Helptrial

(주)헬프트라이알
회사소개서

당신의 임상시험이 세상을 바꿉니다.

[CONTENTS]

01 기업 소개

1 기업 개요
2 기업 이념
3 기업 연혁
4 조직도

02 사업 소개

1 의약품 임상시험
2 의료기기 임상시험
3 소프트웨어 의료기기 임상시험(AI/DTx)
4 연구자주도 임상시험
5 관찰연구

03 업무 범위

1 Medical Writing
2 Clinical Research
3 Data Management
4 Statistical Analysis

04 헬프트라이알의 특이점

1 신뢰성
2 임상시험 자동화
3 연구 디자인
4 임상시험 전문가
5 임상시험 강의 이력
6 수상 및 인증현황

©Helptrial. All Right Reserved.

01 기업 소개

1. 기업 개요
2. 기업 이념
3. 기업 연혁
4. 조직도

©Helptrial. All Right Reserved.

1. 기업 개요

탁월한 전문성을 바탕으로 업계에서 **급부상**하고 있습니다.

HELP + **TRIAL**

도움을 뜻하는 / 시험(실험)을 의미하는

임상시험을 스스로 하기까지 어려움을 겪는 사람들에게 도움을 주고자 하는 (주)헬프트라이알

대표자	정영호
설립일자	2019년 12월 24일
업종	의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 건강기능식품, 인체적용시험, 임상시험 교육, 자문
소재지	서울시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 **HQ, CR** 801호 **MW** 802호 **DM/STAT** 401호
인원 수	28명 (2024)

매년 30% 이상의 꾸준한 성장

2. 기업 이념

Helptrial

Symbol의 의미

H 글자의 두개의 세로축은 **각각 다른 개체(사람 또는 집단)를 의미**하고, 하나의 가로축은 두 축을 이어주는 모습을 하고 있음.
우측의 세로축이 좌측의 세로축을 감싸 안는 모습으로 의인화를 시켜 상호 **의미처럼 누군가를 끌어안고 위로하고 도와주는 모습**을 나타냄.

기업문화

신뢰 하지 못하면 함께 할 수 없고

\+ 함께하지 못하면 협동할 수 없고

협동 하지 못하면 결과를 만들 수 없다

핵심가치 01
진실된 마음

핵심가치 02
성실한 자세

Mission
인류를 위한 가치증대

핵심가치 03
도전하는 정신

3. 기업 연혁

2019 »

"헬프트라이알"설립

2020 »

02 단국대학교 레이저중개임상시험지원센터 MOU
03 보건산업진흥원 협력업체 등록
04 한국의료기기산업협회 회원 가입
05 중앙대학교 산학협력단 "중앙가족회사" MOU
08 국가임상시험지원재단(KoNECT) 협력업체 등록
11 기업부설 연구소 설립
12 국가임상시험지원재단(KoNECT) CRO 등록

2021 »

02 오닉스타워 801호 이사
12 임상시험 수행이력 30건 돌파
(의약품 8건, 의료기기 21건, 의료기술 3건)

2022 »

02 802호 사무실 확장
04 개인사업자 → 법인사업자 전환
(헬프트라이알 → 주식회사 헬프트라이알)
05 401호 사무실 확장
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

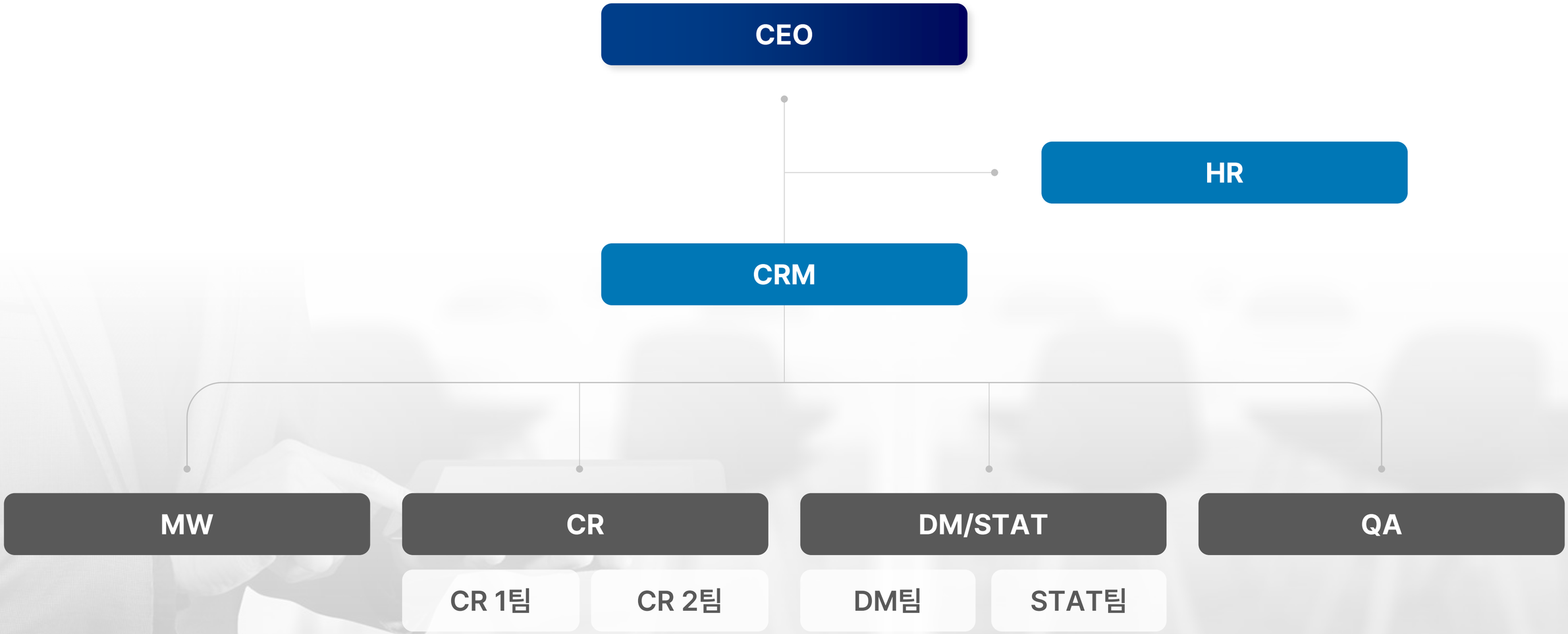
2023 »

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

2024 »

03 경북대학교병원 첨단임상시험센터 MOU
07 한국보건산업진흥원 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC)
정영호 대표 "임상분야" 자문위원 선정
08 한국의료기기협동조합 회원 가입
10 2024 KIMES BUSAN 참가
강원의료기기산업협회 회원 가입
11 고려대학교구로병원 G밸리의료기기개발지원센터 MOU

4. 조직도



02 사업소개

1. 의약품 임상시험
2. 의료기기 임상시험
3. 소프트웨어 의료기기 임상시험 (AI/DTx)
4. 연구자주도 임상시험
5. 관찰연구

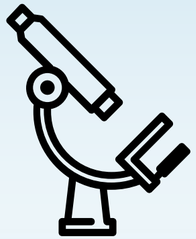
©Helptrial. All Right Reserved.

