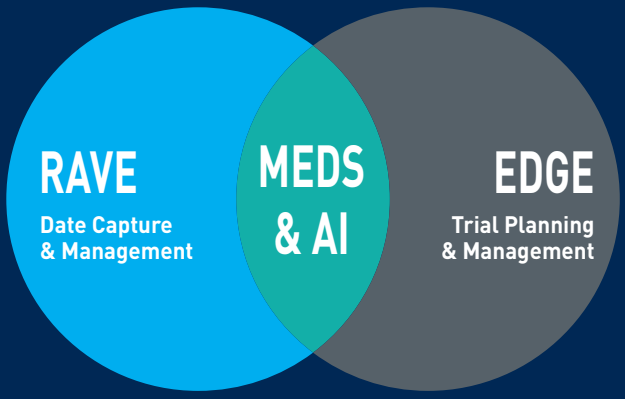


Edge Trial Assurance

Edge Trial Assurance®
성공적인 임상시험을 위한 잠재적 위험요소 제거 솔루션

시험대상자의 안전과 데이터 무결성은 성공적인 임상시험에 결정적인 영향을 미치는 핵심 요소입니다. 임상시험은 계속 복잡해지고, 글로벌 임상시험의 증가로 인해 데이터의 모니터링과 검토가 어려워지고 있습니다. 프로토콜의 준수와 데이터만을 평가하던 기존의 방식으로는 임상연구에 막대한 영향을 줄 수 있는 데이터의 품질 문제를 파악하기 어렵습니다. 이상반응 누락, 데이터 오류, 임상시험 절차 위반 등은 임상시험의 전체 일정을 지연시키고, 막대한 비용 손실을 초래합니다.[1] 임상시험 관리에 메커니즘을 기반으로 한 데이터 분석을 도입하면, 데이터 관리 프로세스와 에딧체크에서 확인하기 어려운 복잡한 오류들도 쉽게 파악할 수 있습니다. Edge Trial Assurance는 임상시험 내의 모든 임상 및 검사 데이터의 무결성과 품질을 평가하는 서비스입니다. 임상시험 데이터에 대한 종합적인 분석 및 시각화한 보고서를 제공 합니다. 이를 통해, 향후 임상시험의 결과나 규제기관의 점검에 영향을 미칠 수 있는 임상 시험의 데이터 품질을 개선할 수 있습니다.

Edge Trial Assurance의 접근법

Edge Trial Assurance는 임상시험에 대한 눈가림 분석입니다. 자동화된 통계 분석과 FDA 통계 검토 위원 출신 2명이 이끄는 임상시험 분석팀이 데이터의 신뢰성과 임상시험의 무결성에 중점을 두고 임상 데이터를 다각도로 분석하여 임상 결과에 대한 요약 보고서와 시각화된 자료를 제공합니다. Edge Trial Assurance는 업계에서 유일하게 실험실 검사치와 임상 데이터를 비교한 분석과 종합 정보를 고객에게 제공합니다. 이와 같은 임상시험 데이터 분석에서는 고객이 미처 인지하지 못한 데이터 품질 문제가 종종 발견되기도 합니다.[2] Trial Assurance는 임상시험의 보안을 유지하는 한편, 사전에 파악이 가능한 오류를 확인하고 규제기관 점검 시 문제가 되지 않을 수준의 데이터 제출을 준비할 수 있도록 돕습니다.

Trial Assurance 와 위험요소

Edge Trial Assurance는 임상시험 관련 데이터를 분석하여 데이터의 품질이나 무결성에 영향을 미칠 수 있는 동향을 파악합니다. Edge Trial Assurance는 데이터 이상, 데이터 오류의 개연성, 기관 간의 차이(예: 투약 패턴 차이), 특정 임상시험/시험대상자 /기관의 안전성과 관련된 이상패턴의 감지, 잠재적 위법 또는 부정 행위, 시험대상자 또는 시험자의 보고 결과의 차이 등을 포함합니다. 기관 동향은 임상시험 결과 뿐만 아니라, 향후 규제기관의 점검에도 영향을 미치기도 합니다.

