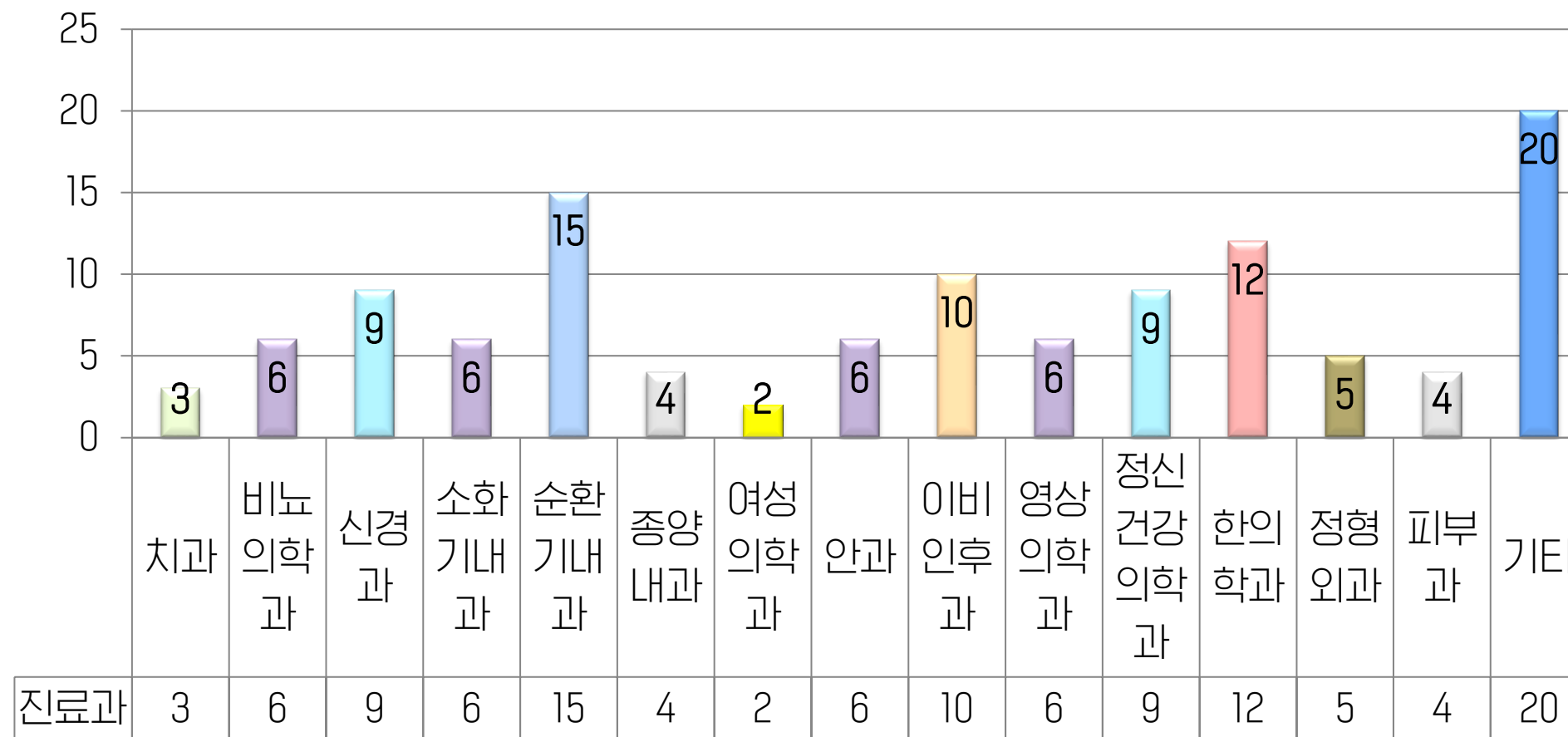
# 진료과 · 정부과제



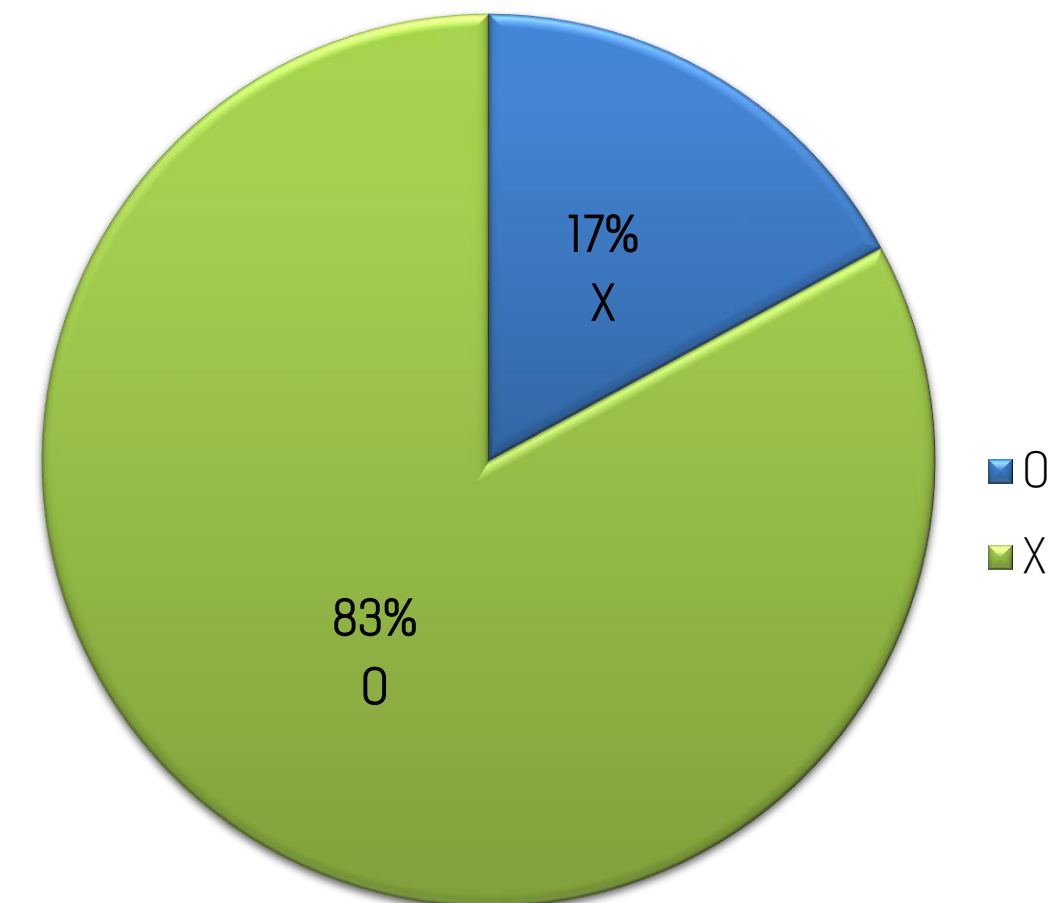
2024.03 기준

## 진료과

연구 디자인별 구분(진료과)



