

건강한 미래를 만들어가는
대한민국 대표 BioLab



www.oatc-cro.co.kr

건강기능식품 CRO 전문가의
최적의 솔루션으로 고객의 소중한 가치를 높입니다.

OATC CRO센터

- ✓ 건강기능식품 기능성 원료 인허가 대행
- ✓ 인체적용시험 대행

OATC CRO센터

고객의 소중한 가치에 전문성을 더합니다.

건강한 미래를 만들어가는 대한민국 대표 BioLab, OATC는 시험·검사사업과 피부임상시험사업을 통해 다져진 탄탄한 연구 역량과 고객의 신뢰를 기반으로 건강기능식품 전문 CRO 사업을 시작하였습니다.

OATC CRO센터는 10여 년 이상의 경험을 보유한 최고의 전문 인력들로 구성되어 있습니다. 전문가로서 숙련된 경험을 바탕으로 건강기능식품에 대한 인체적용시험 대행 서비스와 기능성 원료 인허가의 전반적인 절차에 있어 최상의 One-Stop Service를 제공합니다. 또한, 전문 임상시험 실시기관과 연계 시스템을 구축하고 체계화된 표준 시험절차에 따라 인체적용시험을 관리 및 감독함으로써 과학적이고 객관적인 결과를 제공합니다.

WHY OATC ?

Features of OATC CRO Center



국가 공인 시험·검사기관의 대표주자

식약처로부터 지정받은 식품 시험·검사기관으로서 식품 자가품질검사와 영양성분검사 등 다양한 항목에 대한 분석이 가능합니다. 식품뿐만 아니라 건강기능식품의 시험·검사 단계에서도 OATC의 전문성을 경험하실 수 있습니다.



피부임상시험센터로 쌓아온 노하우

풍부한 임상경험과 노하우를 갖춘 OATC 피부임상시험센터를 기반으로 특화된 피부 기능성 연구가 가능합니다. 일반/기능성 화장품, 미용기기, 건강기능식품(피부건강, 모발건강 등) 등의 안전성 및 유효성 평가를 진행하실 수 있습니다.



건강기능식품 CRO 전문가

건강기능식품 인허가와 임상 분야의 실무 경험을 보유한 전문가들이 인체적용시험 계획서 개발 단계부터 건강기능식품 개별인정등 록까지 전 단계에 걸쳐 관련 규정에 따라 고객의 의뢰사항에 최적화된 솔루션을 제공합니다.

Role & Strengths

PM / BD (Project Manager/ Business Development)

- 다수의 건강기능식품 연구를 통해 축적된 경험과 노하우
- 인체적용시험 계획 수립부터 결과 분석까지 전 과정 경험 보유
- 고객사 Needs 맞춤 인체적용시험 Consulting
- 건강기능식품 원료 개발부터 개별인정 승인까지 전 과정 경험 보유

MW (Medical Writing)

- 다양한 분야의 전임상 경험을 기반으로 과학적인 임상시험 설계
- 다수의 논문 작성 및 투고 경험으로 체계적인 계획서 및 결과 보고서 작성

CRA (Clinical Research Associate)

- Monitoring을 통한 인체적용시험 프로세스 과정 Safety management
- Onsite monitoring 수행에 따른 Data quality management



DM / STAT (Data Management / Statistics)

- ADsp(데이터분석전문가) 자격증 보유
- 다수의 통계 프로그램(SAS,R,SPSS,Python 등) 활용 역량 보유
- 다수의 통계 프로젝트 경험 보유

RA (Regulatory Affairs)

- 기능성원료 인허가 자료 평가 및 자료 분석 수행
- 기능성원료 및 식품 등의 인허가 신청 경험 보유
- 초기 개발 단계의 원료/성분에 대한 컨설팅 수행





-  **건강기능식품 기능성 원료 인허가 신청서류 작성**
: 제출자료의 적절성 검토 및 신청서류 작성
-  **유효성 평가를 위한 전임상시험 대행**
: *in vitro* / *in vivo* 시험기관 연계
-  **안전성 평가를 위한 독성시험 대행**
: GLP 독성시험기관 연계
-  **기준 및 규격시험 대행**
: 기준 및 규격 항목 설정 및 분석
-  **관련 논문 및 DB 검색**
: 기능성, 안전성 관련 학술자료 및 안전성 DB 검색, 자료 정리

