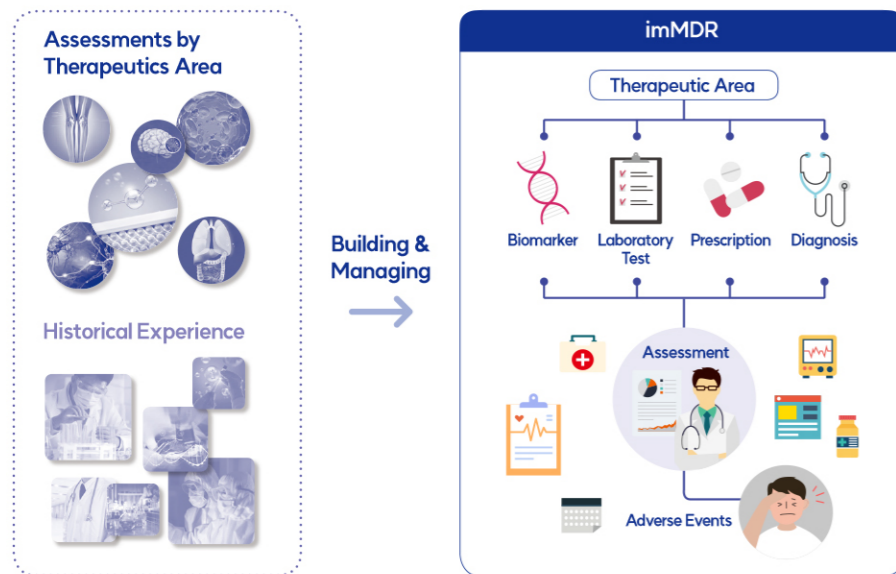


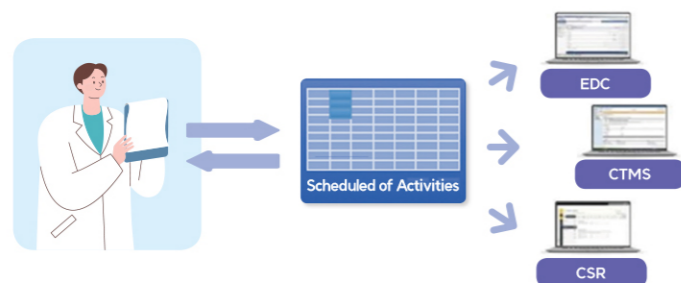
### imMDR (imtrial Metadata Repository)

- imMDR은 FDA와 EMA의 임상자료 및 C&R Research의 축적된 경험을 바탕으로 구축
- 치료영역별 임상연구 관련 데이터 표준화
- 임상연구의 계획(연구목적, 평가변수, 선정/제외기준, 평가 항목), 수집(CRF, eCRF), 제출(CDISC) 데이터를 연결하여 관리
- ISO 11179 기반으로 EHR, CDW, CDM, Big data 요소와 연결 가능



### imTDLM (imtrial Trial Data Lifecycle Management)

- 치료영역 기반 imMDR의 임상시험 계획 메타데이터를 통해 연구 설계를 쉽게 진행
- 연구 설계에 따라 수집, 제출 메타데이터가 연동되어 eCRF, SDTM 이 자동 생성
- imTDLM으로 SIT/IIT를 수행하며 연구자 또는 사용자에게 최적화된 imMDR 편집 가능