1. 의약품 임상시험

각 단계별 임상시험에서 **의약품의 승인 가능성**을
극대화하는 전략을 제시합니다.

개량 신약	Phase I ~ III 임상시험 수행	Phase IV 및 시판 후 조사

2. 의료기기 임상시험



의료기기 임상시험 1등과 손 잡으세요.

의료기기 임상시험의 허들

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

3. 소프트웨어 의료기기 임상시험 (AI/DTx)

인공지능(AI) 의료기기 / 디지털치료기기(DTx) **표준을 제시**합니다.

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

4. 연구자주도 임상시험

행정적 소모
(Paper Work, 연구비 산정,
계약 핸들링)

Audit 및 inspection

DM 및 통계

실제 연구자들의 요구사항을 파악하여 합리적 서비스 제공

1. 행정적 서비스 지원
2. Data Management, e-CRF,
통계 분석 등의 전문가 지원

5. 관찰연구

다기관 연구에 대한
경험 풍부

대규모의 전향적
관찰연구 수행경험

제품 특성에 적합한
관찰연구 기획 및 분석 시행

의뢰자에게 **직접적인 이익**이
될 수 있는 연구 전략 수립

03 업무범위

1. Medical Writing
2. Clinical Research
3. Data Management
4. Statistical Analysis

©Helptrial. All Right Reserved.

03 업무 범위

1. Medical Writing

세상에 없는 연구 디자인을 설계하여
임상시험의 **길**을 엽니다.

연구 문서 개발

임상시험계획서[Protocol]
- 임상시험 디자인 설계
- 평가 도구 설정 및 문서 개발

시험 대상자 설명문 / 동의서[ICF]

증례기록서[CRF]

IND 획득

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

결과보고서 작성

임상시험결과보고서[CSR] 작성

2. Clinical Research

Monitoring을 넘어 **Project**를 **leading**합니다.

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

3. Data Management

신뢰성과 **품질**은 높이고, **기간**은 **단축**합니다.

Set-up	Operation	Close
데이터관리계획(DMP) 수립, 데이터검증방안(DVS) 개발	데이터 검증 및 명확화	메디컬 코딩
e-CRF 개발 및 EDC 설정	외부 데이터 관리	중대한 이상사례(SAE) 조정
DM Master File 제작/관리	EDC 유지보수	데이터베이스 잠금 및 전송

4. Statistical Analysis

모든 것을 **분석하여 가치를 증명**합니다.

시험대상자 수 산출
Sample size

유효성을 입증하기 위한
가장 적정한 대상자 수 산출

무작위 배정 실시
Randomization

연구의 신뢰성을 높이고,
결과의 bias를 최소화

통계분석계획서 작성
Statistical Analysis Plan, SAP

객관성 향상, 신뢰도 확보 및
편향 감소를 위한 절차

통계분석 실시 및 검증

임상시험을 통해 수집된 데이터의
다양한 통계 기법 적용

통계분석보고서 작성
Statistical Analysis Report, SAR

임상시험의 과학적 유효성을
입증하기 위한 보고서 작성

Helptrial

04 헬프트라이알의 특이점

1. 신뢰성
2. 임상시험 자동화
3. 연구 디자인
4. 임상시험 전문가
5. 임상시험 강의 이력
6. 수상 및 인증현황

©Helptrial. All Right Reserved.

1. 신뢰성

고객 맞춤형 업무 수행으로 신뢰성을 쌓아 “**높은 재고객 비율**”을 유지하고 있습니다.

Sponsor의 **needs**에 맞춘 업무 수행

2. 임상시험 자동화

AI를 통한 데이터 확인 및 자동화된 코딩(paper less)

특허 받은 “임상시험 관리 시스템” 사용

자동화된 임상시험 데이터 관리

시스템(e-TMF, e-CRF)를 활용하여 효율적인 관리

MedCalc 통계 분석 프로그램 사용

3. 연구 디자인

보편적인 임상시험 디자인(의약품 1~4상, 의료기기)

활성대조군 | 위약대조군 | 평행대조 | 이중맹검 | 단일맹검

+

건강 대조 | 짝대응 설계 | 평가자맹검 | 특수교차 설계 | 치료시행자만 open

"보편적인 임상시험 디자인 및 단계를 벗어나서

다양하고 유연한 연구 디자인 기획 및 운영 가능

4. 임상시험 전문가

Helptrial

최고의 임상시험 전문가 집단

PM

Jeong

- 의료분야 경영학 석사
  의공학 학사
- 임상 CRO 임원 및 임상 총괄
- 임상시험분야 15년 이상의 경력
  (제약사 및 의료기기사 등)
- 한국보건산업진흥원
  의료기기 전문가 자문위원회(MDCC)
  연구개발 임상분야 위원
- 200여건의 임상시험 기획 및 관리

DM&STAT

Seo

- 고려대학교 정경대학 통계학과 박사 과정
  고려대학교 정경대학 통계학과 석사 졸업
  인하대학교 자연대학 통계학과 학사 졸업
- 임상 CRO 및 DM&STAT 팀장
- 임상시험 PM 경력 및
  임상시험 기획 전문가
- 200여건의 DM 및 통계분석 수행

그 외 **약사를 비롯한 의료인, QCRA, 의약품 RA , 의료기기RA 자격증 보유자** 다수

5. 임상시험 강의 이력

최신 트렌드에 맞게 임상시험 강의를 진행하는

실무 경험이 풍부한 임상시험 전문가를 보유하고 있습니다.

