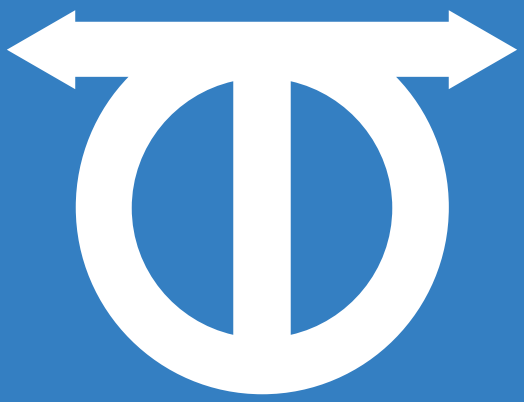
디티앤씨알오

Full-service CRO

GLP 인증기관



Dt&CRO

www.dtncro.com

Real!

Full-service **CRO**

디티앤씨알오는 의약품, 화학물질, 건강기능식품, 화장품 및 의료기기 등의 인허가에 필요한
비임상 효능, GLP 독성, PK 시험에서 분석, 생동, 임상시험 및 인허가 컨설팅에 이르는
일련의 위수탁 연구를 Full-service로 제공합니다.
국내 최초, 국내 유일하게 선보이는 **Full-service CRO**인
디티앤씨알오의 고객 지향적이고 차별화된 서비스를 경험하시기 바랍니다.

효능평가 | 안전성평가 | 분석 | 생동 | 임상 | 인허가



연혁 History

창조적 혁신과 도전으로
미래의 CRO를 꿈꿉니다.

2023	2023. 11	고려대학교 의료원과 임상시험 교육 계약
	2023. 06	호주 AVANCE CLINICAL과 MOU 체결
	2023. 05	PK/PD센터 신축 착공
	2023. 04	효능평가센터 증축 이전
2022	2022. 11	코스닥(KOSDAQ) 상장
	2022. 05	스마트 임상센터(STC) 운영
2021	2021. 07	효능평가센터 완공
	2021. 04	분석기기 Triple Quad 7500 국내 최초 도입
	2021. 01	효능평가 전문기업 ㈜이비오 인수 합병
2020	2020. 08	동물용의약품 GLP시험 서비스
	2020. 05	美 FDA 제출용 비임상시험 SEND 서비스
	2020. 03	의료기기 GLP 시험 서비스
	2020. 01	화학물질 및 농약 GLP시험 서비스
2019	2019. 09	의약품 GLP시험 서비스 개시
2018	2018. 10	비임상센터 완공
	2018. 06	시험일정관리 프로그램(MoPS) 서비스 제공
	2018. 05	기업부설연구소 인정
	2018. 03	생물학적동등성시험 실시기관 지정
	2018. 02	단백질 특성분석 서비스 개시
	2018. 01	바이오의약품 및 생체시료 분석센터 완공
2017	2017. 04	임상시험 서비스 개시 Dt&CRO 법인설립

01 효능평가센터 Efficacy Evaluation Center

02 Safety Evaluation Center 안전성평가센터

03 분석센터 Bio-Analysis Center

04 Regulatory Affairs Center 인허가(RA)

05 임상사업부 Clinical Trial Operation Center

디티앤씨알오

Efficacy Evaluation Center

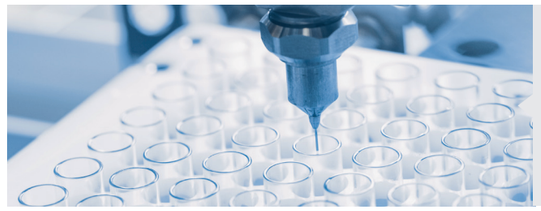
효능평가센터

의약품 효능평가 시험 및 체내분포시험

효능시험

의약품으로서의 천연물, 화합물, 단백질, 세포 치료제, 유전자 치료제의 세포 또는 질환 모델을 이용한 평가시험 수행





항암시험

skin xenograft, orthotopic xenograft

체내분포시험

세포치료제, 유전자치료제 등의 체내분포시험 수행 (real-time PCR 방법)



건강기능식품 효능평가 시험

식약처 건강기능식품 가이드라인에 맞춘 평가시험 서비스	식품 기능성 표시 제도에 대비한 평가시험	천연물 및 화합물 등의 유효성 (효능시험)	세포 또는 적절한 질환동물 모델을 이용하여 평가시험 수행	평가시험 결과의 학술지 투고를 위한 논문작성 협의 가능