보고되지 않은 이상반응은 규제기관의 주요 점검 대상입니다. Edge Trial Assurance는각 시험대상자의 모든 관련 데이터를 시각적으로 통일시켜, 시험대상자 기록에서 일관성 오류를 찾아내기 쉽습니다. 아래는 보고되지 않은 이상반응을 검사 데이터와 임상시험 데이터 통합으로 찾아낸 사례입니다.

그림 1a는 신장 기능의 척도가 되는 검사 수치인 혈액요소성질소(BUN)의 분포도입니다. 양의 기울기가 가파른 시험대상자를 선택하여 시험대상자의 임상 프로필을 심층적으로 검토하게 됩니다. 프로필에 따르면, 시험대상자 3명은 모두 40일 전후(그림 2)로 BUN(그림 1b)과 크레아티닌(또 다른 신장 검사)이 증가한 것으로 확인됩니다. 따라서 3명의 시험대상자 모두 40일 전후로 일종의 신장 이상반응을 보인 것으로 추정할 수 있습니다. 시험대상자 검사 데이터를 시간 순으로 나열하게 되면, 타임라인에서 볼 수 있는 것처럼, 시험대상자 A와 C는 신장 기능과 관련한 이상반응이 보고 되었지만, 시험대상자 B는 이상반응이 보고하지 않은 것을 확인할 수있습니다. 데이터 잠금 이전에 이와 같은 문제를 확인하고 수정하거나, 데이터 잠금 이후라도 이러한 문제를 투명하게 공개한다면 승인을 받을 때 제기될 수 있는 문제의 소지를 줄일 수있습니다.

본 문서에 사용된 Medidata 및 기타 상표는 Medidata Solutions, Inc.의 상표입니다.
다른 모든 상표는 해당 소유권자의 자산입니다.
Copyright© 2017 Medidata Solutions, Inc.

Edge Trial Assurance®
성공적인 임상시험을 위한 잠재적 위험요소 제거 솔루션

그림 1. 1a(왼쪽) – 시간순에 따른 혈액요소 농도 분포도, 1b(오른쪽) – 시간순에 따른 시험 대상자 A, B, C의 BUN 수치

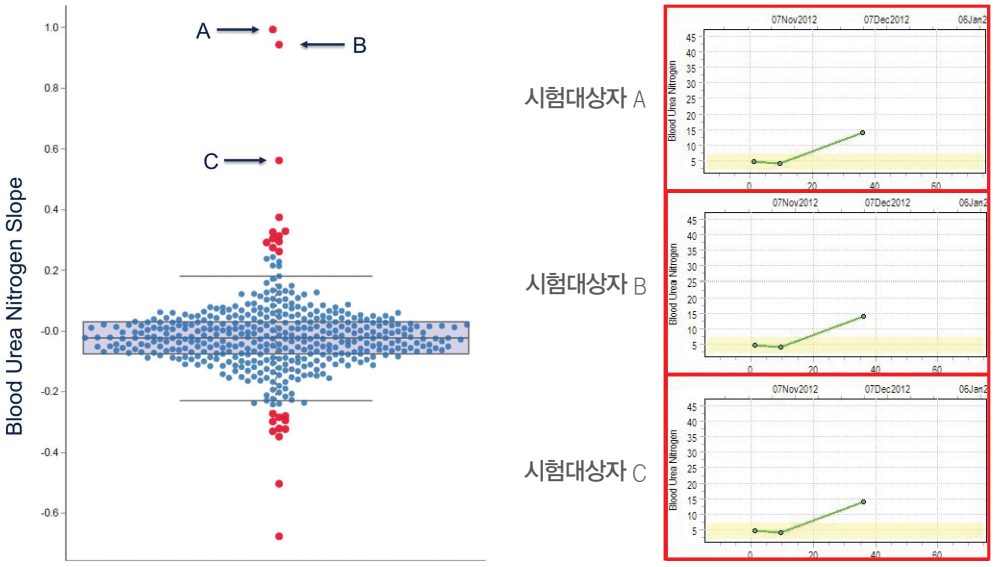
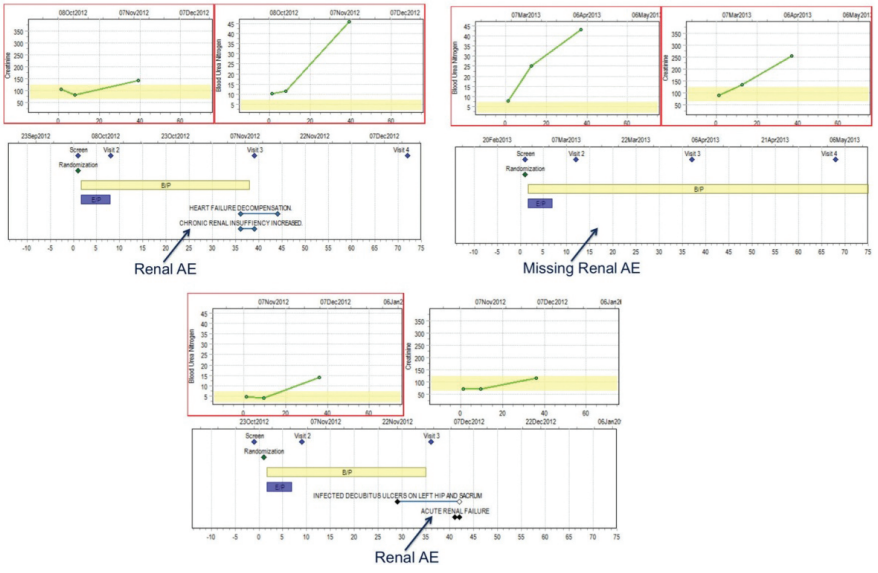