기간	강의 기관	연수	강의 내용
2024년 11월 27일	S사	40분	WHO PQ 기반 임상적성능시험 주요 가이드라인 비교
2024년 11월 22일	충북바이오산학융합원	90분	의료기기 임상시험의 승인과 운영(인공지능 기반 의료기기 중심)
2024년 11월 21일	고려대학교구로병원 G밸리의료기기개발지원센터	20분	디지털 치료기기 임상시험 계획설계 및 수행
2024년 11월 15일	세브란스병원 임상시험센터	1시간	디지털 치료제와 AI 기반 소프트웨어 의료기기 임상시험의 최신동향 임상시험 종사자 교육
2024년 11월 06일~07일	시앤피컨설팅	14시간	체외진단 의료기기 임상시험 이해 및 임상적 성능시험 실무
2024년 10월 24일	한국스마트헬스케어협회	8시간	소프트웨어 의료기기 임상시험
2024년 10월 23일	한국스마트헬스케어협회	4시간	WHO PQ 인증을 위한 오프라인 교육
2024년 10월 21일	한국스마트헬스케어협회	3시간	의료기기 임상전문가 양성 메타버스 기반 의료기기 임상시험 교육
2024년 10월 08일	국립암센터	1시간	최근 임상시험 동향 및 점검사례 임상시험 종사자 교육
2024년 10월 08일	삼성서울병원	1시간	AI 기반 의료기기 임상시험 승인 및 운영
2024년 09월 24일	충북바이오산학융합원	2시간	의료기기 임상시험의 승인과 운영(인공지능 기반 의료기기 중심)
2024년 09월 11일	전남대학교병원	2시간	임상시험 성공 전략을 위한 임상의-지원기업 간담회
2024년 08월 29일	전남대학교병원	4시간	2024 전남대학교병원 제1차 임상시험 종사자 공통교육
2024년 08월 22일~23일	한국건설생활환경시험연구원	12시간	의료기기 임상시험 및 임상평가 실무
2024년 08월 21일	한국스마트헬스케어협회	5시간	메타버스 기반 의료기기 임상시험 교육
2024년 07월 26일	한국스마트헬스케어협회	5시간	국내 기업 종사자 대상 의료기기 임상시험 교육

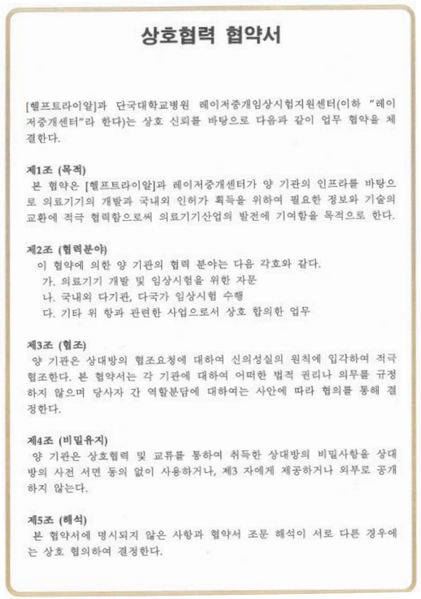
5. 임상시험 강의 이력

기간	강의 기관	연수	강의 내용
2024년 07월 22일~23일	한국스마트헬스케어협회	5시간	청년취업사관학교 새싹(SeSAC) 성북캠퍼스 2기
2024년 06월 26일	한국스마트헬스케어협회	5시간	국내 기업 종사자 대상 의료기기 임상시험 교육
2024년 06월 20일	강원의료기기산업협회	4시간	의료기기 임상시험 개론
2024년 05월 28일	국가임상시험지원재단	1시간	AI기반 의료기기 임상시험의 승인 및 운영
2024년 05월 17일	한국의료기기산업협회	9시간	인공지능 기반 소프트웨어 의료기기의 국내 인허가 제도 및 임상시험 총론
2024년 03월 21~22일	한국건설생활환경시험연구원	12시간	의료기기 임상시험 및 임상평가 실무
2024년 02월 02일	가톨릭대학교 부천성모병원	40분	인공지능 / AI 기반 의료기기 임상시험
2023년 12월 20일	한국스마트헬스케어협회	1시간	AI 의료솔루션의 글로벌 진출을 위한 해외인증(FDA, CE) 획득을 위한 교육 – 의료 AI 임상시험 연구 사례
2023년 12월 11일	한국스마트헬스케어협회	5시간	의료기기 CRO 국가지원 메타버스 기반 의료기기 임상시험 교육 2차
2023년 11월 28일	한국스마트헬스케어협회	5시간	국내기업 종사자에 대한 의료기기 임상시험 기본 교육과정
2023년 11월 15일	강원의료기기산업협회	6시간	인공지능 / AI 기반 의료기기 임상시험 개요 및 승인
2023년 10월 31일	한국보건산업진흥원	8시간	인공지능 / AI 기반 의료기기 임상시험 개요 및 승인
2023년 10월 23일	고려대학교구로병원 의료기기개발지원센터	1시간	의료기기 소프트웨어 임상시험
2023년 10월 19~20일	한국건설생활환경시험연구원	12시간	의료기기 인허가 임상시험 및 임상평가 실무
2023년 09월 18일	동국대학교 바이오헬스 의료기기 규제과학과	1시간	국내 SaMD 임상시험 동향 및 사례와 실사용증거(RWE) 활용
2023년 09월 12~13일	한국스마트헬스케어협회	8시간	디지털 치료제와 AI 기반 소프트웨어 의료기기 임상시험의 이해 및 승인(오프라인)
2023년 09월 7일	한국의료기기협동조합	3시간	의료기기 소프트웨어(SaMD) 임상시험 세미나
2023년 08월 24~25일	한국스마트헬스케어협회	8시간	디지털 치료제와 AI 기반 소프트웨어 의료기기 임상시험의 이해 및 승인(온라인)
2022년 10월 25일	NIDS	30분	의료기기 인허가를 위한 임상시험 준비사항
2022년 10월 20일	한국생명공학연구원	2시간	의료기기 임상시험 이해 및 규정, 임상시험계획서 작성 및 결과보고

6. 수상 및 인증현황 대외 협력 협약서

국내 의료기관 및 협회와 **파트너십**을 통해 **최상의 임상시험 서비스를 제공**합니다.