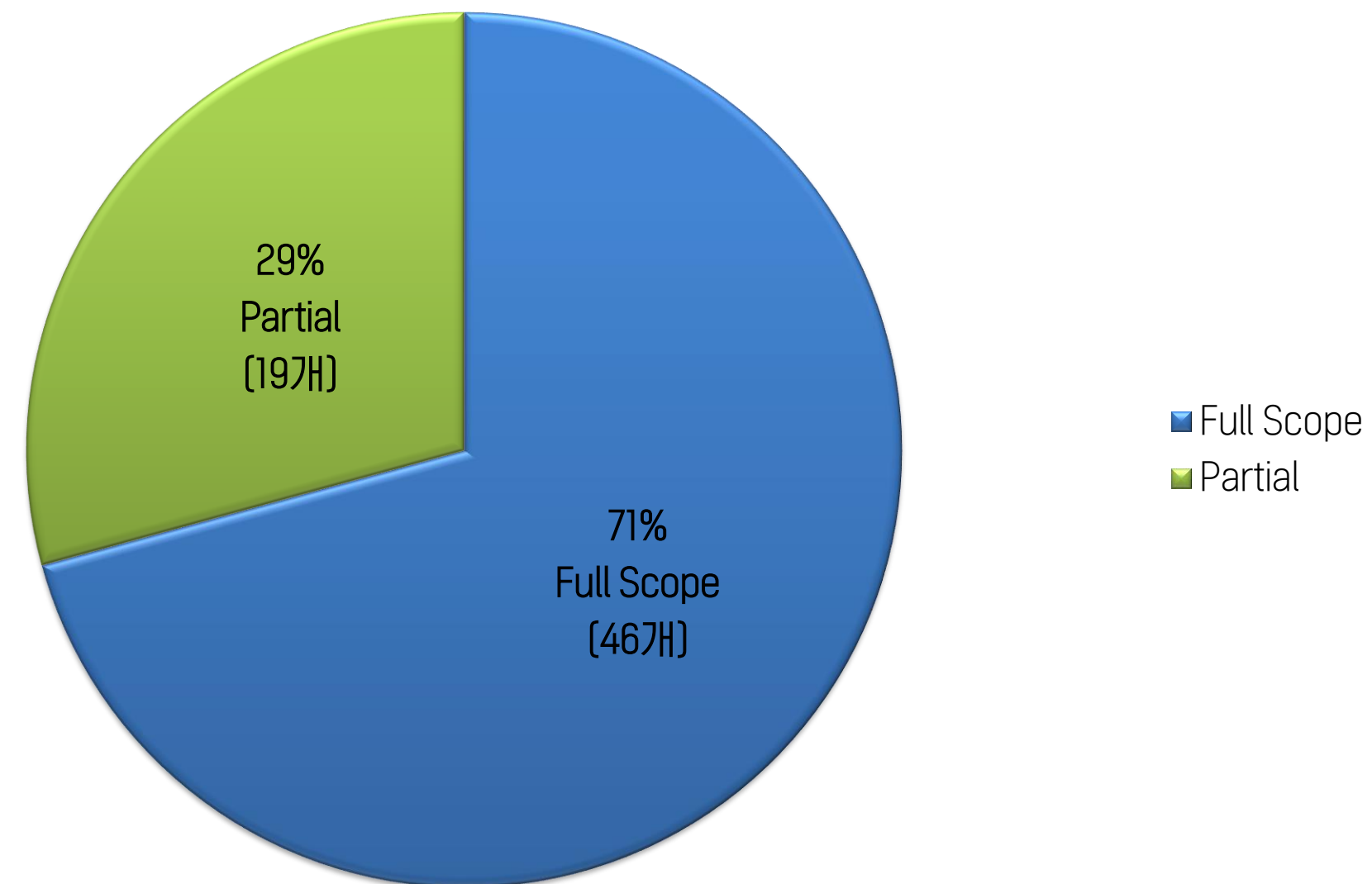
## 정부과제 및 공공기관 과제여부



## DM 외부용역

DM 외부용역

2024.03 기준



### 03. 수행이력

## 수상 및 인증현황



### 대외 협력 협약서

**상호협력 협약서**

[헬프트라이알]과 단국대학교병원 레이저중개임상시험지원센터(이하 “레이저중개센터”라 한다)는 상호 신뢰를 바탕으로 다음과 같이 업무 협약을 체결한다.

**제1조 (목적)**  
본 협약은 [헬프트라이알]과 레이저중개센터가 양 기관의 인프라를 바탕으로 의료기기의 개발과 국내의 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, 제3자에게 제공하거나 외부로 공개하지 않는다.

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

MOU 상호협력 협약서  
단국대학교병원 레이저중개임상시험지원센터

**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

헬프트라이알	단국대학교병원 레이저중개임상시험지원센터
대표 정 영 호	센터장 정 필 상

**“중앙가족회사” 산학협력 협약서**

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

**제1조 (목적)** 이 협약은 헬프트라이알과 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)** 헬프트라이알은 중앙대학교 산학협력단과 다음 사항에 대하여 상호 협력한다.  
1. 본교 특성과 분야의 협력  
2. 산학협력에 기반한 맞춤형 인력 양성 시스템 공동 구축  
3. 기업 기반의 창의적 교육 및 연구 시스템 구축  
4. 산학협력을 위한 산학인관 융합체제 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

