



(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

01 기업 소개

- 1 기업 개요
- 2 기업 이념
- 3 기업 연혁
- 4 조직도

01 기업 소개

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 805호 **CR** 801호 **MW** 802호 **DM/STAT** 401호

인원 수

28명 (2023)

매년 **30% 이상의**
꾸준한 성장



01 기업 소개

2. 기업 이념

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

01 기업 소개

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 >>

의약품 8건, 의료기기 21건,
의료기술 3건 임상시험 수행

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 기업부설 연구소 → DM/STAT 연구소 변경신고
- 08 한국연구산업협회 전문연구사업자 인증
- 09 **2022년 대한민국 굿컴퍼니 대상**
<임상 수탁 서비스 부문> '굿-서비스 대상' 수상

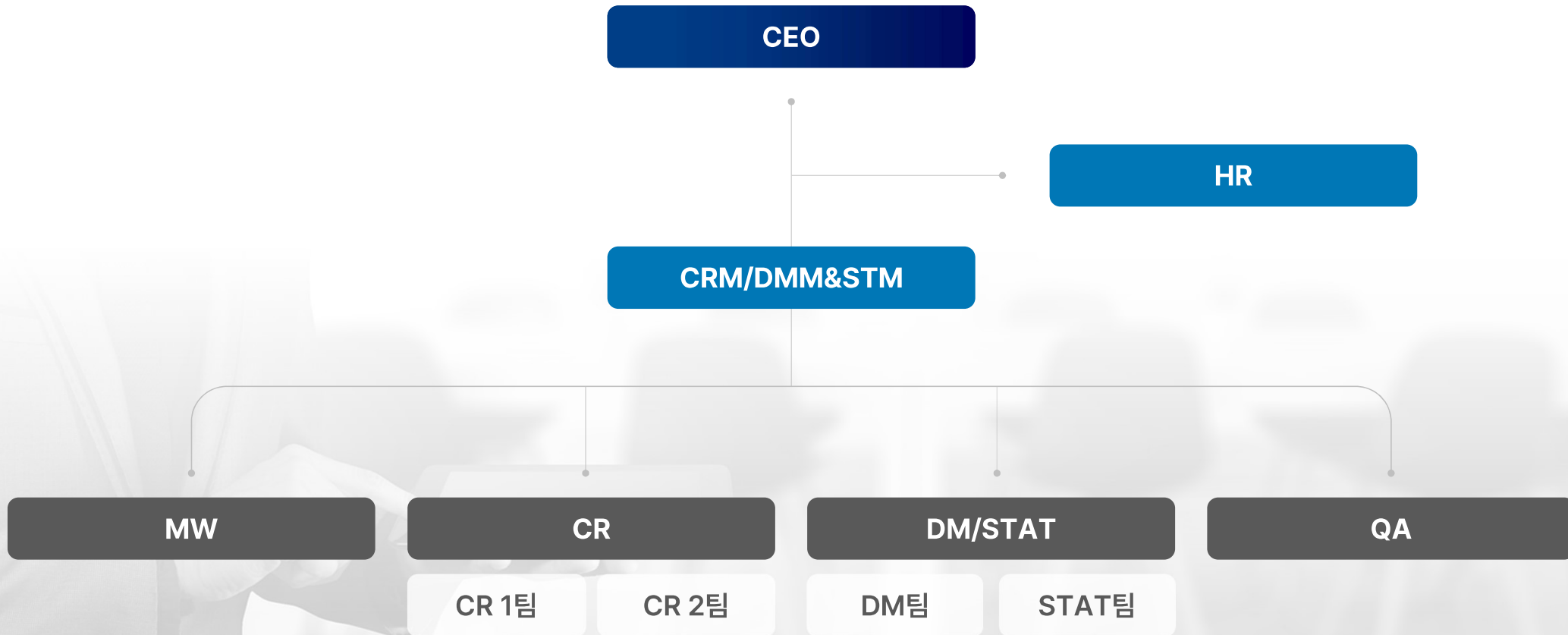
2023 >>

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

2024 >>

- 01 805호 사무실 확장
- 03 경북대학교병원 첨단임상시험센터 MOU
- 04 AI/DTx 관련 임상시험 건수 51건 수행
- 07 임상시험 강의 이력 21건 진행
- 08 한국의료기기협동조합 특별조합원 가입

01 기업 소개
4. 조직도



02

사업소개

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

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



의료기기 임상시험 1등과 손 잡으세요.