단국대학교병원 레이저중개임상시험지원센터



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 국내외 인허가 획득을 위하여 필요한 정보와 기술의 교환에 적극 협력함으로써 의료기기산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

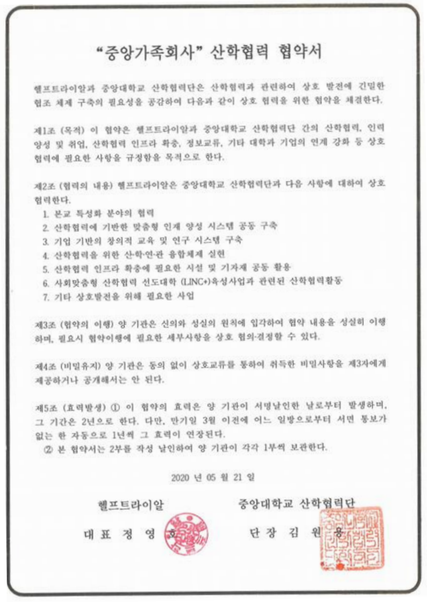
제2조 (협력분야)
이 협약에 의한 양 기관의 협력 분야는 다음 각호와 같다.
가. 의료기기 개발 및 임상시험을 위한 자문
나. 국내외 다기관, 다국가 임상시험 수행
다. 기타 위 항과 관련한 사업으로서 상호 합의한 업무

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 여할분담에 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.

중앙대학교 산학협력단



"중앙가족회사" 산학협력 협약서

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

제1조 (목적) 이 협약은 헬프트라이알과 중앙대학교 산학협력단 간의 산학협력, 인력양성 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 특성화 분야의 협력
2. 산학협력에 기반한 맞춤형 인재 양성 시스템 공동 구축
3. 기업 기반의 창의적 교육 및 연구 시스템 구축
4. 산학협력을 위한 산학연관 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.

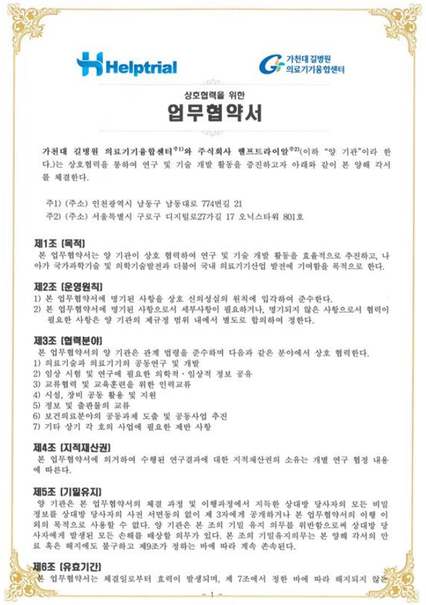
제5조 (효력발생) ① 이 협약의 효력은 양 기관이 서명날인한 날로부터 발생하며, 그 기간은 2년으로 한다. 다만, 만기일 3월 이전에 어느 일방으로부터 서면 통보가 없는 한 자동으로 1년씩 그 효력이 연장된다.
② 본 협약서는 2부를 작성 날인하여 양 기관이 각각 1부씩 보관한다.

2020 년 05 월 21 일

헬프트라이알 대 표 정 영 (인)

중앙대학교 산학협력단 단 장 김 원 (인)

가천대학교 길병원 의료기기융합센터



Helptrial 가천대 길병원 의료기기융합센터

상호협력을 위한
업무협약서

가천대 길병원 의료기기융합센터[주1]와 주식회사 헬프트라이알[주2](이하 "양 기관"이라 한다.)는 상호협력을 통하여 연구 및 기술 개발 활동을 증진하고자 아래와 같이 본 양해 각서를 체결한다.

주1) (주소) 인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21
주2) (주소) 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호

제1조 (목적)
본 업무협약서는 양 기관이 상호 협력하여 연구 및 기술 개발 활동을 효율적으로 추진하고, 나아가 국가과학기술 및 의학기술발전과 더불어 국내 의료기기산업 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (운영원칙)
1) 본 업무협약서에 명기된 사항을 상호 신의성실의 원칙에 입각하여 준수한다.
2) 본 업무협약서에 명기된 사항으로서 세부사항이 필요하거나, 명기되지 않은 사항으로서 협력이 필요한 사항은 양 기관의 제규정 범위 내에서 별도로 합의하여 정한다.

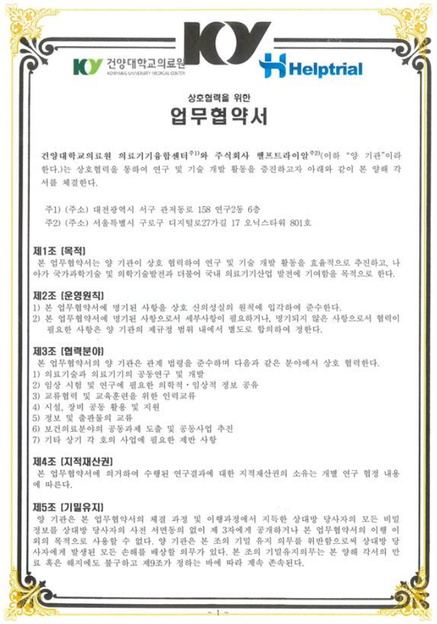
제3조 (협력분야)
본 업무협약서의 양 기관은 관계 법령을 준수하며 다음과 같은 분야에서 상호 협력한다.
1) 의료기술과 의료기기의 공동연구 및 개발
2) 임상 시험 및 연구에 필요한 의학적·임상적 정보 공유
3) 교류협력 및 교육훈련을 위한 인력교류
4) 시설, 장비 공동 활용 및 지원
5) 정보 및 출판물의 교류
6) 보건의료분야의 공동과제 도출 및 공동사업 추진
7) 기타 상기 각 호의 사업에 필요한 제반 사항

제4조 (지적재산권)
본 업무협약서에 의거하여 수행된 연구결과에 대한 지적재산권의 소유는 개별 연구 협정 내용에 따른다.

제5조 (기밀유지)
양 기관은 본 업무협약서의 체결 과정 및 이행과정에서 지득한 상대방 당사자의 모든 비밀정보를 상대방 당사자의 사전 서면동의 없이 제 3자에게 공개하거나 본 업무협약서의 이행 이외의 목적으로 사용할 수 없다. 양 기관은 본 조의 기밀 유지 의무를 위반함으로써 상대방 당사자에게 발생된 모든 손해를 배상할 의무가 있다. 본 조의 기밀유지의무는 본 양해 각서의 만료 혹은 해지에도 불구하고 제9조가 정하는 바에 따라 계속 존속된다.