화장품 효능평가 시험

01 화장품 소재는 세포를 이용한 효능시험을 수행	02 세포독성평가 (MTT assay)	03 미백, 주름개선, 피부탄력, 보습, 발모촉진 시험

효능평가 시험항목

Category	질환	시험법
뇌	인지능력, 기억력	• Scopolamine 유도 인지기능, 기억력 감소 모델
	파킨슨병	• 6-OHDA 유도 모델
	알츠하이머 병	• Amyloid-β 유도 알츠하이머 질환 모델
	사회성 결핍	• Valproic acid 유도 자폐스펙트럼 장애 모델
	주의력 결핍	• SHR 모델
	긴장완화	• 구속수침 스트레스 모델
	수면	• Caffeine 유도 수면 장애 모델 • Pentobarbital 유도 수면 개선 모델
	통증	• 열판통증 모델
눈	망막질환	• CNV에 의한 습성황반변성(using laser) • $NaIO_3$ 유도 건성황반변성 • MNU 유도 건성황반변성 • STZ 유도 당뇨병성 망막병증
	안구건조증	• 눈물샘 절개 모델
잇몸	치주염	• 제 1대구치 결찰 모델
호흡계	알러지성 비염	• OVA 유도 모델
	거담(가래 배출)	• Phenol red 정량
	천식	• OVA 유도 모델
	만성폐쇄성폐질환(COPD)	• LPS 유도 모델 • Elastase 유도 모델
	폐섬유화	• Bleomycin 유도 모델
혈관 및 혈액	고혈압	• SHR Rat 모델
	혈전생성	• FeCl3 유도 경정맥 혈전 유발 모델 • 혈소판응집률 측정 • 혈액응고시간 측정
간	간염	• Acetaminophen으로 유도되는 간 손상 모델 • D-galactosamine을 이용한 급성 간염 모델
	지방간	• 알코올 식이 공급 알코올성지방간 모델 • High fat diet 공급 비알콜성지방간 모델
	비알콜성 지방간염(NASH)	• Choline 결핍 식이 공급 모델 • Western diet 식이 공급 모델
위	위염	• Ethanol 유도 위염 모델 • 비스테로이드성 항염제 모델(Indomethacin) • 구속수침 스트레스 모델
대장	변비	• Loperamide 유도 모델
	대장염	• DSS 유도 모델
	과민성대장증후군	• Acetic acid 유도 모델

Category	질환	시험법
전립선	전립선비대증	• Testosterone 유도 모델
콩팥	만성신장병(CKD)	• Adenine 경구 및 식이를 이용한 동물 모델
	통풍	• potassium oxonate에 의한 고요산혈증 유도 모델
뼈	여성갱년기, 골다공증	• 난소 적출 모델
	어린이 키성장	• 성장판 성장
호르몬	성장호르몬 평가	• 뇌하수체 절제를 통한 성장 억제 모델
	성성숙	
근육	근감소증	• Dexamethasone 유도 모델 • Aged 모델
연골	퇴행성 골관절염	• 관절강 내 MIA 투여 모델
	류마티스성 관절염	• Collagen 유도 모델
대사성 질환	비만	• HFD 유도 모델 • ob/ob mouse 모델
	당뇨	• STZ 유도 제 1형 당뇨 • db/db mouse 제 2형 당뇨
	고콜레스테롤혈증	• HCD 공급 모델
면역 및 염증	면역 증진	• CYP 유도 면역억제 모델
	아토피	• DNCB 유도 아토피 피부염 모델 • 집먼지진드기 유도 아토피 피부염 모델
	건선	• IMQ로 유발된 건선 피부염 모델
	알러지 유발능	• Brown Norway Rat을 이용한 알러지 발생 확인
피부	상처	• 피부 절개 모델, 화상 유도 모델
피로, 지구력	피로 개선	• 강제수영과 트레이드밀 분석
	지구력 개선	• 강제수영과 트레이드밀 분석
항암	Xenograft model	• 종양크기 측정
	Syngeneic model	
	Orthotopic model	• IVIS를 이용한 종양 측정
체내분포평가 및 배설	Stem cell, Tcell, Virus, Plasmid	• Real-time PCR
Immunogenecity (ADA), (nAb)	Screening assay	• Antibody analysis using ELISA in body
	Confirmatiory assay	
	Titration assay	
PK, PD, Biomaker analysis of Bio-drugs		• ELISA, PCR, Flow cytometry
기타	숙취해소	• Ethanol 투여 후 혈액 검사 모델

Safety Evaluation Center

안전성평가센터



(주)디티앤씨알오 안전성평가센터는 최고의
GLP 경험 인력이 GLP 전항목 시험에 대하여
다양하고 정확한 서비스를 제공하며,
고객과 함께 고민하는 파트너가 되겠습니다.

시험항목

안전성 평가시험
의약품, 건강기능 식품, 화장품 등

- 일반독성
- 유전독성
- 국소독성
- 면역독성
- 생식 · 발생독성
- 안전성약리
- 대체시험
- TK/PK

화학물질의 등록 및 평가
화평법

- 급성독성
- 반복독성
- 유전독성
- 국소독성
- 면역독성
- 생식 · 발생독성
- 조류성장저해
- 물벼룩급성유영저해
- 어류급성독성
- 미생물 분해(이분해성)

