

# “NAMSA는 고객의 관심분야에 모든 것을 지원합니다”

Ted Gorski, NAMSA의 창립자

## NAMSA의 공약

### MRO 방식

규제전략(Regulatory strategy), 시험검사와 임상시험 등 다방면의 의료 제품 개발 프로세스를 지원하고 있습니다. MRO서비스는 제품의 개발 과정 단계에 따라 여러분이 필요로 할 때, 부분적 또는 전체적으로 언제나 이용이 가능합니다. NAMSA의 테스트와 컨설팅에 대한 MRO 접근방식은 맞춤형 지원서비스를 사용하여 특수화된 전문 지식에 정확한 시점에 접근할 수 있어 프로젝트 및 관리유지가 용이합니다.

NAMSA는 세계 곳곳에서 질 높은 의료서비스를 환자들에게 제공하기 위해 훌륭한 아이디어를 필요로 하는 회사들을 지원하고 있습니다. NAMSA는 여러분이 세계 시장에 안전하고, 효율적이며, 규정에 적합한 의료 제품의 개발 생산에 열정을 가지고 있다는 것을 알고 있으며, 그것을 실현할 수 있도록 NAMSA의 인력을 훈련시키고 시설을 관리하며, NAMSA 서비스를 디자인해오고 있습니다.

고객은 선택한 파트너를 통해서 최고의 지식과 통합된 서비스, 무결점의 실행력을 얻어야 합니다. 여기, NAMSA가 준비하고 있습니다.

### NAMSA의 서비스

규정과 품질 시스템 상담

연구 개발 지원

비임상 시험

임상 연구

시판 후 시장 연구 지원

**World Headquarters**  
6750 Wales Road  
Northwood, Ohio 43619 USA

**Telephone**  
+1.866.666.9455 (toll free)  
+1.419.666.9455 (outside of USA)  
+1.419.662.4386 (fax)

For more information and  
a listing of locations worldwide,  
visit [www.namsa.com](http://www.namsa.com)

**Korea Agency**  
Tel +82.2.921.6101  
[www.medipert.com](http://www.medipert.com)  
e-mail [medipert@medipert.com](mailto:medipert@medipert.com)

# Smart. Trusted. Experienced.

## The best partner for medical devices, IVDs and regenerative medicine.

**NAMSA**

임상 시험 지원

**NAMSA**

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

# 임상시험, 속도와 전문 지식의 완벽한 조화 여기, NAMSA가 제공합니다.

NAMSA 시스템과 인력은 고객의 요구에 맞춰왔으며 지난 수십 년 동안 창업기업들이 포춘지가 선정한 100대 기업에 선정되는 결과를 가져왔습니다.

임상 시험은 많은 시간이 소요되고, 예측이 힘들며, 비용 부담이 커서 개발노력을 많이 필요로 하는 중요한 부분이다. 이에 NAMSA는 수십 년 동안 얻은 경험과 지식을 통해 솔루션을 제시한다. NAMSA는 통합적 복합 기능을 지렛대로 사용하여 시간을 절약하고, 최적화된 전략과 도구로 비용이 반복해서 드는 것을 예방하며, 무결점에 초점을 맞추고 있다.

NAMSA의 임상 시험은 넓은 범위의 기술, 치료, 그리고 인디케이션에 걸쳐 이루어지고 있다. 기기와 IVD, 생물학에 초점을 맞추고, 모든 다양한 고객의 목적에 맞춘 시험을 통해서 디자인하고 시행해왔다.

NAMSA 고객들은 다시 NAMSA로 회귀하는데, 이는 고객이 NAMSA의 진실성과 판단을 믿기 때문이다. 주의 깊게 듣고, 명확히 소통하며, 세부사항까지 주의를 기울여, 임상 결과에 대해 NAMSA가 확신을 가지고 고객에게 전달한다. NAMSA의 시스템과 인력은 고객의 요구 사항을 만족시켜왔고 창업하는 기업을 수십년 동안 포춘지가 선정한 100대 기업에 선정되게 하는 결과를 가져왔다.



## 임상 디자인

- 목적에 도달할 수 있도록 최선의 성능평가변수를 선택
- 프로토콜 작성 및 데이터 매니지먼트로 통합된 CRF 디자인
- 효과적인 디자인 프리젠테이션과 에이전시를 통한 관련규정 이해
- 건강 결과 측정 포함

## 임상통계학

- FDA 미팅과 텔레컨퍼런스에 중점
- 임상시험점검(audit) 데이터 매니지먼트
- FDABiMO(바이오연구 모니터링) 감사를 지원
- 임상 데이터 해석

## 리포트와 원고 작성

- 중간과 마지막 임상 리포트
- 아카데미 저널 원고 작성 지원, 자문 패널 소개, 그리고 전문 의견서
- 문헌 요약
- 규정 제시

## 임상 증거와 허가 후 연구

- 문헌에 기초한 메타분석
- 시판 후 환자 등록
- FDA 조건부 허가(CoA)를 위한 비용 효율적인 지원 또는 시판 후 연구

## 임상 점검(Audit)

- 개발과 임상 SOP의 차이 분석
- 생물 연구 모니터링(BiMO) 실태조사의 사전 검사
- FDA 현장 실태조사 준비와 지원
- 경제적 전략적 투자자들을 위한 임상 감사 준비(M&A 실사)
- FDA 제출을 위한 데이터 적합성 확인
- 통계적 결론에 대한 전문적 의견



## 임상시험 매니지먼트

- ISO 9001: 2008년 인증
- 효율적인 본보기 문서, 체크리스트와 양식
- 데이터 진실성과 환자 보호를 확인하는 규정에 적합한 SOP(GCP, ICH, 그리고 FDA의 규정)
- 현장 조사 파악&선정
- 의사와 현장 교육(시체 교육 포함)
- 대상 모집 전략과 등록 가속화
- 훈련된 현장 임상 엔지니어
- 계약 협상과 연구 비용 관리
- 원거리와 현장 비용 관리 전략과 모니터링
- 인터넷 기반 전자 시험 마스터 파일(eTMF)
- NAMSA의 CTMS는 의료 기기 산업에서 가장 활발한 것 중 하나이다.
  - 규정 문서의 정리와 관리
  - IRB와 윤리위원회(EC) 허가
  - 조사자의 이력서
  - 교육 기록
  - 실시기관 계약
  - 프로토콜
  - 행동 항목 관리
  - 임상시험 책임자 연구비
  - 모니터링 체크리스트와 리포트
  - 의료기기 관리
  - 미팅 회의록
  - 현장 조성과 편집
  - 인사 조성과 편집
  - 현장 계기판
  - 현장 등록
  - 현장 문서
  - 현황
  - 데이터 수집 현황
  - 글로벌 메시지

## 데이터 관리와 전자 데이터 캡처

- 21 CFR 파트 11 규정에 적합한 전자 데이터 캡처(EDC) 플랫폼
- 전자모니터링
- 스케줄 외 이벤트
- 편차(deviation) 관리
- 부작용 트래킹
- 요구에 따른 데이터 세트(DOD)
- 감사 기능
- 양식 변경 일지
- 웹 기반
- 포괄적 리포트 도구
- 해야할 일 리스트
- 환자 기록 관리
- CRF 이력관리
- 호버헬프
- 조건적 분기
- 방문 계획자
- 교육과 자원 센터
- 쿼리 관리와 해결

## 데이터 모니터링과 임상

- 개발 위원회 규정과 절차
- 위원회 멤버와 급여 협상
- 문서 준비, 커뮤니케이션, 스케줄, 그리고 편리화