제6조 (유효기간)
본 업무협약서는 체결일로부터 효력이 발생되며, 제 7조에서 정한 바에 따라 해지되지 않는

건양대학교의료원 의료기기융합센터



KY 건양대학교의료원 KONYANG UNIVERSITY MEDICAL CENTER Helptrial

상호협력을 위한
업무협약서

건양대학교의료원 의료기기융합센터[주1]와 주식회사 헬프트라이알[주2](이하 "양 기관"이라 한다.)는 상호협력을 통하여 연구 및 기술 개발 활동을 증진하고자 아래와 같이 본 양해 각서를 체결한다.

주1) (주소) 대전광역시 서구 관저동로 158 연구2동 6층
주2) (주소) 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호

제1조 (목적)
본 업무협약서는 양 기관이 상호 협력하여 연구 및 기술 개발 활동을 효율적으로 추진하고, 나아가 국가과학기술 및 의학기술발전과 더불어 국내 의료기기산업 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (운영원칙)
1) 본 업무협약서에 명기된 사항을 상호 신의성실의 원칙에 입각하여 준수한다.
2) 본 업무협약서에 명기된 사항으로서 세부사항이 필요하거나, 명기되지 않은 사항으로서 협력이 필요한 사항은 양 기관의 제규정 범위 내에서 별도로 합의하여 정한다.

제3조 (협력분야)
본 업무협약서의 양 기관은 관계 법령을 준수하며 다음과 같은 분야에서 상호 협력한다.
1) 의료기술과 의료기기의 공동연구 및 개발
2) 임상 시험 및 연구에 필요한 의학적·임상적 정보 공유
3) 교류협력 및 교육훈련을 위한 인력교류
4) 시설, 장비 공동 활용 및 지원
5) 정보 및 출판물의 교류
6) 보건의료분야의 공동과제 도출 및 공동사업 추진
7) 기타 상기 각 호의 사업에 필요한 제반 사항

제4조 (지적재산권)
본 업무협약서에 의거하여 수행된 연구결과에 대한 지적재산권의 소유는 개별 연구 협정 내용에 따른다.

제5조 (기밀유지)
양 기관은 본 업무협약서의 체결 과정 및 이행과정에서 지득한 상대방 당사자의 모든 비밀정보를 상대방 당사자의 사전 서면동의 없이 제 3자에게 공개하거나 본 업무협약서의 이행 이외의 목적으로 사용할 수 없다. 양 기관은 본 조의 기밀 유지 의무를 위반함으로써 상대방 당사자에게 발생된 모든 손해를 배상할 의무가 있다. 본 조의 기밀유지의무는 본 양해 각서의 만료 혹은 해지에도 불구하고 제9조가 정하는 바에 따라 계속 존속된다.

6. 수상 및 인증현황 대외 협력 협약서

국내 의료기관 및 협회와 **파트너십**을 통해 **최상의 임상시험 서비스를 제공**합니다.

동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과

㈜헬프트라이알과
동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과와의
인턴십(채용조건형) 프로그램 운영에 관한 협약서

㈜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.

제1조 (목적) 양 기관은 상호간에 인력 및 시설을 공동으로 연계 활용하여 산업체에서 수요로 하는 전문 인력을 양성하는데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (기본원칙)
1. 양 기관은 상호협력 사업수행 시 상대기관의 제반규정을 존중한다.
2. 본 양해각서에 정한 사항 이외의 내용에 대해서는 신의성실에 기반을 둔 일반 관례에 따르며, 필요 시 상호협의에 의해 협약 내용을 변경할 수 있다.

제3조 (학생선발)
1. 인턴십 대상 학생의 입학자격 및 전형절차는 동국대학교 학칙에 따르되, '(주)헬프트라이알'의 요청에 따라 일부를 면제하거나 별도의 방법으로 학칙에 의하여 선발할 수 있다.
2. 인턴십 학생 선발 인원은 제반 운영 상황을 고려하여 양 기관이 협의하여 정한다.

제4조 (운영기간 등)
1. 인턴십 운영기간은 학칙에 정해진 교육기간 최소 3년이상(2023.11. ~ 2026.10.)으로 한다.
2. 인턴십 운영 방법 및 상세 커리큘럼은 양 기관이 매 학기 시작 전에 협의하여 정한다.
3. 학생이 인턴십 과정을 시작하기 전, 양 기관과 학생 간 협의에 의해 인턴십 근무 규정 등 별도의 "상세 계약서"를 작성한다.

제5조 (운영경비 및 부담)
양 기관은 인턴십 대상 학생에게 필요한 각각의 경비(장학금, 급여 등)를 협의 하에 지급한다.

경북대학교 첨단임상시험센터

KNUH 경북대학교병원 첨단임상시험센터 KNUH CTC CENTER Clinical Trial Helptrial

상호협력을 위한
업무협약서

경북대학교병원 첨단임상시험센터[갑1]와 주식회사 헬프트라이알[갑2](이하 "양 기관"이라 한다.)는 상호협력을 통하여 연구 및 기술 개발 활동을 증진하고자 아래와 같이 업무협약서를 체결한다.

주1) (주소) 대구광역시 동구 혁신대로 78길 25
주2) (주소) 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호

제1조 (목적)
본 업무협약서는 양 기관이 상호 협력하여 연구 및 기술 개발 활동을 효율적으로 추진하고, 나아가 국가과학기술 및 의학기술 발전과 더불어 국내 의료기기 산업 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (운영원칙)
1) 양 기관은 신의성실의 원칙에 입각하여 본 업무협약서를 준수한다.
2) 본 업무협약서에 명기된 사항으로서 세부사항이 필요하거나, 명기되지 않은 사항으로서 협력이 필요한 사항은 양 기관의 책규정 범위 내에서 별도로 협의하여 정한다.

제3조 (협력분야)
양 기관은 관계 법령을 준수하며 다음과 같은 분야에서 상호 협력한다.
1) 의료기술과 의료기기의 공동연구 및 개발 협력
2) 임상 시험 및 연구에 필요한 의학적·임상적 정보 공유
3) 양 기관의 보유시설, 인적자원, 교육 등 협력
4) 보건의료분야의 공동과제 도출 및 공동사업 추진
5) 기타 상기 각 호의 사업에 필요한 제반 사항

제4조 (지적재산권)
본 업무협약서에 의거하여 수행된 연구결과에 대한 지적재산권의 소유는 개별 연구 협정 내용에 따른다.