헬프트라이알	중앙대학교 산학협력단
대표 정 영 호	단장 김 원 호

MOU 상호협력 협약서  
중앙대학교 산학협력단

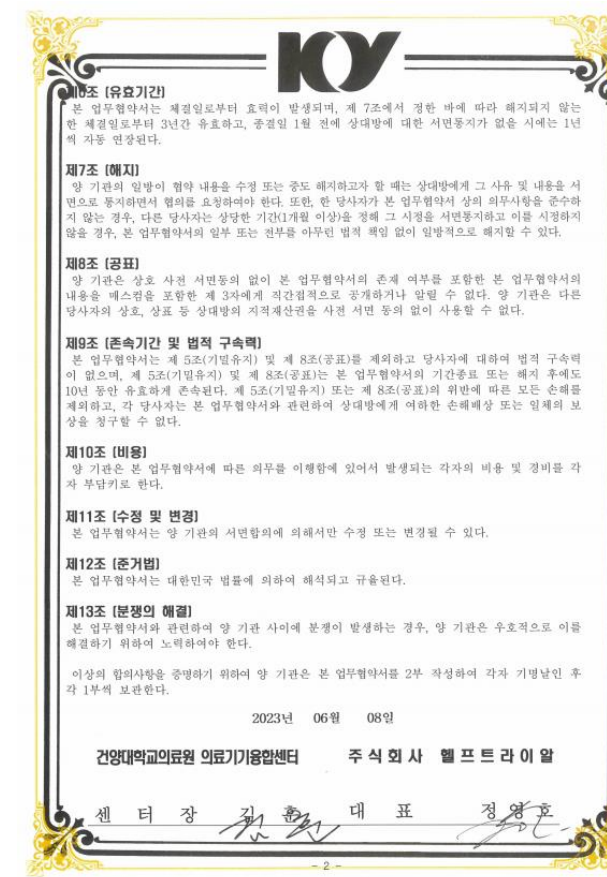