BUSINESS of OATC CRO CENTER

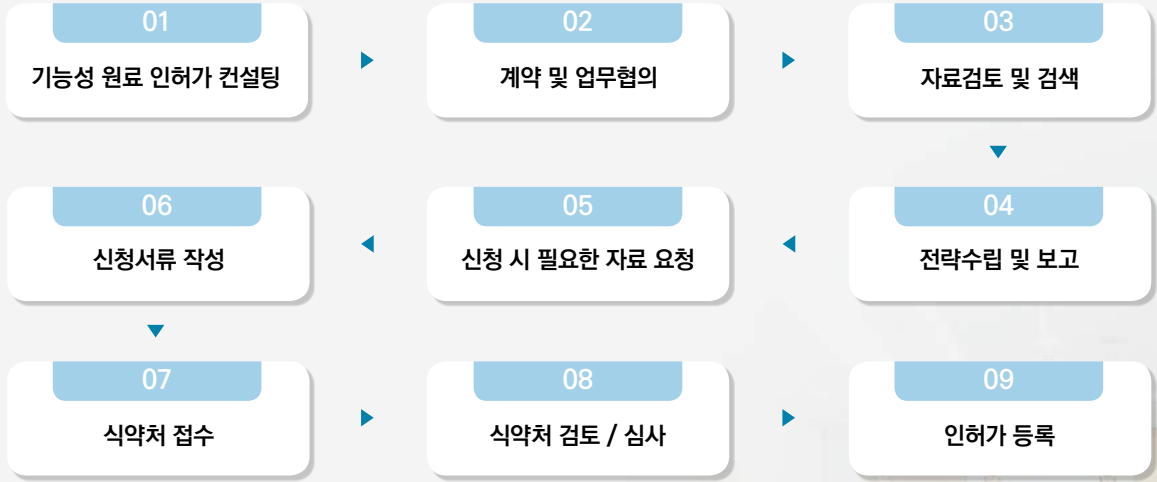
1. 건강기능식품 기능성 원료 인허가 One-Stop Service

기능성 원료의 인정이란 국내외에서 개발하거나 사용하는 소재 중 안전성 및 기능성을 입증하여 건강기능식품 신규 기능성 소재로 사용하도록 지원하는 제도입니다. OATC CRO센터는 『건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정』에 따라 식약처 인허가 대행 서비스를 제공합니다.

OATC Service Range

-  **건강기능식품 기능성 원료 인허가 등록을 위한 One-Stop Service**
: 원료의 사전검토부터 기능성 원료 인허가에 필요한 모든 절차 대행 서비스
-  **건강기능식품 기능성 원료 인허가를 위한 사전검토**
: 원료의 표준화, 기능성, 안전성에 대한 과학적 근거 수준을 평가하여 개별인정 등록을 위한 전략 수립

건강기능식품 기능성 원료 인허가 대행 절차



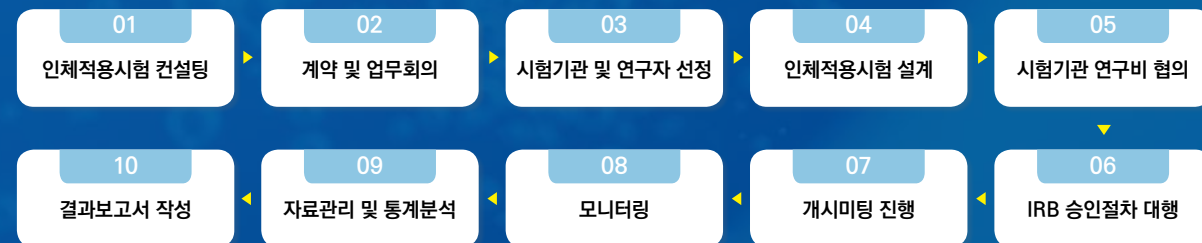
2. 인체적용시험 CRO 서비스

인체적용시험이란 특정 식품의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 관찰시험 또는 중재시험입니다. OATC CRO센터는 인체적용시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석과 결과보고서 작성 등 건강기능식품 인허가를 위해 최적화된 인체적용시험을 설계 및 진행하고, 인체적용시험 협력 업무 분야에서 풍부한 경험과 전문지식을 보유하고 있는 전문가들과 연계하여 객관적이고 전문적인 서비스를 제공합니다.