의료기기
Biocompatibility

- 세포독성
- 감작성
- 자극 또는 폐쇄반응
- 전신독성(급성, 반복노출)
- 발열성
- 유전독성

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

국립환경과학원
National Institute of Environmental Research

농촌진흥청
Rural Development Administration

동물복지

KELAF KOREA Excellent Laboratory Animal Facility 우수동물실험시설

우수동물실험시설
Korea Excellent Laboratory Animal Facility

안전성시험 Safety Study

일반독성시험 | General Toxicity Study

01 **단회투여 독성시험**
Single Dose Toxicity Study

02 **반복투여 독성시험**
Repeated Dose Toxicity Study

03 **종양원성시험**
Tumorigenicity Study

유전독성시험 | Genotoxicity Study

01 **복귀돌연변이시험**
AMES Test

02 **염색체이상시험**
In Vitro Chromosomal Aberration Test

03 **체내소핵시험**
In Vivo Micronucleus Test

04 **Mouse Lymphoma Assay**
MLA

05 **Comet Assay**

06 **체외소핵시험**
In Vitro Micronucleus Test

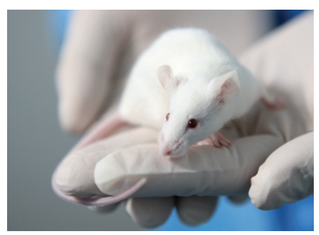
국소독성시험 | Local Toxicity Study

01 **피부자극시험**
Skin Irritation Test

02 **연속피부자극시험**
Cumulative Skin Irritation Test

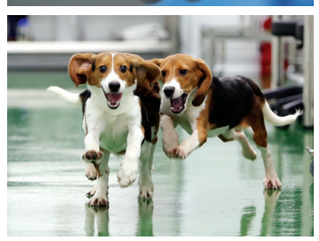
03 **안점막자극시험**
Eye Irritation Test

기타 관련 시험항목 | 구강점막자극시험 | 국소내성시험 | 질, 직장점막자극시험











면역독성시험 | Immunotoxicity Study

01 피부감작성시험
Skin Sensitization Test

02 광감작성시험
Photosensitization Test

03 아나필락시스 쇼크반응시험
Active Systemic Anaphylaxis

04 수동피부 아나필락시스 반응시험
Passive Cutaneous Anaphylaxis

생식 · 발생독성시험 | Reproductive and Developmental Toxicity Study

01 수태능 및 초기배 발생시험(Seg I)
Fertility and Early Embryonic Development Study

02 배 · 태자 발생시험(Seg II)
Embryo-Fetal Development Study

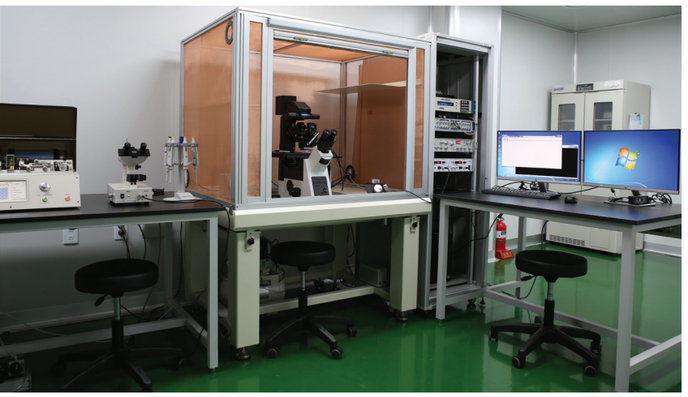
03 출생전 · 후 발생 및 모체기능시험(Seg III)
Pre-and Postnatal Development Including Maternal Function Study

04 OECD Test Guideline에 따른 생식발생독성시험
- 생식 · 발생 스크리닝시험 (TG 421)
  Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
- 반복투여 및 생식 · 발생 스크리닝 병합독성시험 (TG 422)
  Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Scrrening Test
- 최기형성시험(TG 414)
  Prental Developmental Toxicity Test

안전성약리 | Safety Pharmacology

01 안전성약리 필수시험
Core Battery Study

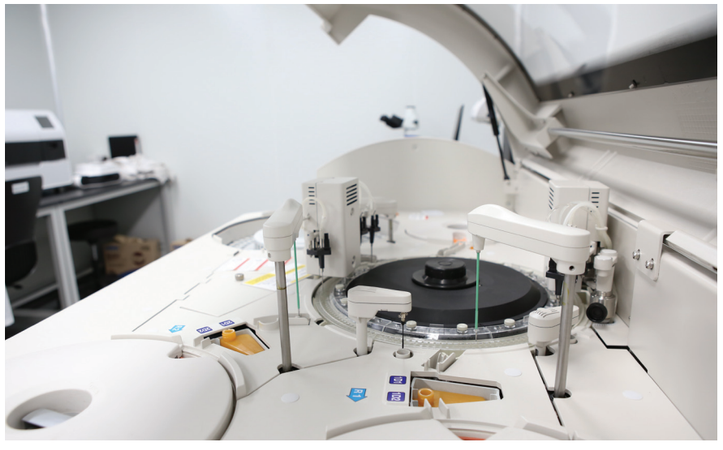
- 중추신경계시험 | Central Nervous System (FOB test, Irwin test)
- 호흡기계시험 | Respiratory System
- 심혈관계시험 | Cardiovascular System
  - Telemetry (In Vivo)
  - hERG assay (In Vitro)





병리 Pathology





01 부검
Necropsy

02 임상병리시험
Clinical Pathology

03 조직표본제작 및 판독
Histopathology

임상병리 검사 항목 (Clinical Pathologic Examinations)

혈액학적 검사	혈액생화학적 검사	요 검사	호르몬 검사
▸ XN-1000, Sysmex RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RET, WBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, RDW, PDW, PCT, MPV ▸ CA 660, Sysmex PT, APTT, Fibrinogen	▸ HITACHI 7180, Hitachi AST, ALT, ALP, GGT, T-BIL, T-CHO, TG, GLU, BUN, CREA, TP, ALB, IP, Ca, A/G Ratio, CK, LDH, HDL, LDL, TBA, Mg, UA, UREA, LIP, AMY, mTP, mALB, NEFA, GLDH, Na, K, Cl	▸ UC-1000, Sysmex Urobilinogen, Blood, Ketone, Glucose, Protein, Bilirubin, pH, Nitrite, Leukocyte ▸ Sediment examination Cast, Epithelial cell, Leukocyte, Erythrocyte, etc. ▸ Visual examination Color, Specific gravity, etc.	▸ ANYLAB F1, Z Bio T3, T4, TSH ▸ ELISA LH, FSH, Progesterone, Prolactin, Estradiol, etc.