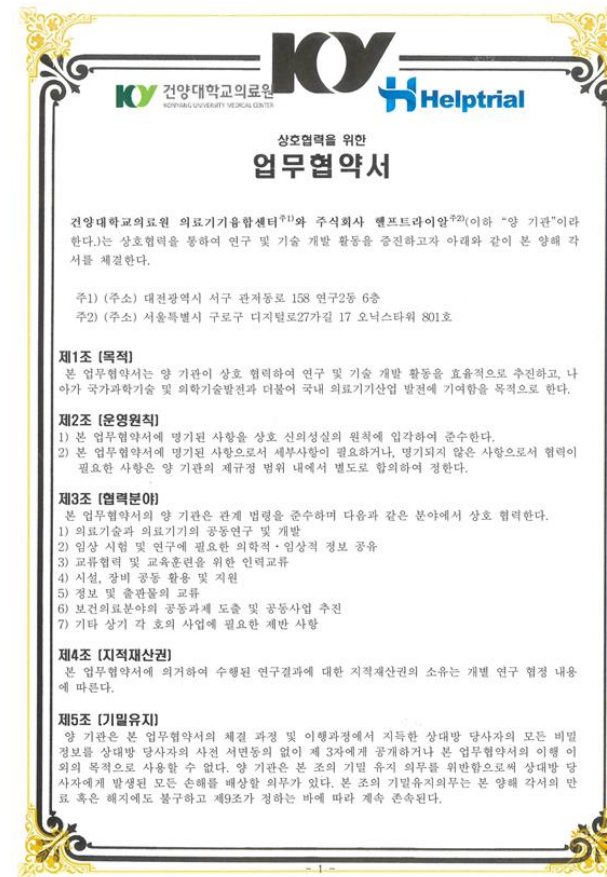
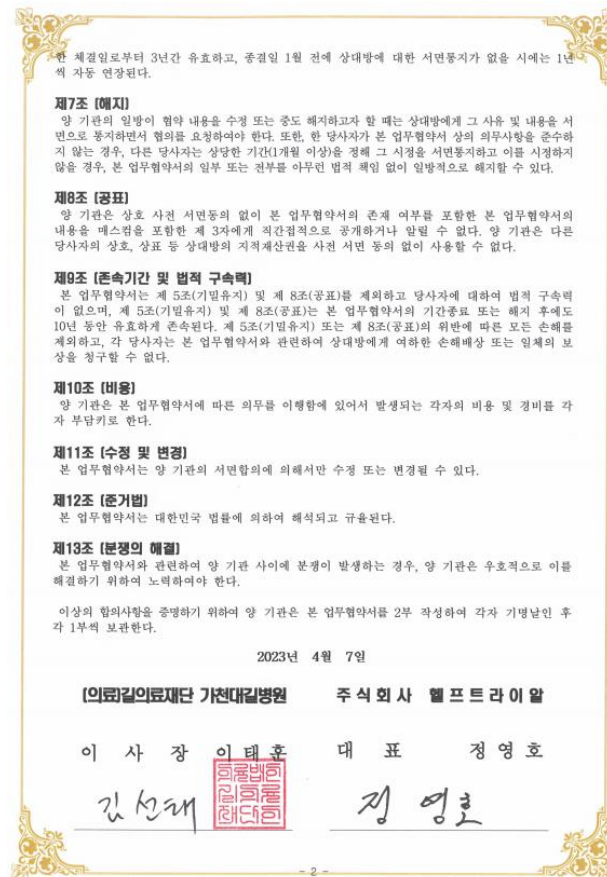
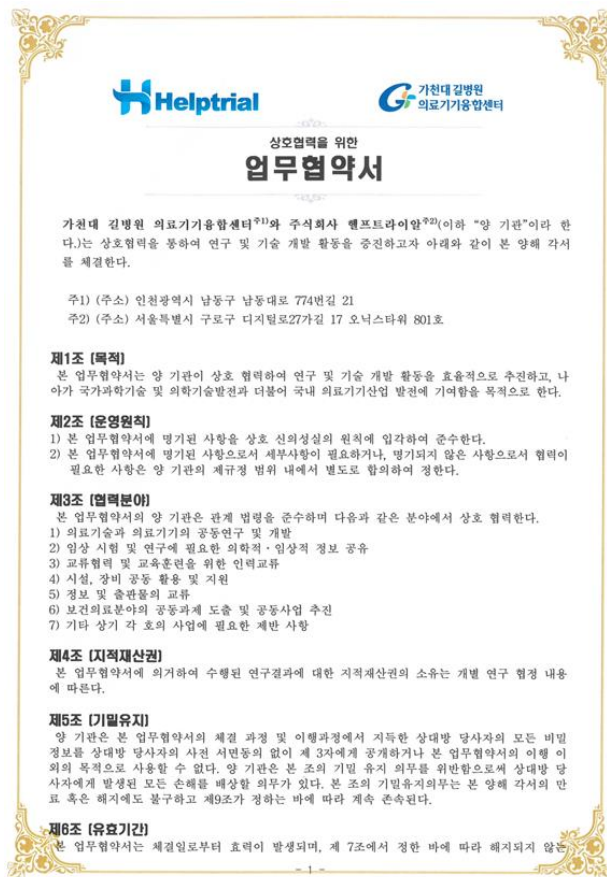