제5조 (기밀유지)
양 기관은 본 업무협약서의 체결 과정 및 이행과정에서 지득한 상대방 당사자의 모든 비밀정보를 상대방 당사자의 사전 서면동의 없이 제 3자에게 공개하거나 본 업무협약서의 이행 이외의 목적으로 사용할 수 없다. 양 기관은 본 조의 기밀 유지 의무를 위반함으로써 상대방 당사자에게 발생된 모든 손해를 배상할 의무가 있다. 본 조의 기밀유지의무는 본 협력 각서의 만료 혹은 해지에도 불구하고 제9조가 정하는 바에 따라 계속 존속된다.

제6조 (유효기간)
본 업무협약서는 체결일로부터 효력이 발생하며, 제 7조에서 정한 바에 따라 해지되지 않는 한 체결일로부터 3년간 유효하고, 종결일 1월 전에 상대방에게 대한 서면통지가 없을 시에는 1년씩 자동 연장된다.

- 1 -

고려대학교 구로병원 G밸리의료기기개발지원센터

Helptrial 고려대학교구로병원 KOREA UNIVERSITY GURO HOSPITAL

㈜헬프트라이알 -
고려대학교구로병원 G밸리의료기기개발지원센터
상호 협력에 관한 업무협약서

㈜헬프트라이알(이하 "기업")과 고려대학교구로병원 G밸리의료기기개발지원센터(이하 "센터")는 상호발전을 위해 아래 사항에 대해 상호 신의원칙에 의하여 성실히 이행할 것을 협약한다.

제1조(목적)
본 협약은 기업과 센터 간 기업 발굴, 연구개발 고도화 지원 등 기업-병원 간 협력에 관한 협력분야를 정함을 목적으로 한다.

제2조(신의성실)
양 기관은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 상호 간 신의와 성실로써 적극 협조한다.

제3조(상호 협력 분야)
기업과 센터는 아래 항목 중 한 가지 이상에 대해 상호 협력한다.
① 임상 및 비임상시험 컨설팅
② 양 기관의 상호 수행하는 프로그램 정보, 인프라, 네트워크 등의 공유 협력
③ 양 기관의 우호 증진 및 발전을 위한 인력양성, 공동과제 발굴 및 공동사업 추진
④ 기타 기업-병원 간 협동에 상호 협력이 필요한 사항

6. 수상 및 인증현황 전문기관 인증 내역서

기업부설 DM/STAT 연구소 인정서

제 2020116238 호

기업부설연구소 인정서

1. 연 구 소 명: (주)헬프트라이알 기업부설DM/STAT연구소
[소속기업명: (주)헬프트라이알]
2. 소 재 지: 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17
오닉스지식산업센터 401호 (구로동)
3. 신고 연월일: 2022년 07월 13일
(최초인정일 : 2020년 11월 25일)
※ 변경내역: 연구소명 및 소재지 변경

과학기술정보통신부

「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의 2제1항 및 같은 법 시행령 제27조제1항에 따라 위와 같이 기업부설연구소로 인정합니다.

2022년 7월 21일

한국산업기술진흥협회장

기업부설 MW(AI의료기기) 연구소 인정서

제 2022113497 호

기업부설연구소 인정서

1. 연 구 소 명: (주)헬프트라이알 기업부설 MW(AI 의료기기) 연구소
[소속기업명: (주)헬프트라이알]
2. 소 재 지: 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17
8층 802호 (구로동, 오닉스 지식산업센터)
3. 신고 연월일: 2023년 07월 19일
(최초인정일 : 2022년 7월 18일)
※ 변경내역: 연구소명 변경

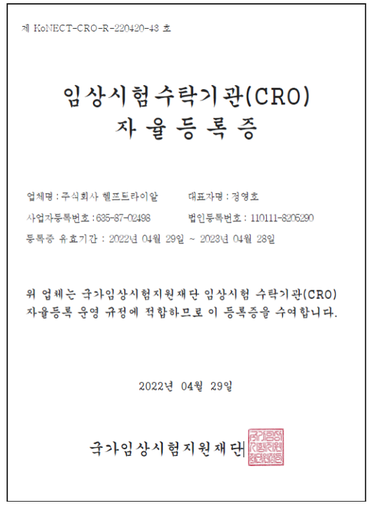
과학기술정보통신부

「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의 2제1항 및 같은 법 시행령 제27조제1항에 따라 위와 같이 기업부설연구소로 인정합니다.

2023년 7월 26일

한국산업기술진흥협회장

임상시험수탁기관 자율등록증



제 KoNECT-CRO-R-220420-43 호

임상시험수탁기관(CRO)
자 율 등 록 증

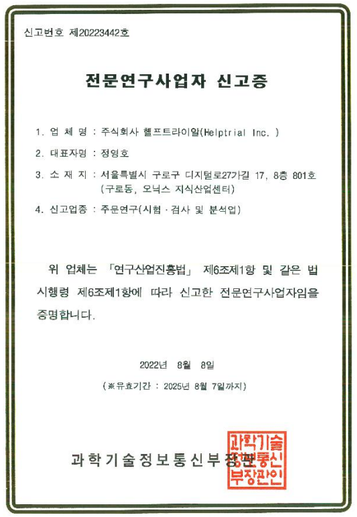
업체명 : 주식회사 헬프트라이알 대표자명 : 정영호
사업자등록번호 : 635-87-02498 법인등록번호 : 110111-8206290
등록증 유효기간 : 2022년 04월 29일 ~ 2023년 04월 28일

위 업체는 국가임상시험지원재단 임상시험 수탁기관(CRO) 자율등록 운영 규정에 적합하므로 이 등록증을 수여합니다.

2022년 04월 29일

국가임상시험지원재단

전문연구사업자 신고증



신고번호 제20223442호

전문연구사업자 신고증

1. 업 체 명 : 주식회사 헬프트라이알(Helptrial Inc.)
2. 대표자명 : 정영호
3. 소 재 지 : 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17, 8층 801호 (구로동, 오닉스 지식산업센터)
4. 신고업종 : 주문연구(시험 · 검사 및 분석업)

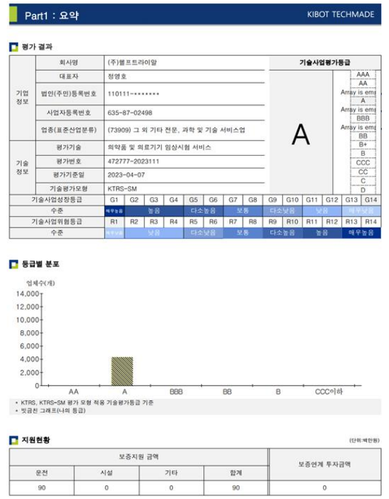
위 업체는 「연구산업진흥법」 제6조제1항 및 같은 법 시행령 제6조제1항에 따라 신고한 전문연구사업자임을 증명합니다.