조직병리 검체제작 절차 (Histopathology procedure)

조직병리 검사 절차	장비명 / 시약
부검	Anesthesia(L-PAS-01, LMS)
고정	10% NBF, Davidson's sol.
삭정 / 탈회	10% Formic acid
조직처리 및 포매	Tissue processor(VIP6, Sakura)

조직병리 검사 절차	장비명
박절	Microtome Rotary(RM2245, Leica) Microtome slide(HM450, Epredia)
조직염색 및 봉입	Prisma™Glas™g2 (Sakura)
판독	Light microscope(BX43, Olympus) Pannoramic 25 Flash III(3D Histech)

조직병리 검사 항목 (Histopathology Examinations)

Necropsy

Rodent
- Rat
- Mouse

Non-Rodent
- Rabbit
- Beagle

Preparation (Paraffin)
- Tissue Trimming
- Tissue Processing
- Tissue Embedding
- Tissue Sectioning

Frozen Section

Stain
- Hematoxylin & Eosin

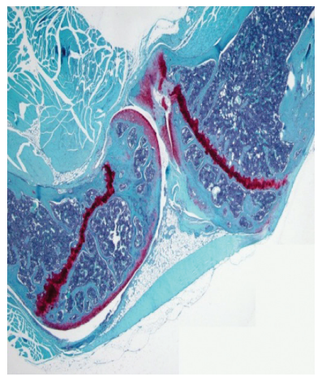
Special Stain
- Masson's trichrome
- PAS(Periodic acid-Schiff)
- Gomori's chromaffin
- Oil Red O
- Prussian blue
- Toluidine blue
- Alcian blue
- Safranin O
- Etc.

IHC / IF Stain

Histopathology
- Microscopic examination
- Peer review

Digital Pathology
- WSI (Whole Slide Image)
- Image analysis





TK/PK

독성동태 분석 | **Toxicokinetic Analysis**

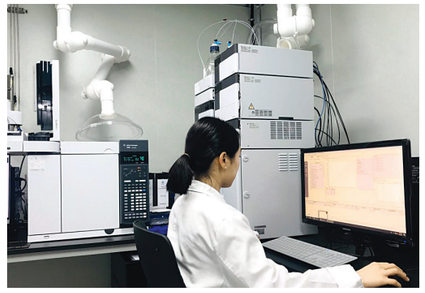
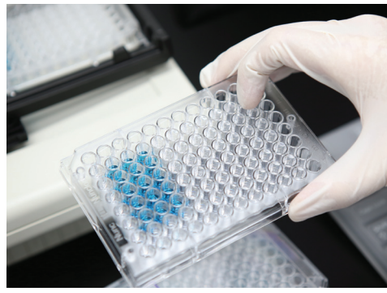
약물동태 분석 | **Pharmacokinetic Analysis**

의료기기 Bio Compatibility

01 **세포 독성** Cytotoxicity
02 **감작성** Skin sensitivity
03 **자극 또는 폐쇄반응** Irritation
04 **발열성** Pyrogenicity
05 **전신독성** Systemic toxicity
06 **유전독성** Genotoxicity

동물대체시험 Alternatives to Animal Testing

01 **피부감작성시험** LLNA: BrdU-ELISA
02 **피부자극시험** Reconstructed Human Epidermis (RhE) test
03 **피부부식성시험** Reconstructed Human Epidermis (RhE) test
04 **안자극시험** Reconstructed Human cornea-like Epidermis (RhCE) test


환경독성시험 화평법 Environmental Toxicity Study

01 물벼룩급성유영저해시험
Daphnia sp. Acute Immobilization Test

02 물벼룩생식능시험
Daphnia magna Reproduction Test

03 어류급성독성시험
Fish, Acute Toxicity Test

04 어류 만성독성시험
Fish, Early-life Stage Toxicity Test

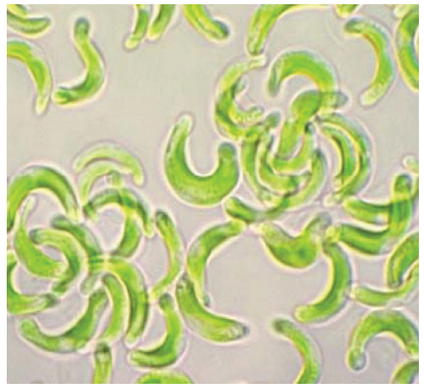
05 담수조류성장저해시험
Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test

06 미생물분해(이분해성)시험
Ready Biodegradability OECD TG 301C

07 시험용액의 농도분석
Analysis of Test Solution

- **UPLC** | Ultra High Performance Liquid Chromatography
- **GC** | Gas Chromatography
- **LC-MS/MS** | Liquid Chromatography Triple-Mass Spectrometry