## BRAND STORY

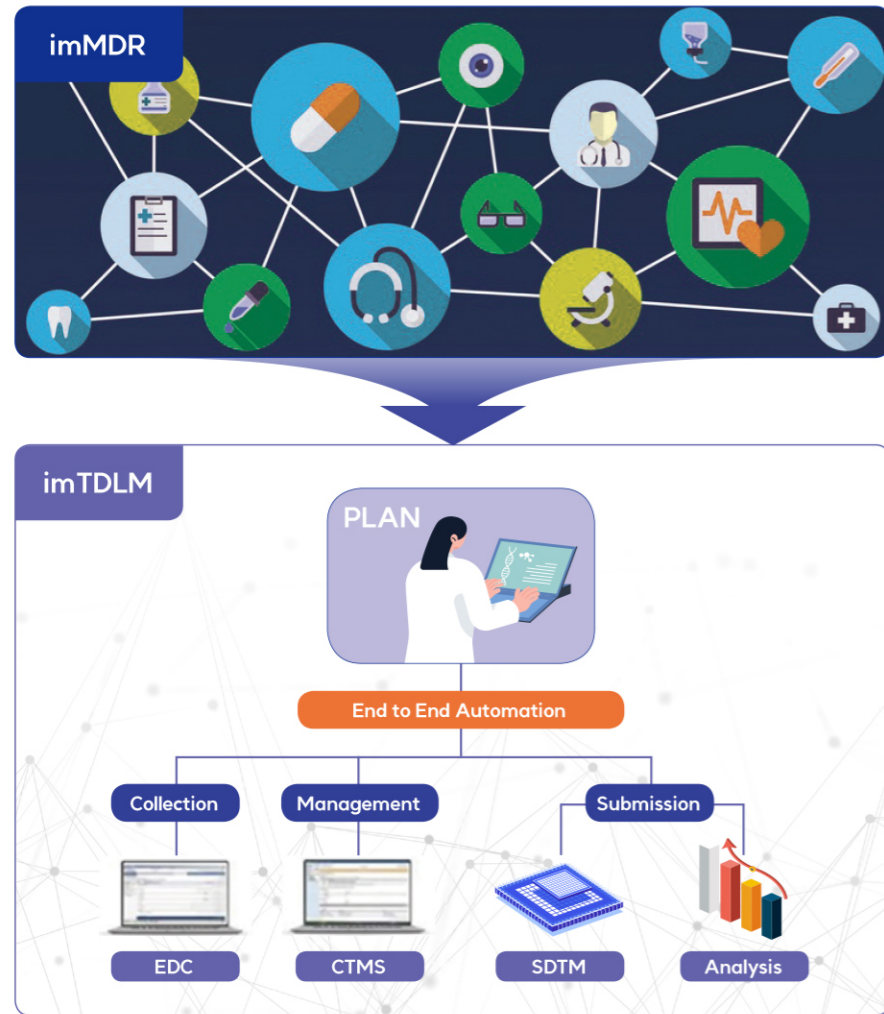
- 01 Healthcare 산업의 혁신과 고도화를 가속화**  
최적의 임상연구와 고품질 데이터 활용이 가능하도록 지원합니다.
- 02 임상연구의 효율성을 제고**  
FDA와 EMA 그리고 C&R Research 임상연구 경험을 디지털화하여 다양한 영역의 새로운 임상연구를 지원합니다.
- 03 CDISC 표준 적용을 통한 데이터 고품질화**  
각 기관 및 개인의 데이터 표준화 및 집적을 지원하여 규제기관 제출과 과학적 연구에 활용할 수 있도록 합니다.
- 04 높은 연동성으로 연구 및 비즈니스 영역 확대 지원**  
병원, 제약기업, CRO 뿐 아니라 여러 기술 기업이 헬스케어 산업에 진출할 수 있도록 발판을 마련합니다.



## ABOUT US

C&R Research의 기업부설 연구소인 Clinical Platform Research Institute는 2018년부터 임상 연구의 계획, 설계, 구현 및 제출 프로세스의 표준화 및 자동화 방안에 대한 연구를 시작으로, 데이터 관리, 의학통계, IT 개발자 등 각 분야의 전문가들이 함께 모여 임상시험 표준화 및 자동화가 가능한 Metadata 기반의 플랫폼 imtrial을 구축하였습니다.