### 03. 수행이력

# 수상 및 인증현황



## 대외 협력 협약서



## MOU 상호협력 협약서 가천대학교 길병원 의료기기융합센터

## MOU 상호협력 협약서 건양대학교의료원 의료기기융합센터



# 수상 및 인증현황



## 대외 협력 협약서

<p>(주)헬프트라이알과 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과의 인턴십(채용조건형) 프로그램 운영에 관한 협약서</p>	
<p>(주)헬프트라이알과 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과(이하 '양 기관'이라 한다)는 연구 및 교육의 상호협력을 위한 산학협약의 정신에 따라 의료기기 산업 분야의 우수한 전문 인재를 양성하기 위한 상호협동 교육체계를 확립할 필요성을 인식하고, 다음과 같이 협약한다.</p> <p><b>제1조 (목적)</b> 양 기관은 상호간에 인력 및 시설을 공동으로 연계 활용하여 산업체에서 수요로 하는 전문 인력을 양성하는데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p> <p><b>제2조 (기본원칙)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양 기관은 상호협력 사업수행 시 상대방기관의 제반규정을 존중한다.</li> <li>2. 본 양해각서에 정한 사항 이외의 내용에 대해서는 신의상실에 기반을 둔 일반 관례에 따르며, 필요 시 상호협의를 통해 협약 내용을 변경할 수 있다.</li> </ol> <p><b>제3조 (학생선발)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 인턴십 대상 학생의 입학자격 및 전형절차는 동국대학교 학칙에 따르되, '(주)헬프트라이알'의 요청에 따라 일부를 면제하거나 별도의 방법으로 학칙에 의하여 선발할 수 있다.</li> <li>2. 인턴십 학생 선발 인원은 제반 운영 상황을 고려하여 양 기관이 협의하여 정한다.</li> </ol> <p><b>제4조 (운영기간 등)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 인턴십 운영기간은 학칙에 정해진 교육기간 최소 3년이상(2023.11. ~ 2026.10.)으로 한다.</li> <li>2. 인턴십 운영 방법 및 상세 커리큘럼은 양 기관이 매 학기 시작 전에 협의하여 정한다.</li> <li>3. 학생이 인턴십 과정을 시작하기 전, 양 기관과 학생 간 협의에 의해 인턴십 근무 규정 등 별도의 "상세 계약서"를 작성한다.</li> </ol> <p><b>제5조 (운영경비 및 부담)</b> 양 기관은 인턴십 대상 학생에게 필요한 각각의 경비(장학금, 급여 등)를 협의 하에 지급한다.</p>	<p><b>제6조 (인턴십 중도 포기시 경우 학생 신분 등)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 본인의 원에 의하여 인턴십을 중도 포기하는 경우, 학생은 양 기관에서 지원 받은 지원금을 반납해야 하며, 계약서 신분은 유지할 수 있다. 단, 회사의 도산, 구조 조정 등으로 본인의 의사와 관계없이 인턴십을 중단하는 경우에는 예외로 할 수 있다.</li> <li>2. 학생의 불성실한 근무로 인한 인턴십 중도 포기시 경우, "상세 협약서"에 따른다.</li> </ol> <p><b>제7조 (학생 휴학의 경우)</b> 본 인턴십 프로그램에 참여하는 학생은 휴학을 할 수 없는 것을 원칙으로 한다. 부득이하게 휴학을 할 경우, 등록금 등의 제반 경비에 관한 사항은 "상세 협약서"에 따른다.</p> <p><b>제8조 (규정)</b> 인턴십 프로그램의 학사운영은 동국대학교의 제 규정에 따르되, 필요한 경우 양 기관이 협의하여 처리한다.</p> <p><b>제9조 (상호협의)</b> 이 계약서에 명시되지 않은 사항이나 해석상 이의가 있는 사항 등 계약의 이행을 위해 필요한 사항은 별도 협의하여 정한다.</p> <p><b>제10조 (효력발생)</b> 본 협약은 협약 체결일로부터 효력이 발생하며, 협약 변경 시 최소한 1개월 전에 협의하여야 한다.</p> <p>본 협약의 성공적인 추진 및 수행을 위하여 상호간의 많은 바 최선의 노력을 다하며, 업무제휴 양해각서가 성립함을 증명하기 위해 2부를 작성하며 기명 날인 후 1부씩 보관한다.</p> <p>2023년 11월 20일</p> <p> <div> <div>(주)헬프트라이알</div> <div>동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과</div> </div> </p> <p> <div>대 표 정 영 호</div> <div>학과장 김 성 민</div> </p>

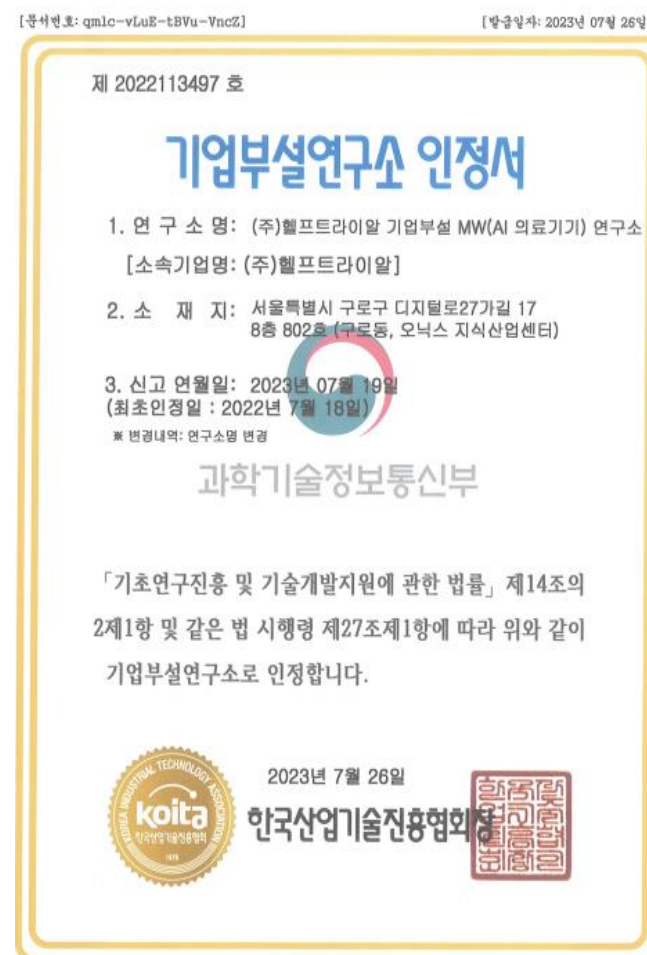
## MOU 상호협력 협약서 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과