OATC Service Range

- 연구계획서 개발**
: 연구계획서 디자인 및 설계 / 샘플 사이즈 산정 및 분석 모델 디자인 / 무작위배정표 제작
- CRF 문서 제작 및 문서 입고**
: CRF 및 각종 양식 서류 디자인 및 제작, 기관에 문서 입고 진행
- IRB 문서 준비 및 심의 진행**
: 초기심의, 변경심의, 지속심의, 종료보고 및 결과보고 서류 대행
- 시험기관 방문 모니터링**
: 인체적용시험의 진행 과정을 감독하고 계획서 및 표준작업지침서에 맞게 진행되고 있는지를 검토, 확인하며 근거 문서와의 대조를 통해 자료의 정확성과 안전성 확인
- 시험기관 의뢰 및 관리 교육**
: 인체적용시험이 계획서 및 표준작업지침서에 맞게 수행하도록 관리 교육
- 통계분석 및 결과보고서 작성**
: 통계분석 결과표 작성 / Table & Figure 제작 / 결과보고서 작성

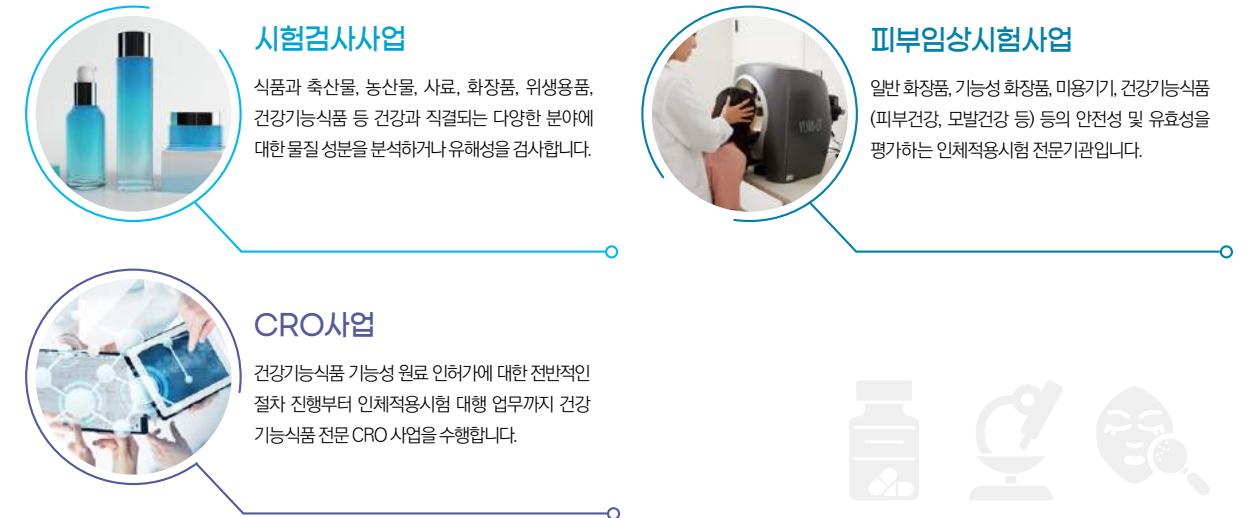
인체적용시험 대행 절차



The number One Advanced Technology Center

OATC는 최첨단 장비와 시설, 인력을 갖추고 연구 용역 서비스를 제공하는 대한민국 대표 바이오랩입니다.