## 임상연구 효율화



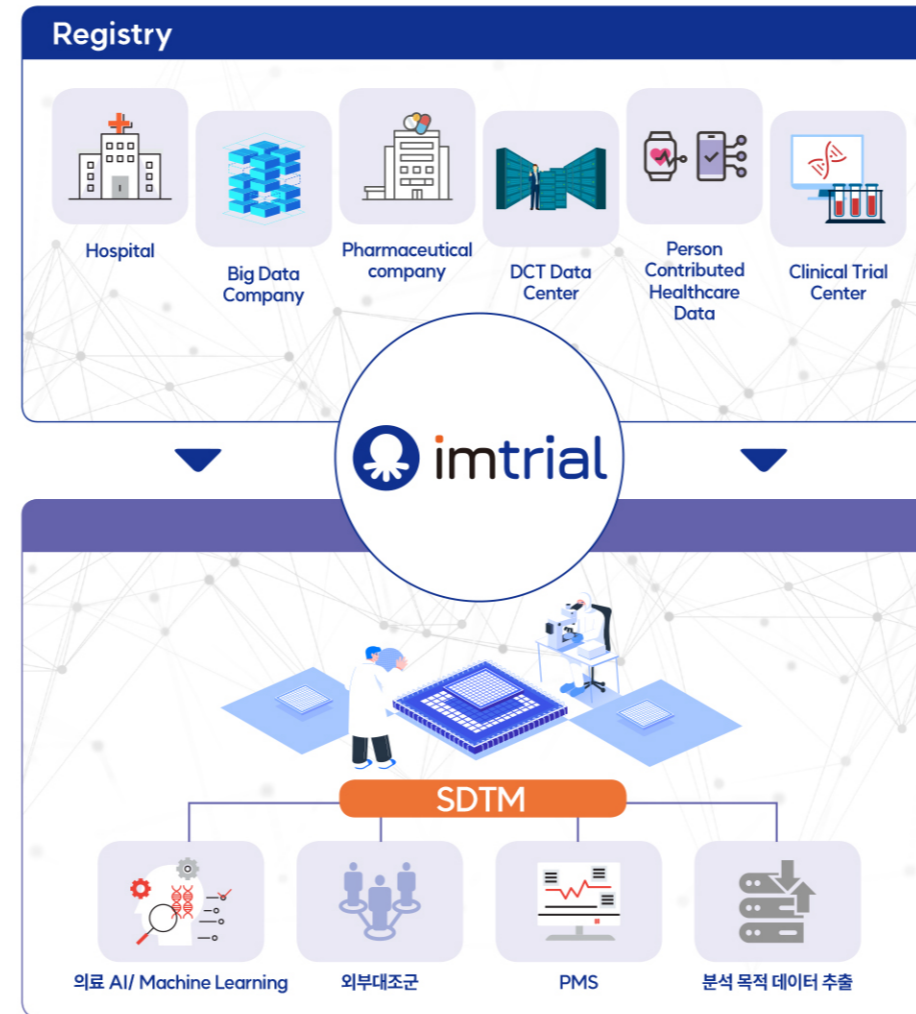
### 산·학·연·병 연구자의 임상시험 지원

- 연구설계가 디지털 전환되어 연구 소요시간 단축 및 Traceability 제공
- imMDR을 기반으로 제공되는 화면을 통한 쉬운 연구 설계
- CRF 및 eCRF 화면 자동 생성
- 과제별 특성에 적합한 SDTM, annotated CRF, define.xml을 연구 초기 설정

### RWD를 활용한 임상연구 최적화

- 임상연구 설계 타당성 분석
- 임상연구 수행 가능여부 및 환자 등록 가능성을 확인
- Underrepresented group의 의약품 안전 사용을 위한 연구 설계 지원
- Investigational Product or Medical Device 별 적합한 연구 프로세스 최적화