의료기기 임상시험의 hurdles

다양한 의료기기

선행연구 부족

숙련도에 따른 유효성 편차

집에서 스스로 의료기기 적용

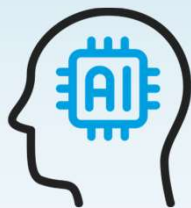
다수의 피험자 동시 적용 불가

독특한 디자인의 연구

이중맹검/Sham 기기 적용 불가

영세기업이 수행

3. 소프트웨어 의료기기 임상시험 (AI/DTx)



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

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

02 사업 소개

5. 관찰연구

다기관 연구에 대한
경험 풍부



대규모의 전향적
관찰연구 수행경험



관찰 연구

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

1. Medical Writing



세상에 없는 연구 디자인에 대한 도전으로,
임상시험의 **성공 확률**을 높입니다.

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



SDV (Source Data Verification)를 넘어

Site Management를 추구합니다.

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** 시킵니다.

Set-up

데이터관리계획(DMP) 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



모든 것을 **분석하여 가치를 증명**합니다.

시험대상자 수 산출

Sample size

유효성을 입증하기 위한
가장 적절한 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

04

헬프트라이알의 특이점

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

1. 신뢰성

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



Sponsor의 **needs**에 맞춘 업무 수행

04 헬프트라이알의 특이점

2. 임상시험 자동화

AI를 통한 데이터 확인 및 자동화된 코딩(paper less)



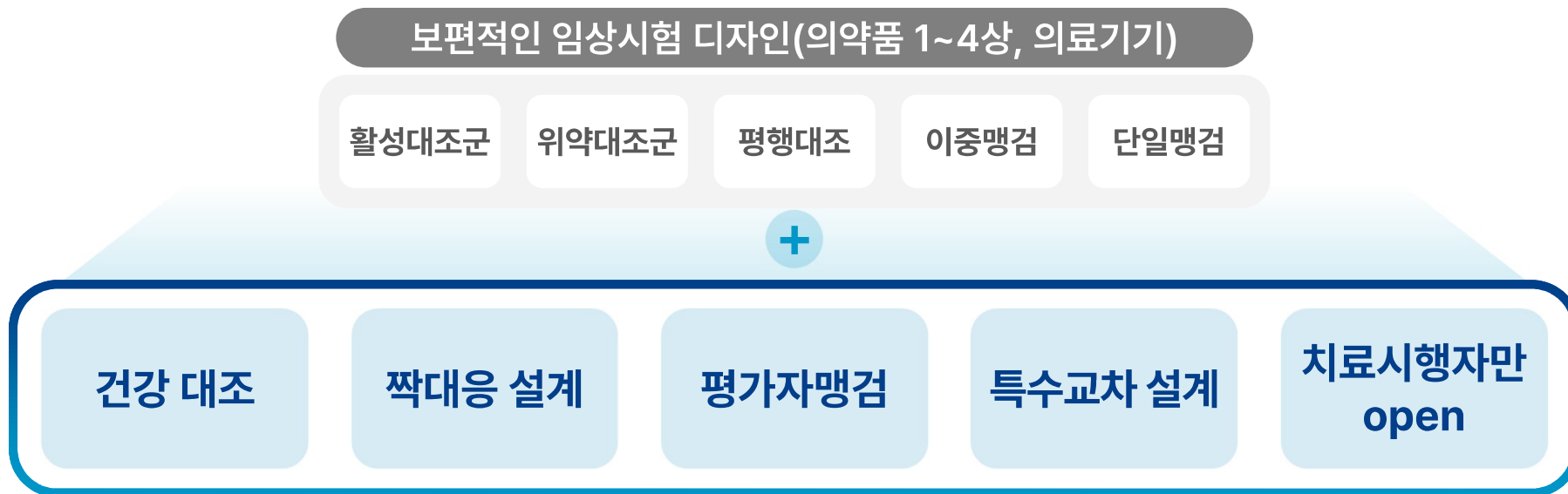
특허 받은 "임상시험 관리 시스템" 사용

자동화된 임상시험 데이터 관리

시스템(e-TMF, e-CRF)를 활용하여 효율적인 관리

MedCalc 통계 분석 프로그램 사용

3. 연구 디자인



“ 보편적인 임상시험 디자인 및 단계를 벗어나서
다양하고 유연한 연구 디자인 기획 및 운영 가능 ”

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)

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

최신 트렌드에 맞게 임상시험 강의를 진행하는 실무 경험이 풍부한 임상시험 전문가를 보유하고 있습니다.

