

아주대의료원 정신 및 행동장애질환 유효성평가센터 소개 (Introduction of Ajou MBD T2B center)

아주대의료원 정신 및 행동장애질환(Mental & behavioral disorders; MBD) 유효성평가센터는 정신 및 행동장애 질환에 대한 글로벌 수준의 비임상 평가 플랫폼을 기반으로 제품화를 위한 임상적 유용성 분석, 인허가를 고려한 유효성 평가, 환자 코호트를 활용한 탐색임상 지원을 통하여 의료제품의 임상시험 성공과 제품 사업화를 지원하는 정신 및 행동장애 질환유효성평가 전문센터입니다.

비임상 관련 주요 서비스

- In vitro 유효성 평가 : 세포독성 평가, 세포 기반 새로운 타겟 스크리닝, 단백질 발현 및 활성 평가, 바이오마커 평가, 항산화 효능평가, 이미지 분석(세포 소기관, 단백질의 발현 및 분포 분석), 형광 면역학적 평가, 다중 오믹스 평가 등
- In vivo 유효성 평가 : BBB 투과성 평가, 행동학적 평가, 임상병리학적 평가, 조직병리학적 평가, 영상의학적 평가, 약리학적 평가, 면역학적 평가, 예비독성평가(non-GLP) 등
- 수요자 맞춤 서비스 : 비임상(in vivo/in vitro)시험 설계 및 자문, 임상시험 설계 및 자문, 의약품·의료기기·디지털 치료제 등 수탁 시험 및 인허가 자문, 디지털 치료제의 탐색 임상시험 설계 및 수행, 환자 검체·시료 활용 서비스 제공, 국제공통 기술문서(CTD) 수준의 결과 보고서 제공

대상질환 : 정신 및 행동장애 질환(대표적으로 치매, 우울증, 수면장애, ADHD, 불안, 행동장애, 중독, 조현병, 양극성장애, 강박장애, 인지장애, 자폐, 거식증 등)

지원대상 : 정신 및 행동 장애 질환 대상으로 개발 중인 의료제품(의약품 및 의료기기, 디지털 치료제 등)의 유효성 평가를 희망하는 산·학·연·병

지원내용 : 기관 규모 및 의뢰 물질의 우수성에 따라 정부 출연금 차등 지원(총액 대비 20~80%) / 비임상 유효성 평가 관련 시험설계 및 자문, 연구지원 / 디지털 치료제 탐색 임상 자문, 설계 및 수행 / 의료제품 인허가 자문 지원

신청방법 : 이메일(lsr21@ajou.ac.kr), 유선(031-219-4621) 또는 홈페이지(<http://www.mbd2b.re.kr>)를 통해 서비스 신청

Key words : Mental & behavioral disorders, In vitro & in vivo Efficacy, Service