2022년 8월 8일

(※유효기간 : 2025년 8월 7일까지)

과학기술정보통신부장관

기술사업평가 보고서 "A 등급"



Part1 : 요약 KIBOT TECHMADE

평가 결과

기업 정보	회사명	(주)헬프트라이알												
	대표자	정영호												
	법인(주민)등록번호	110111-*******												
	사업자등록번호	635-87-02498												
	업종(표준산업분류)	(73909) 그 외 기타 전문, 과학 및 기술 서비스업												
기술 정보	평가기술	의약품 및 의료기기 임상시험 서비스												
	평가번호	472777-2023111												
	평가기준일	2023-04-07												
	기술평가모형	KTRS-SM												
기술사업성장등급		G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9	G10	G11	G12	G13	G14
수준		우수등급		보통		다소낮음		낮음		매우낮음					
기술사업위험등급		R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	R11	R12	R13	R14
수준		최우수		낮음		다소낮음		보통		다소높음		높음		매우높음	

기술사업평가등급: A

AAA, AA, A, BBB, BB, B, CCC, CC, C, D

등급별 분포

• KTRS, KTRS-SM 평가 모형 적용 기술평가등급 기준
• 빗금친 그래프(나눠 등급)

지원현황 (단위:백만원)

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

6. 수상 및 인증현황 전문기관 인증 내역서

벤처기업 확인서

발급번호 제 20230412020043 호

벤처기업확인서

CERTIFICATE OF VENTURE ENTERPRISE

- 기업명 주식회사 헬프트라이알
- 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

벤처기업확인기관장

이 확인서는 「벤처기업법」 제25조의3(벤처기업확인기관의 지정 등)에 따라 지정된 벤처기업확인기관

(사)벤처기업협회에서 벤처기업종합관리시스템을 통해 정보를 확인하고 발급한 확인서입니다.

(벤처기업확인기관 지정기간 : '20.7.1.~'23.6.30)

벤처기업 해당사유 : 벤처기업법 제2조의2제1항제2호 가목의 요건을 충족하는 벤처기업 (또는 나목의 요건을 충족하는 벤처기업, 또는 다목의 요건을 충족하는 벤처기업)

임상시험 관리 시스템 특허

특허증

CERTIFICATE OF PATENT

특허 Patent Number 제 10-2619888 호

출원번호 Application Number 제 10-2023-0027738 호

출원일 Filing Date 2023년 03월 02일

등록일 Registration Date 2023년 12월 27일

발명의 명칭 Title of the Invention
임상시험 관리 시스템

특허권자 Patentee
등록사항란에 기재

발명자 Inventor
정영호(770806-*******)
서울특별시 관악구 조원로 170, 503호(신림동)

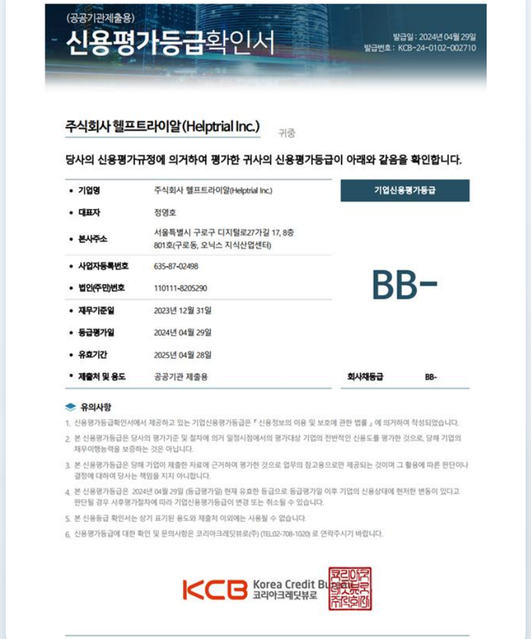
위의 발명은 「특허법」에 따라 특허원부에 등록되었음을 증명합니다.
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent for the invention has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

2023년 12월 27일

특허청장
COMMISSIONER,
KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

특허청
Korean Intellectual Property Office

신용평가등급확인서 "BB-"



(공공기관제출용)

신용평가등급확인서

발급일 : 2024년 04월 29일
발급번호 : KCB-24-0102-002710

주식회사 헬프트라이알(Helptrial Inc.) 귀중

당사의 신용평가규정에 의거하여 평가한 귀사의 신용평가등급이 아래와 같음을 확인합니다.

- 기업명 주식회사 헬프트라이알(Helptrial Inc.)
- 대표자 정영호
- 본사주소 서울특별시 구로구 디지털로27가길 17, 8층 801호(구로동, 오닉스 지식산업센터)
- 사업자등록번호 635-87-02498
- 법인(주민)번호 110111-8205290
- 재무기준일 2023년 12월 31일
- 등급평가일 2024년 04월 29일
- 유효기간 2025년 04월 28일
- 제출처 및 용도 공공기관 제출용

기업신용평가등급

BB-

회사채등급 BB-

유의사항

1. 신용평가등급확인서에서 제공하고 있는 기업신용평가등급은 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」에 의거하여 작성되었습니다.
2. 본 신용평가등급은 당사의 평가기준 및 절차에 의거 일정시점에서의 평가대상 기업의 전반적인 신용도를 평가한 것으로, 당해 기업의 채무이행능력을 보증하는 것은 아닙니다.
3. 본 신용평가등급은 당해 기업이 제출한 자료에 근거하여 평가한 것으로 업무의 참고용으로만 제공되는 것이며 그 활용에 따른 판단이나 결정에 대하여 당사는 책임을 지지 아니합니다.
4. 본 신용평가등급은 2024년 04월 29일 (등급평가일) 현재 유효한 등급으로 등급평가일 이후 기업의 신용상태에 현저한 변동이 있다고 판단될 경우 사후평가절차에 따라 기업신용평가등급이 변경 또는 취소될 수 있습니다.
5. 본 신용등급 확인서는 상기 표기된 용도와 제출처 이외에는 사용될 수 없습니다.
6. 신용평가등급에 대한 확인 및 문의사항은 코리아크레딧뷰로(주) (TEL.02-708-1020) 로 연락주시기 바랍니다.