Bio-Analysis Center

분석센터





분석물질	시료 매트릭스
저분자 화합물(합성, 천연물)	전혈, 혈청, 혈장, 뇨, 변, 조직
고분자 화합물	
바이오마커	
단백질/팹타이드	
올리고뉴클레오타이드(DNA, RNA, Aptamer)	

개발단계 시료분석
- In-Vitro ADME(혈장단백 결합, 약물대사 안전성, 약물대사체 profiling 및 구조분석, 약물대사효소 활성 억제)
- 탐색적 약물동태 분석



비임상 시료분석
- 조제물 분석
- 독성동태 분석



임상 시료분석
- 약물동태 분석
- 생동시료 분석
- 바이오마커 분석



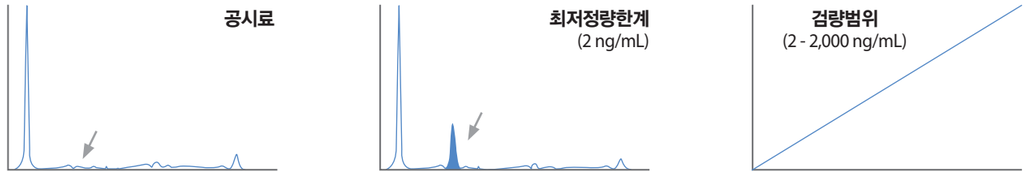
의약품 분석
- 단백질 특성분석
- 순도/불순물 시험
- 불순물 구조분석
- 공정 단계별 불순물 제거율 분석



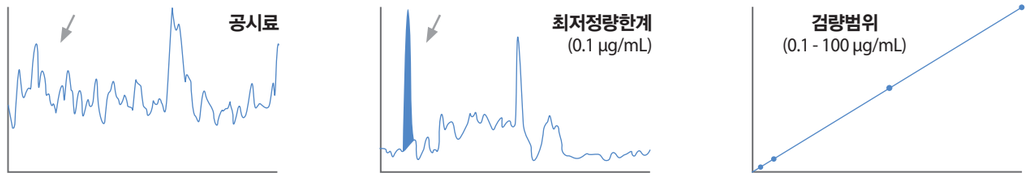
주요장비	
AB SCIEX API 5500, 6500 (X2), 7500 (X1)	Waters Xevo TQS, TQXS
AB SCIEX Triple Tof 5600+	Waters HPLC, UPLC with UV, RI detection
Molecular Devices Microplate Reader	

분석사례	
Semaglutide (2~2,000 ng/mL)	RNA (0.1 ~ 100 µg/mL)

Semaglutide



RNA





Consulting service for MFDS/FDA

컨설팅서비스

PM 컨설팅

서비스 대상

- 임상시험 신청을 위한 비임상 시험 진입 단계의 기업
- 비임상시험 항목 도출에 어려움이 있는 기업

컨설팅 항목

- 시험 물질의 허가 상 분류 확인
- 기허가 사례 검토를 통한 비임상 항목 도출
- 임상시험 승인을 위한 점검 사항 확인
- MIFDS 및 FDA 등 IND 신청을 위한 비임상시험 디자인 컨설팅

서비스 절차

STEP 01	STEP 02	STEP 03	STEP 04	STEP 05
의뢰 • **의뢰사** 컨설팅 의뢰	**정보확인** • **의뢰사** 과제 개요, 물질 정보 제공 • **Dt&CRO** 과제 개요, 물질 정보 확인	**검토** • **Dt&CRO** 시험 물질 정보 및 유사 사례 검토	**전략 도출** • **Dt&CRO** 허가상 분류, 절차 정보 제공 → 비임상시험 항목(안) 제안	**시험 의뢰** • **의뢰자** 시험의뢰확정 비임상시험 계약 및 착수

FDA 컨설팅 서비스

IND 승인단계	개발 초기 컨설팅	Pre-IND 컨설팅	
Dt&CRO	• 과제 개요 확인 • 시험 물질 정보 확인 및 유사 사례 검토 • 허가상 분류, 절차 정보 제공 • 비임상시험 항목(안) 제안 • 1차 시험 디자인	• 시험 협의 및 진행 Toxicity / Efficacy / ADME / TK/PK Pathology / Environmental Toxicity / Bio-Analysis • IT Solutions SEND / LIMS / MoPS	IND 승인
Radyus Research	• 갭(Gap) 분석 • 컨설팅 검토 및 계획 수립 • 허가 트랙 확인 • 효력시험 디자인 설정 및 확정	• 임상시험 전략 설계 • 허가 전략 설계 • 비임상시험 항목 확정	

Regulatory Affairs Center

인허가(RA)

의약품

의약품(Pharmaceuticals / Biologics / Cell therapy / Herbal medicines)	
• New drug/ IMD (Incrementally modified drug)/ Biosimilar/ Generic	• Safety & Efficacy review/consulting (Non-clinical, clinical data)
	• Specification & Test Method review/consulting
• IND application	• CMC/GMP Consulting
• NDA / BLA application	• RMP writing
• Common Technical Documentation (CTD) writing	• DMF (Drug Master File) application

의료기기/ 체외 진단 의료기기

1. 국내 수입/제조 품목 허가

- 품목신고/인증/허가 (의료기기수입 및 제조)
- 의료기기 수입/제조업 허가
- 품질시스템 구축 컨설팅 (의료기기 KGMP)
- 체외진단용의료기기