OATC 사업분야



OATC 인증 및 수상 현황



건강한 미래를 만들어가는
대한민국 대표 BioLab



OATC CRO 센터
문의 및 상담

TEL | 070-4044-7043

E-MAIL | cro@oatc.co.kr

HOME PAGE | www.oatc-cro.co.kr

OATC CRO 센터 : 서울시 금천구 범안로 1130, 901호 (가산동, 디지털엠피아빌딩)

OATC CRO CENTER for Health Functional Food



OATC's Contract Research Organization (CRO) center has the best professionals with more than 10 years of experience. In accordance with relevant regulations such as SOP, KGCP, ICH-GCP, and so forth, we provide all stages of human clinical trial services that comply with international standards from the development of human clinical trial plan to individual registration of health functional food.

In addition, scientific and objective results are derived through the linkage system with professional clinical test site and the management and supervision of human clinical trial according to systematic standard procedures.

Various tests such as functional food for health and skin are possible through linkage with the OATC test & inspection business and skin clinical test business.

By thoroughly complying with the process, abundant knowhows, and careful management, we will provide the best service for our customers. In addition, to create a healthy future, we will grow into Korea's leading CRO for health functional foods, which can help the development of health functional foods and contribute to people's health.



Who We are

The OATC CRO Center is staffed with master's and doctoral level experts in various fields such as medicine, food engineering, nursing and statistics.

OATC's CRO experts, who have over 10 years of health functional food licensing, clinical research and practical experience and outstanding expertise, directly provide optimal solutions to increase the precious value of customers.

With our abundant human resources and broad network, OATC provides optimized and customized services from the development of a trial plan to the individual registration of health functional product.

Why OATC?

- Reliability accumulated as nationally-accredited test inspection provider
- Clinical trial know-hows gained from running our own skin clinical trial center
- Professional personnel experienced in licensing and researching health functional product
- Link with specialized and experienced clinical trial site (human clinical trial)
- Customized service that an expert designs the human clinical trial according to customer's request
- Scientific and objective test results made by managing and supervising human clinical trial according to systematic standards
- Available at a reasonable price : Health functional food test & inspection, Skin clinical trial(Health of Hair, Health of Skin), etc.

OATC CRO CENTER, One Stop Service from A to Z

Service Cost & Lead Time: it varies depending on what ingredients are & which service customers need

- 01 Checking ingredients(including normal & functional ingredient) in advance
- 02 Importing samples and informally testing it → Standards and specifications
- 03 Registering a manufacturer to Korea Ministry of Food and Drug Safety
- 04 Preparing all requirements; ingredient list, COA, Nutrition fact and so on
- 05 Deliberation on Labels and Advertisements
- 06 Handling ordering & Logistics Sea & Air
- 07 Labeling, Quarantine, Customs Clearance and domestic trans



Human Clinical Trial

OATC Service Range

- 01. Preparation protocol and clinical study report
- 02. CRF and document development
- 03. Carry out IRB deliberation process
- 04. Monitoring
- 05. Selecting human test site and management training
- 06. Data Management and statistical analysis

Human Clinical Trial Consulting Process

- | | |
|--|--|
| 01. Human clinical trial consulting | 06. Carry out IRB approbation process |
| 02. Contract and work procedure meeting | 07. Initiation meeting |
| 03. Selecting test site and investigator | 08. Monitoring |
| 04. Designing human clinical trial | 09. Data management and statistical analysis |
| 05. Negotiating research expenses | 10. Prepare clinical study report |

Regulatory Affairs

OATC Service Range

- 01. Approval of functional ingredient for health functional food
- 02. Pre-review for approval of functional ingredients for health functional food
- 03. Fill out the application for approval of functional ingredients for health functional food
- 04. Carry out pre-clinical trial for efficacy evaluation
- 05. Carry out toxicity test for safety evaluation
- 06. Carry out standard test
- 07. Search related papers and databases

Regulatory Affairs Consulting Services

- | | |
|---|--|
| 01. Functional raw ingredients licensing consulting | 06. Prepare application |
| 02. Contract and work procedure meeting | 07. Submit to Food and Drug Administration |
| 03. Research and examination | 08. Review and deliberation by MFDS(Korea) |
| 04. Establish and report strategy | 09. Licensing |
| 05. Request needed documents for application | |