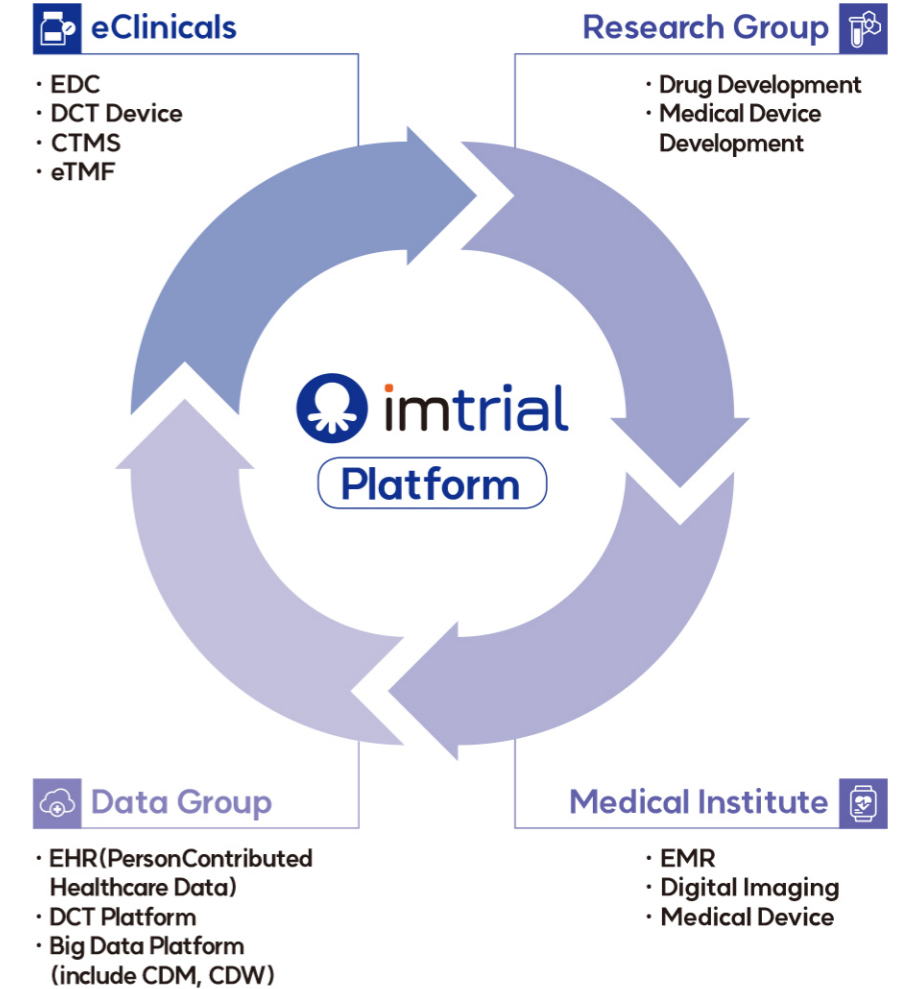
## Healthcare 데이터 표준화



- CDISC 체계로 표준화된 데이터를 각 기관에 집적할 수 있도록 지원
- SDTM 변환을 통해 각 기관에서 수집 및 집적한 데이터를 FDA, EMA, PMDA 등 규제기관 제출이 가능한 수준으로 고품질화
- 글로벌 규제 기관에 제출 가능한 SDTM 데이터 셋을 바탕으로 건강 및 생명과 관련된 의학·바이오 분야 AI, 의료기기 등의 품질을 향상
- 신약승인, 적응증 확대, 완전승인 등을 목적으로 하는 데이터 기반 임상연구 지원
- 각 개인이 자신의 Healthcare Data를 표준화하여 리터러시와 활용도를 높일 수 있도록 지원



## 다양한 시스템과의 높은 연동성



### 기존 시스템의 활용 영역 확장

- 디지털 데이터 플로우를 통한 기존 시스템의 연구영역 확대
- 헬스케어 데이터 활용 연구 지원(신약 및 의료기기 개발 등)
- 시스템이 수집 및 집적한 헬스케어 데이터의 CDISC 적용 지원
- AI 기능 확대를 위한 학습용 데이터 수집 및 고품질화 지원

### 연구 및 사업 영역 확대 지원

- 다양한 시스템과 연동 가능한 기능을 통해 여러 파트너와 협력 가능
- EDC, EMR 등과의 연동을 통해 연구자의 공동연구 및 연구 분야의 다양화 지원
- 기업은 자사 시스템과 imtrial의 연동을 통해 기존 시스템 활용 영역 확장 가능