2. 해외 인증 서비스

- 미국 : PMN, 510(k) 및 QSR (21 CFR 820)
- 유럽 : CE Marking 및 ISO 13485:2016
- 캐나다 등 기타 국가별 의료기기 인증/허가

3. 임상시험

- 임상개발전략 자문
- 임상시험 계획안 수립
- 임상시험계획서, IRB 승인
- 통계분석, 데이터 관리
- 모니터링
- 결과보고서 작성

4. 기술문서 지원 서비스

- STED
- Risk Management
- Software Validation
- Usability Engineering
- Clinical Evaluation
- Product Compliance

5. 품질시스템 지원 서비스

- KGMP
- ISO 13485:2016
- FDA QSR-CE Surveillance Audit
- MDSAP

건강기능식품

Clinical Trial Operation Center

임상사업부

STEP 01	STEP 02	STEP 03	STEP 04
시험디자인 과학적 근거를 통하여 성공(동등) 확률을 높일 수 있는 새로운 시험디자인 제시	**조직** 축적된 경험과 전문화된 조직을 통한 생동 · 임상시험의 관리와 커뮤니케이션	**DM/STAT** 수준 높은 자료 관리와 다양한 통계 기법의 활용	**결과** 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과 확보

Regulatory Affairs

- 규제 및 Market Access 전략
- 규제 관련 문서 작성(CTD Packaging and CTD Writing)
- CE 등록(Registration) (MDR, based on ISO14155)
- Product Registrations
- Gap 분석
- 희귀의약품 지정

Medical Affairs

- Synopsis, 임상시험계획서(Protocol) 작성
- 임상시험결과보고서(CSR) 작성
- Clinical development consulting
- Medical monitoring for clinical trial
- Medical Consulting

Pharmacovigilance

- 이상반응에 대한 Medical Assessment
- Causality Assessment
- DSMB, IDMC, SRC 등 독립적 모니터링 평가위원회 운영 및 관리
- DSUR, PBRER, PSUR, RMP 이행평가 보고, 장기추적조사
- Safety Database 유지 관리(ARGUS, cubeSafety)
- ICSR, SUSAR 등 MFDS 보고
- PV SOP 개발 및 교육

Clinical Operations

- PM팀, CR팀의 구분으로 전문적으로 과제와 CRA 관리에 집중
- 임상시험실시기관 및 연구자 Feasibility
- IRB 업무
- 임상시험 및 임상시험실시기관 모니터링 (Start up / PSV, SIV, SMV, COV)
- Unbilnd part 운영
- Risk 기반 모니터링

Data Management

- 데이터 관리
- 증례기록서(CRF) 디자인 및 개발
- EDC Set-up (Medidata, CRScube, SafeSoft)
- Medical Coding (Certified MedDRA Coder 보유)
- SAE Reconciliation
- External Data Handling
- Data Quality Control
- Data Matrix
- Dedicated DM
- CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)-SDTM(Study Data Tabulation Model)

Biostatistics

- 통계 컨설팅 및 설계
- SAP(Statistical Analysis Plan) 작성
- 시험 대상자 수 산출 및 산출 근거 제시
- 무작위 배정
- 중간 및 최종 통계 분석
- 해석 및 작성
- 임상시험결과보고서(CSR) 검토
- 의뢰자 요구에 따른 추가 분석
- CDISC-ADaM(Analysis Data Model)







Regulatory/Medical Affairs Services



Regulatory Affairs (with Dt&CRO Team and Global CRO)

- IND, IMPD, AUS IRB & Global Clinical Trial Application
- NDA, BLA, ANDA, 505b(2), MAAs, Generics, DMFs
- IND, IMPD, AUS IRB & Global Clinical Trial Application
- Dossier Review for special drug : Orphan Drug, Biosimilar, Fast Track, Break-though, Application & Dossier Maintenance, Review for each CTD Section
- eCTD Registration
- SEND

Non-Clinical Management & Consulting (with Dt&CRO Team)

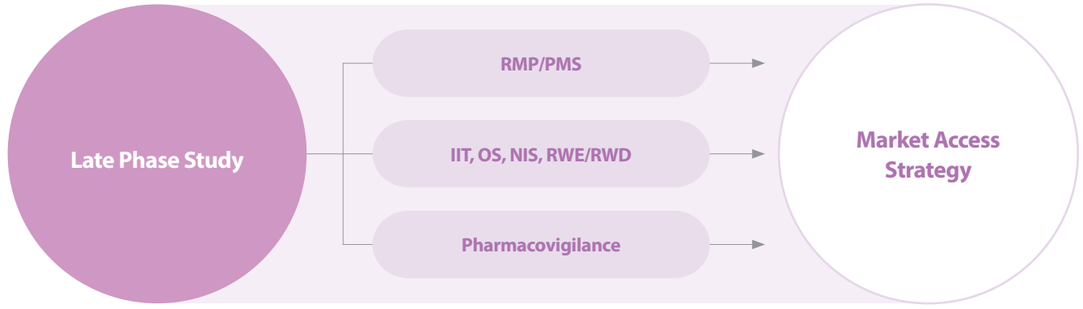
- Non-Clinical Strategy
- Study Lab Identification, Non-Clinical Study Set-up, Study Monitoring
- Review and Writing of Non-Clinical Reports (Module 4)
- Gap Analysis for Non-Clinical trial results (with Global company)
- Writing of Module 2.4, and Module 2.6
- IB Writing