KCB Korea Credit Bu 코리아크레딧뷰로

한국보건산업진흥원 의료기기 전문가 자문위원회 "임상분야" 자문위원 위촉장

Korea Health Industry Development Institute

Certificate of Medical Device Consulting Council(MDCC)

This is to certify that

Jeong Young Ho

귀하를 2024년 7월 4일부터 2025년 12월 31일까지 한국보건산업진흥원의 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원으로 위촉드리며 이와 관련된 권리, 특권과 명예를 부여하여 드립니다.

This is to certify that the above named person has appointed as a Medical Device Consulting Council(MDCC) of Korea Healthcare Industry Development Institute from July 4th 2024 to December 31th 2025 with all the rights, privileges and honors.

This certificate is hereby issued in July, 2024

KHIDI Korea Health Industry Development Institute 한국보건산업진흥원장 차 순

6. 수상 및 인증현황 전문기관 인증 내역서

한국의료기기산업협회 회원증

회원번호 : 2020033
Register No.

KMDIA

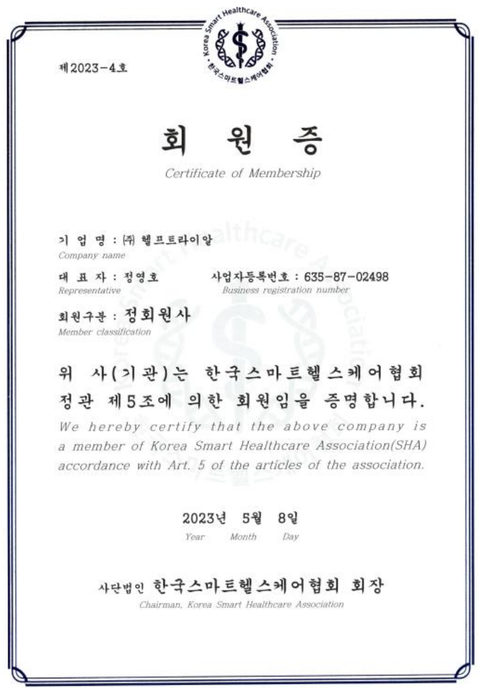
회원사인증서
Certificate
of Registration

주식회사 헬프트라이알은 한국의료기기산업협회 회원사임을 인증합니다.
certifies that it is a member of
the Korea Medical Device Industry Association(KMDIA).

2020년 04월 02일
Year Month Day

사단법인 한국의료기기산업협회
Korea Medical Devices Industry Association
회 장 유 철 욱

한국스마트헬스케어협회 회원증



제2023-4호

회 원 증
Certificate of Membership

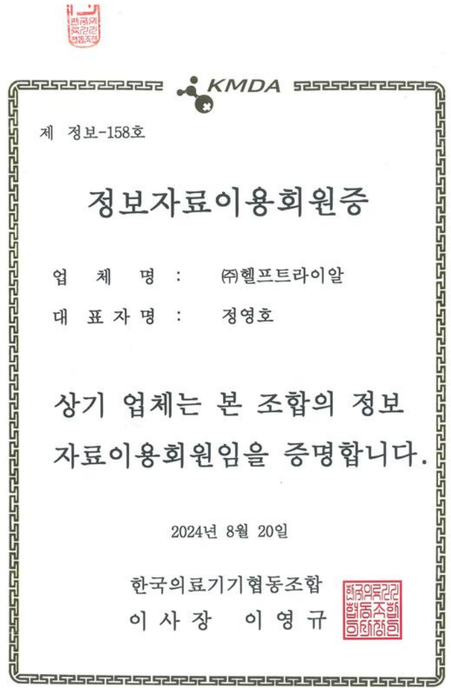
기 업 명 : ㈜ 헬프트라이알
Company name
대 표 자 : 정영호
Representative
사업자등록번호 : 635-87-02498
Business registration number
회원구분 : 정회원사
Member classification

위 사(기관)는 한국스마트헬스케어협회
정관 제5조에 의한 회원임을 증명합니다.
We hereby certify that the above company is
a member of Korea Smart Healthcare Association(SHA)
accordance with Art. 5 of the articles of the association.

2023년 5월 8일
Year Month Day

사단법인 한국스마트헬스케어협회 회장
Chairman, Korea Smart Healthcare Association

한국의료기기협동조합 회원증



KMDA

제 정보-158호

정보자료이용회원증

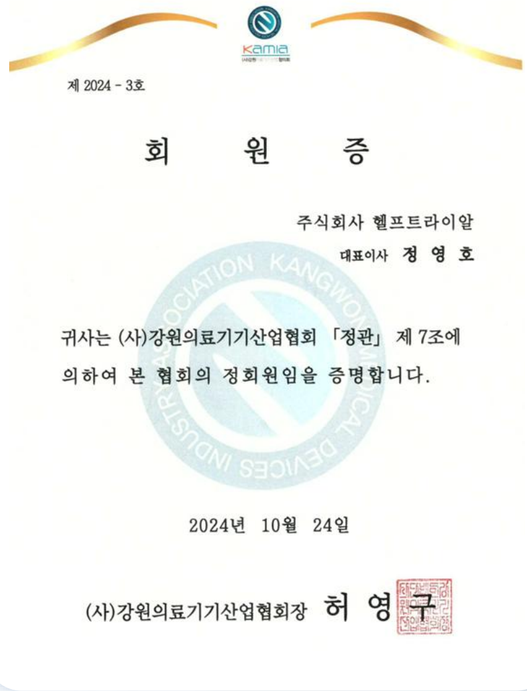
업 체 명 : ㈜헬프트라이알
대 표 자 명 : 정영호

상기 업체는 본 조합의 정보
자료이용회원임을 증명합니다.

2024년 8월 20일

한국의료기기협동조합
이 사 장 이 영 규

강원의료기기산업협회 회원증



제 2024 - 3호

회 원 증

주식회사 헬프트라이알
대표이사 정 영 호

귀사는 (사)강원의료기기산업협회 「정관」 제 7조에
의하여 본 협회의 정회원임을 증명합니다.

2024년 10월 24일

(사)강원의료기기산업협회장 허 영 구

임상시험 관련해서 어려운 점이 있다면
어떤 것이든 문의 주시기 바랍니다.

감사합니다.

대표이사 정영호

전화
070-7878-5462

e-mail
support@helptrial.com

홈페이지
http://www.helptrial.com

블로그
http://blog.naver.com/helptrial