그림 2. 시험대상자의 BUN 수치와 타임라인은 검사 데이터와 임상시험 데이터의 종합적인 정보를 제공합니다.



Edge Trial Assurance®
성공적인 임상시험을 위한 잠재적 위험요소 제거 솔루션

데이터 품질이 임상시험에 미치는 영향

신약 임상시험에서는 데이터 무결성 문제로 6개 중 1개 꼴로 1차 승인 과정에서 승인을 받지 못한다고 합니다. 1차 승인을 받은 NME와 그렇지 못한 NME가 최종 승인을 받는 데는 평균 17.9개월의 차이가 발생합니다. 승인이 지연된 경우, 사실상 수익성이 저하될 수 있습니다.[2,3]

Edge Trial Assurance는 바이오 제약 고객이 임상시험 동안 정확하고 일관적인 데이터를 유지하는 데 효과적인 데이터 기반의 접근법을 제공합니다.

Medidata 소개

메디데이터는 생명과학 분야의 임상 연구를 위한 클라우드 기반 솔루션을 제공하는 글로벌 선도기업으로, 첨단 어플리케이션과 지능형 데이터 분석을 통해 임상 개발의 혁신을 주도 하고 있습니다. 메디데이터의 클라우드 기반 솔루션인 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud)는 임상시험의 계획과 설계부터 수행 관리, 분석과 보고에 이르기까지, 의학 치료에 대한 임상시험 전 과정에서 비용절감과 데이터 품질 개선 등의 가치를 창출하고 있습니다.

메디데이터는 고객의 시장 경쟁력과 과학적 목표의 혁신을 위해 최선을 다하고 있으며, 세계적인 대학 의학 기관, 최첨단 생명공학 · 의료진단 · 의료기기회사, 임상시험수탁기관(CRO)등을 비롯하여 글로벌 상위 25개 제약사의 90% 이상이 메디데이터의 고객입니다.

보다 자세한 내용은 메디데이터 코리아 웹사이트 mdsol.com/kr에서 확인할 수 있습니다.

미주

1. Perspect Clin Res. 2011 OctDec; 2(4): 124–128.

2. Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012, JAMA. 2014; 311 (4): 378-384

3. Why NMEs and Therapeutic Biologicals Fail in the First FDA Review Cycle, The RPM Report, Elsevier Business Intelligence, 2013년 3월(부분 수정)

Medidata Clinical Cloud®
클라우드 기반의 임상연구 솔루션 | 혁신적 기술 | 데이터 기반 분석 비용 절감 | 시장 출시 시간 단축 | 신속한 결정 | 위험 최소화