Drug Development & Strategy Consulting

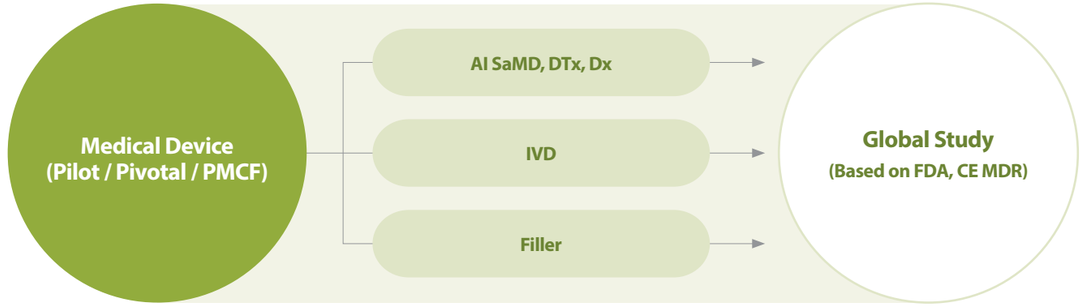
- Product Pipeline Development and Consulting
- Registration & Pipeline Development Strategy
- Regulatory Scientific Advice and Consulting
- Agency Strategy and Interaction
- Pre IND Consulting
- FDA/EMA Advisory Committee Meeting Support

Medical & Regulatory Writing Regulatory Publishing

- e-CTD Submission
- CTD Packaging and Full writing
- CSR Writing for Publishing
- IB Writing
- DSUR/RMP/PSUR Writing
- Medical Monitoring Review Script
- Publication Manuscript
- Packaging Insert, Patient Information, Manuscript Writing



- SMP development
  SAE processing & report to MFDS in line with HA requirements
  SAE Report review and query generation & report to PI/site/IRB
- IDMC Management (DSMB, SRM)
  Arrangement of IDMC, development IDMC Charter, DSMB Organize and Data Analysis
- Risk Management Plan
  RMP development, Risk minimization plan, pharmacovigilance plan
- Regulatory PMS (Post Marketing Surveillance)
  Protocol Development, Operation, Periodic report, Spontaneous report, Re-exam report
- Aggregate Safety Report
  DSUR (Development Safety Update Report) Writing
  PSUR (Periodic Safety Update Report) Writing



- Dt&CRO's SOP, RD Developed based on ISO 14155
- Utilize Dt&CRO's CIP form developed in accordance with ISO 14155
- Annual Update of SOP, RD to meet NB's Latest requirements
- Close Relationship with Chung-Ang University and Korea University Through numerous Filler Experiences
- DT&CRO's own Monitoring Room Reservation Process

Laboratory Information Management System | LIMS

시험 데이터를 수집, 분석, 관리하는 전산시스템인 실험실정보관리시스템(LIMS)을 도입하여 시험의 신뢰도를 향상시키고, 미국 FDA 허가자료 제출시 Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND)로 자동 연결되도록 프로그램 개발하고 있습니다.

LIMS 시스템

동물실 관리 프로그램

1. 임상병리 Program
2. 조직독성 Program
3. 일반독성 Program
4. 생식독성 Program
5. 면역독성 Program
6. 국소독성 Program
7. 유전독성 Program
8. 안전성약리 Program
9. 환경독성 Program

Standard for Exchange of Non-clinical Data | SEND

SEND는 FDA 의약품 허가 신청을 위한 비임상시험 자료에서 일반증상, 체중, 병리 등 주요 data를 FDA에서 규정하고 있는 가이드라인에 맞추어 최종보고서, SEND Datasets, Define file, nSDRG (nonclinical Study Data Reviewer's Guide) 등의 전자파일로 제출하는 자료입니다. Dt&CRO에서 시행한 비임상시험 자료는 물론, 타 기관에서 진행한 자료까지 자체 개발한 SEND 소프트웨어(Conversion Program)를 통해 양질의 서비스를 제공하고 있습니다.

LIMS · Clinical signs · Pathology · Body weight · Bioanalysis

Raw Data from Sponsor | Dt&CRO | Raw Data from Facility

SEND Solution (Including Conversion)