기간	강의 기관	연수	강의 내용
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

04 헬프트라이알의 특이점

6. 수상 및 인증현황

대외협력협약서

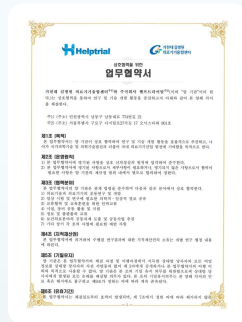
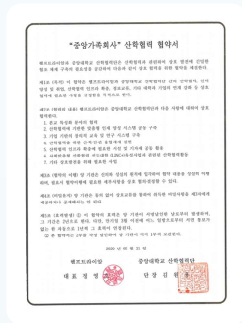


국내 의료기관 및 협회와 **파트너십**을 통해 **최상의 임상시험 서비스**를 제공합니다.

단국대학교병원 레이저중개임상시험지원센터

중앙대학교 산학협력단

가천대학교 길병원 의료기기융합센터



건양대학교의료원 의료기기융합센터

동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과

경북대학교 첨단임상시험센터



전문기관 인증 내역서

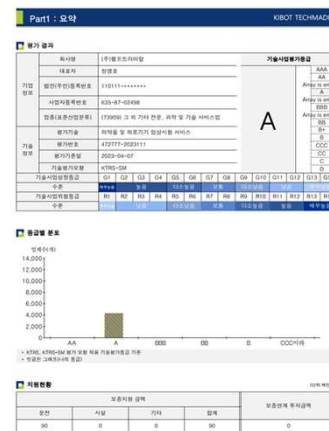
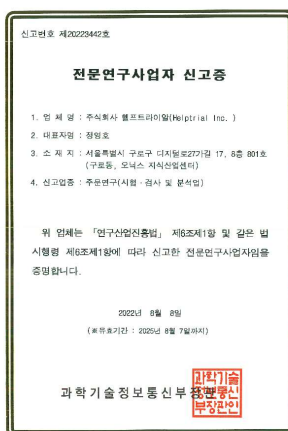


기업부설 DM/STAT 연구소
인정서

전문연구사업자
신고증

기술사업평가 보고서
"A 등급"

벤처기업 확인서



04 헬프트라이알의 특이점

6. 수상 및 인증현황

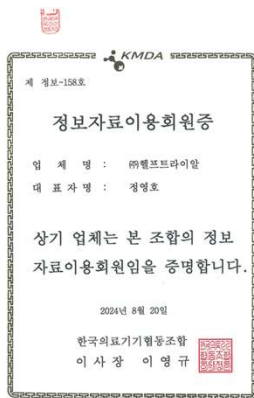
전문기관 인증 내역서



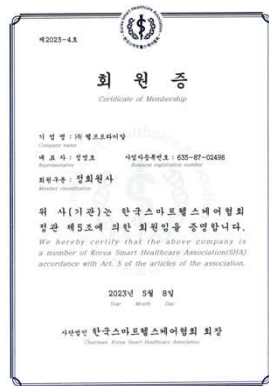
한국의료기기산업협회 회원사 인증서



한국의료기기협동조합 정보자료이용회원증



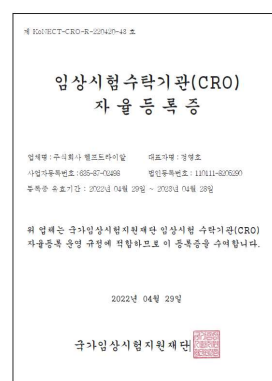
한국스마트헬스케어협회 회원증



신용평가등급확인서 "BB-"



임상시험수탁기관 자율등록증



특허청 임상시험 관리 시스템 특허





**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>