### 03. 수행이력

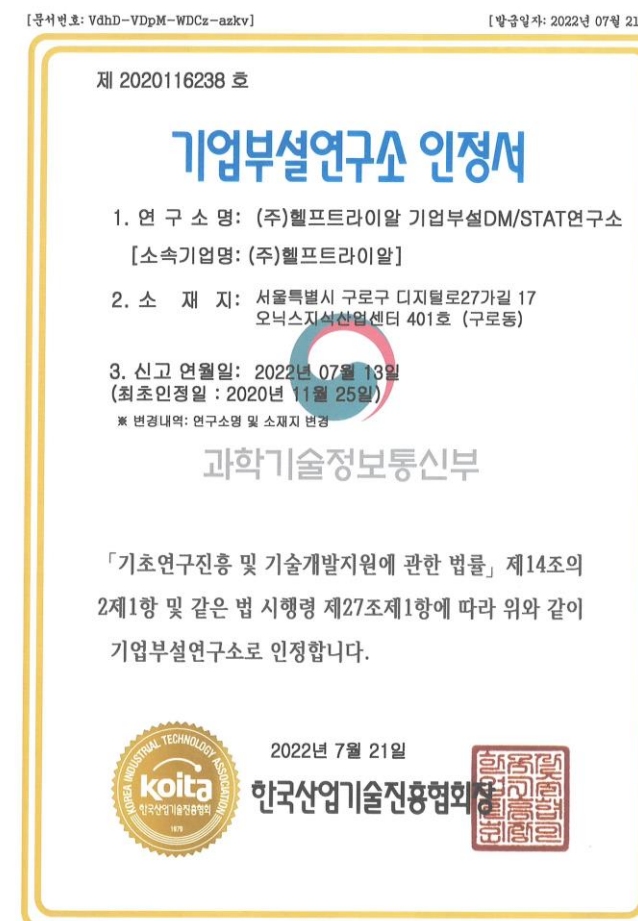
## 수상 및 인증현황



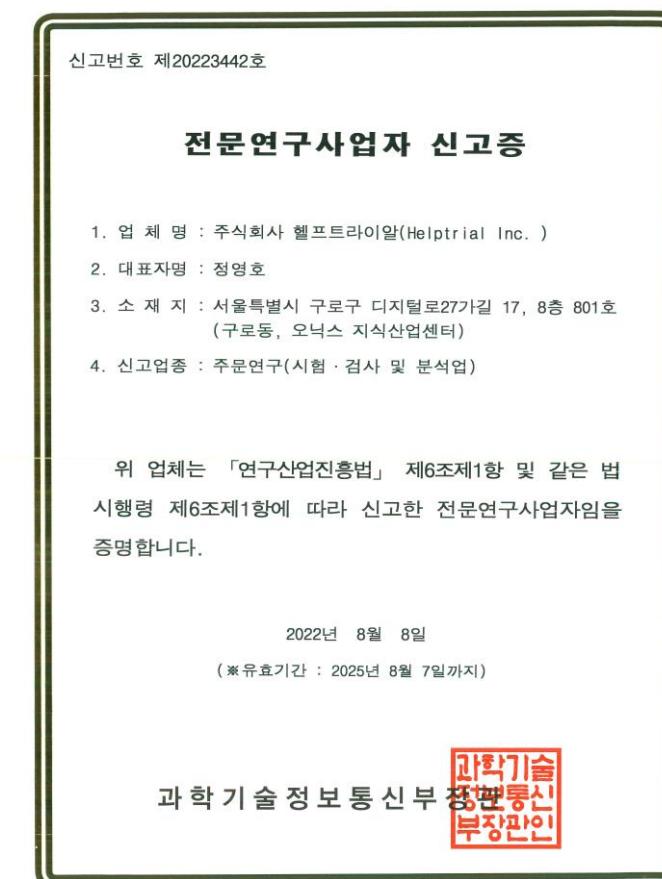
### 전문기관 인증 내역서



기업부설 MW(AI의료기기) 연구소 인정서  
한국산업기술진흥협회



기업부설 DM/STAT 연구소 인정서  
한국산업기술진흥협회



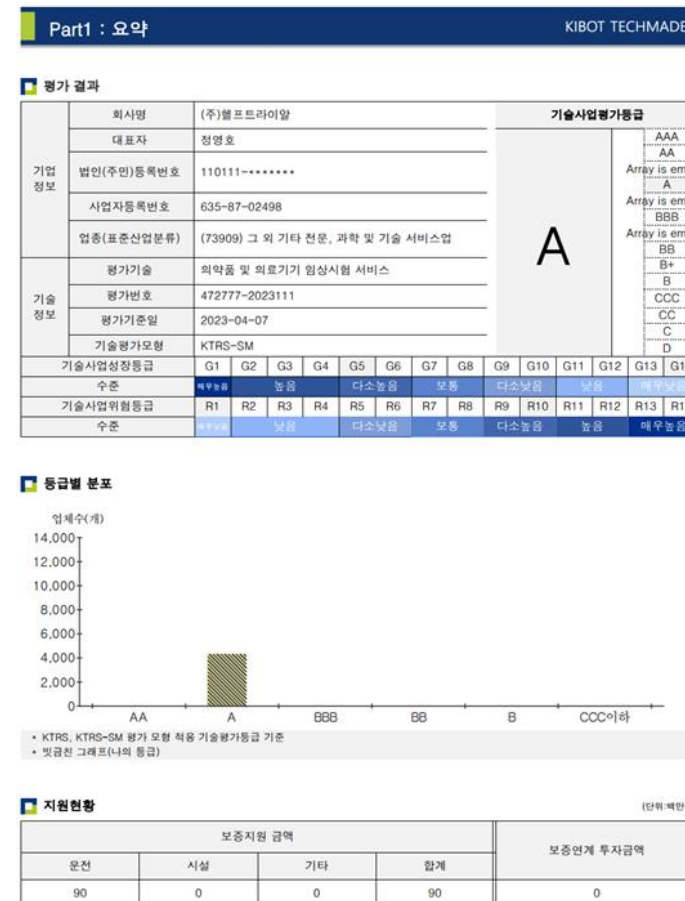
전문연구사업자 신고증  
과학기술정보통신부

### 03. 수행이력

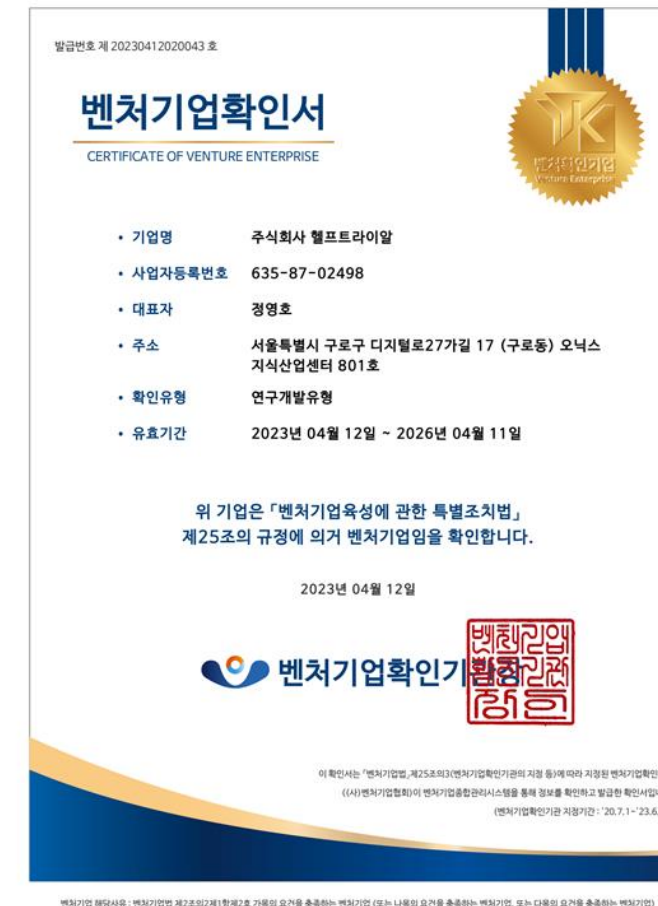
## 수상 및 인증현황



### 전문기관 인증 내역서



기술평가피드백보고서-기술사업평가 “A등급”  
기술보증기금



벤처기업 확인서  
벤처기업확인기관

### 03. 수행이력

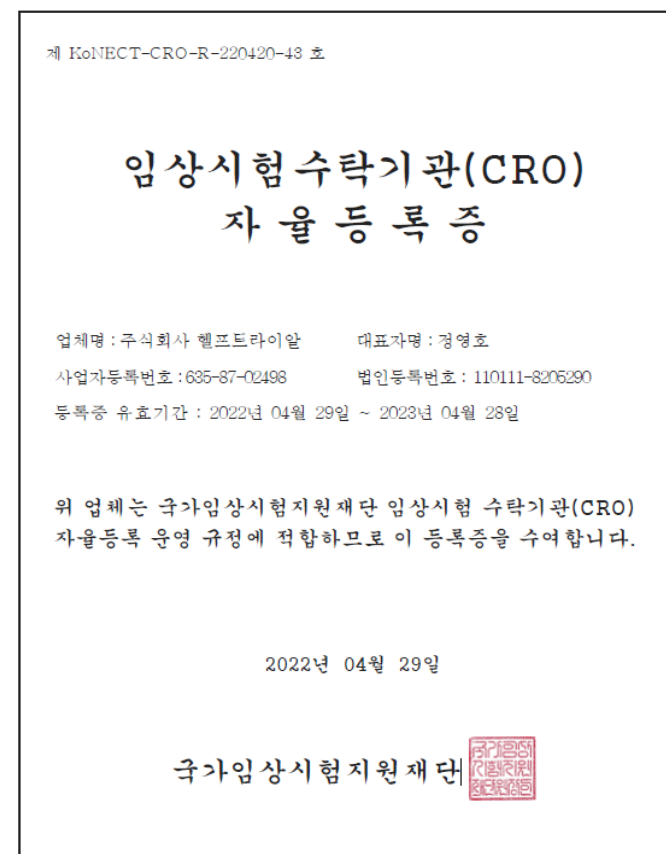
## 수상 및 인증현황



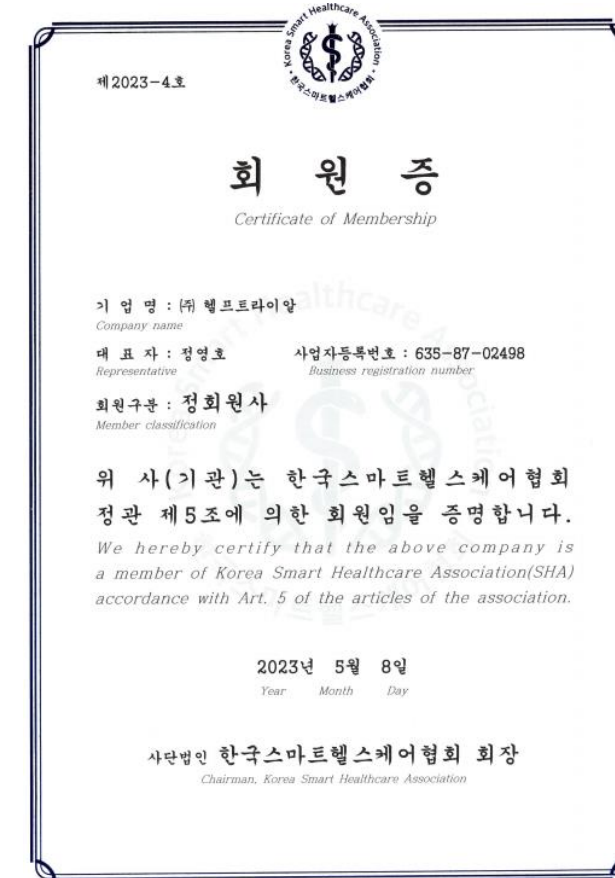
### 전문협회 회원 인증



회원사 인증서  
사단법인의료기기 산업협회



임상시험수탁기관 자율등록증  
국가임상시험지원재단