SUBMISSION

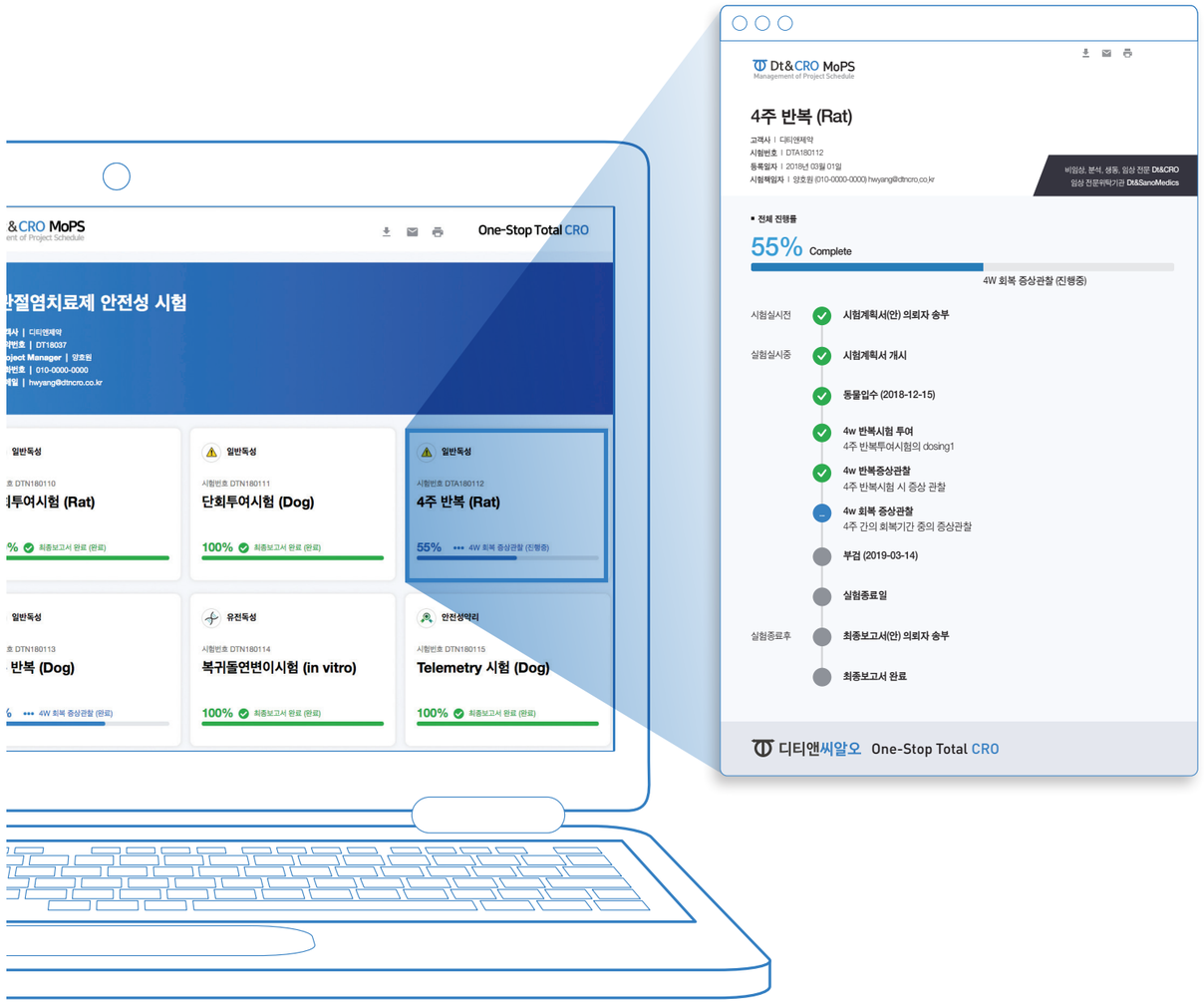
cdisc | FDA | phuse

Management of Project Schedule | MoPS

실시간 프로젝트 일정관리 프로그램 운영

MoPS는 모든 프로젝트에 대하여 진행 과정을 해당 의뢰사에 실시간으로 공개하고 단계별 진도율을 확인할 수 있는 고객 소통 프로그램입니다.
시험 항목별 주요 단계가 완료되는 시점에 의뢰사에게 이메일로 링크를 자동 전송하여 프로젝트 진행 상황을 확인할 수 있습니다.
원하는 시험항목을 클릭하여 웹페이지 형식으로 보여지는 화면을 인쇄하거나 이메일 전달 기능으로 내부 공유가 가능합니다.

시험 항목별 상세 진행 현황



디티앤씨알오

Location

효능평가센터 | 17042 경기도 용인시 처인구 백령로 20번길 28
안전성평가센터 | 17042 경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 46
분석센터 | 17042 경기도 용인시 처인구 백령로 20번길 28
임상사업부 | 06741 서울시 서초구 바우뫼로 41길 72-2

대표전화 : 031-322-2400 **E-mail :** info@dtncro.co.kr

Dt&Group

바이오 기술 서비스

Dt&CRO
비임상 효능, GLP 독성,
분석, 생동, 임상, 인허가,
허가용 임상(1상/2상/3상),
LPS(PMS, OS, IIT 등)
Full-service CRO

Huscience
센트럴 랩
분석법 개발/검증, 임상시험
검체 분석, 임상시험 과제/검체/
데이터 관리, 글로벌 바이오
콜드체인 물류

전기전자 기술 서비스

Dt&C
모기업 – KOSDAQ 상장
전기전자 시험 및 인증
EMC, RF/SAR, 신뢰성, 고장분석,
IoT 및 인터페이스 인증 등

LAB T
철도, ICT 분야 시험 및 인증
EMC, RF/SAR, Safety 등
국내외 시험 인증 서비스

SAFESOFT
소프트웨어 인증,
검증, 평가, 개발

Dt&C VINA
베트남 시험 인증 및 검사
가전기기, LED 조명 등의 EMC,
Safety 및 검사 서비스

DCJ
소프트웨어 평가, 자동차 전장 시험
소프트웨어 시험/평가 및 검증,
전장EMC

Dt&C CHINA
중국 시험 및 인증

금융 서비스

Dt& Investment
벤처캐피탈 투자 전문 기업
창업, 한국벤처 및 농림수산식품 등 투자조합
결성 및 업무 진행 해외투자 및 컨설팅 사업