한국스마트헬스케어협회 회원증  
사단법인 한국스마트헬스케어협회



### 03. 수행이력

## 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 hurdles**를 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 문의**주시기 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)	AI진단
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)	AI진단
10	심방세동 예측 소프트웨어	심장내과/심방세동	SiMD(내장형)	AI진단
11	미주신경자극기	이비인후과/어지럼증	전자약	전자약
12	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어	뇌졸중/신경과	SaMD(독립형)	AI진단
13	집속형초음파자극시스템	신경과/알츠하이머형 치매	전자약	전자약
14	의료용조합자극기	이비인후과/이명	SaMD(독립형)	AI진단
15	경두개직류자극장치	정신건강의학과/경도인지장애	전자약	전자약
16	심전도 분석 소프트웨어	순환기내과/부정맥	SaMD(독립형)	AI진단

※ 그 외 의료기기 임상시험 수행이력 다수

# 디지털 의료기기 관련 다수의 연구

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

※ 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)	AI진단
33	전립선암 진단보조 소프트웨어	순환기내과/전립선암	SaMD(독립형)	AI진단
34	의료용조합자극기	정신건강의학과불면증	SiMD(내장형)	AI진단
35	인지치료 소프트웨어	이비인후과/이명	SaMD(독립형)	디지털치료제
36	우울증 진단 소프트웨어	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	AI진단
37	우울증 디지털치료제(앱)	정신건강의학과/우울증	SaMD(독립형)	AI진단
38	패치형 심전계	심장내과/심방세동	SaMD(독립형)	AI진단
39	중이염 진단보조 인공지능 소프트웨어	이비인후과/중이염	SaMD(독립형)	AI진단
40	의료영상검출·진단보조소프트웨어	응급의학과/요로결석	SaMD(독립형)	AI진단
41	심전도 분석 소프트웨어	순환기내과/발작성 심방세동	SaMD(독립형)	AI진단
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.

