
메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Release 2.0

목차

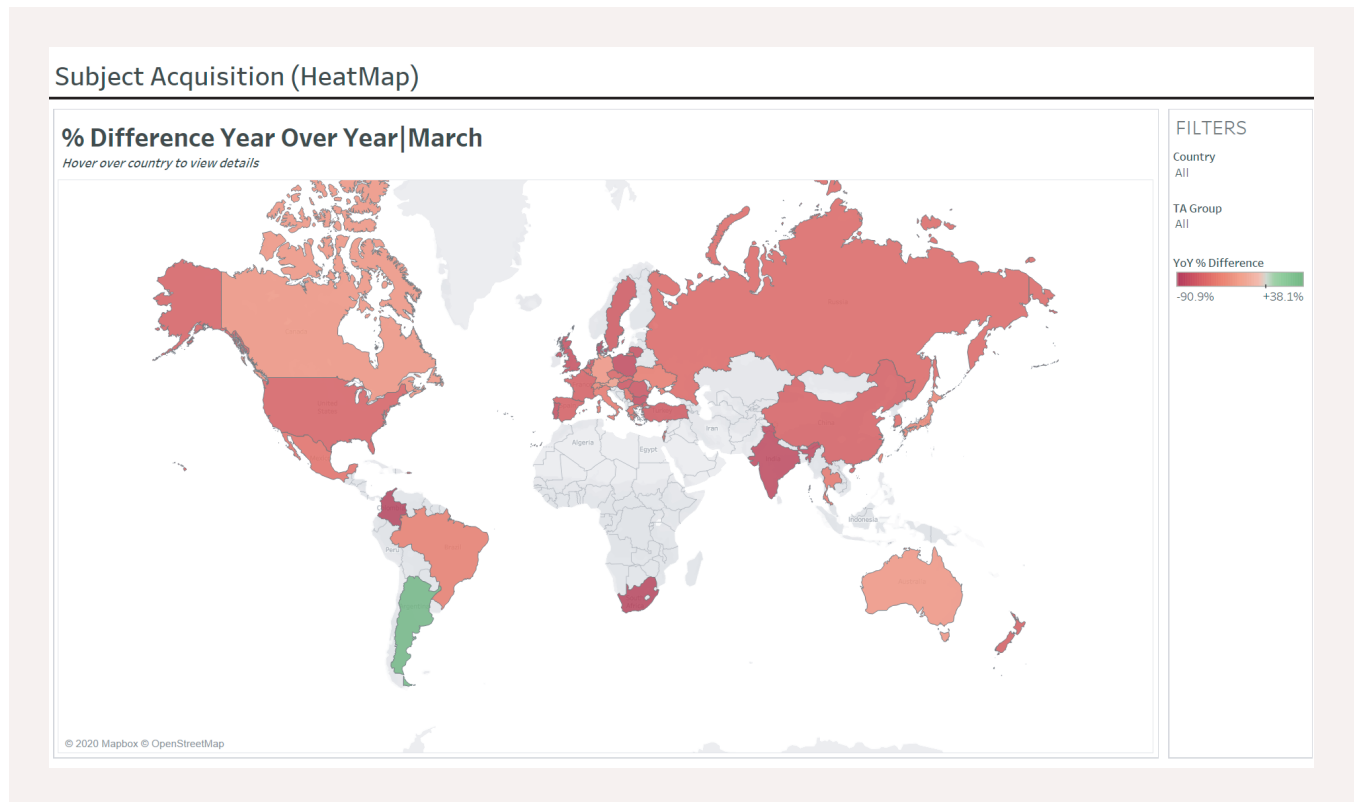
서론	3
규제 기관의 대응	4
메디데이터의 고객, 시험대상자 및 임상시험에 대한 영향	5
의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션	5
메디데이터 솔루션 상세 설명	6
맺음말	9

서론

COVID-19가 확산됨에 따라 메디데이터는 임상시험에 대한 글로벌 영향을 모니터링하고 있습니다. 그리고 이와 관련한 첫 번째 데이터 및 인사이트 영향 리포트(data and insights impact report)를 3월 23일에 발간했습니다. 적극적으로 시험대상자를 모집하고 있는 임상시험에서의 신규 시험대상자 등록과 관련한 변화를 분석한 결과, 집 밖 이동을 제한하는 법률과 가이드라인이 점점 더 엄격해지면서 COVID-19 대유행이 도시, 지역 및 국가에 대해 상당한 영향을 미치는 것으로 확인되었습니다¹.

2020년 3월 23일 분석에 대한 업데이트가 4월 3일에 실시되었으며, 아래 그림 1과 같이 임상시험 등록에 미치는 영향을 치료 영역(therapeutic area, TA) 별로 보여줍니다. 글로벌 데이터에서는 3월 한 달 동안 시험기관 별 임상시험 신규 등록 대상자의 평균 수가 전년 대비 65% 감소한 것으로 나타났습니다.¹ 대부분의 지역이 영향을 많이 받았습니다. 2개 국가를 제외하고, 각 분석 대상 국가에서 전년 대비 신규 임상시험 등록 대상자 수가 급격히 감소했습니다. 예를 들어, 3월 중 미국(67%), 프랑스(68%), 이탈리아(52%), 독일(32%), 스페인(68%), 영국(80%), 일본(43%), 인도(84%) 및 한국(61%)은 전년 대비 등록 시험대상자 수의 감소를 경험했습니다. 2월과 3월에 상황이 개선된 2개 국가는 아르헨티나와 중국이었습니다. 중국의 경우, 3월 중에 신규 임상시험 등록 대상자 수가 전년 대비 68% 감소했지만, 2월 대비 3월에 신규 시험대상자가 240% 추가되었다는 점에서 긍정적입니다. 이는 중국이 정상 추세를 회복하고 있음을 보여주는 핵심 지표일 수 있습니다.

그림 1



¹ 4,599건의 임상시험 및 182,321개의 시험기관 대상 분석

		전년 대비 변화 (%) 2020 3월 vs. 2019년 3월
전체 국가, 전체 TA	전체	-65.1%
국가 목록	중국	-67.5%
	미국	-66.7%
	일본	-43.5%
	인도	-83.9%
	한국	-61.1%
	프랑스	-68.2%
	이탈리아	-52.3%
	독일	-32.5%
	스페인	-68.1%
	영국	-80.1%
TA 목록	호흡기	-33.7%
	ID	-46.8%
	종양	-48.4%
	피부	-64.0%
	CNS	-68.5%
	심혈관	-69.7%
	내분비	-80.5%

현재 벌어지고 있는 상황을 이해하는 것은 앞으로 우리가 나아갈 방향을 결정하는 데 매우 중요합니다. 메디데이터는 COVID-19 대유행 기간 및 그 이후의 전반적 업계 동향에 대한 분석을 월 2회 업데이트하여 발표할 것입니다.

규제 기관의 대응

4월 6일을 기준으로 [European Medicines Agency \(EMA\)](#), [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#), [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency \(MHRA\)](#), [National Health Service \(NHS\)](#), [Department of Health and Social Care \(DHSC\)](#), [Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency \(PMDA\)](#), [Health Canada](#), [Singapore Health Sciences Authority \(HSA\)](#), [Association of Clinical Research Organizations \(ACRO\)](#) 및 여러 IRB(예시)는 COVID-19의 세계적 대유행 기간 동안의 임상시험 수행과 관련해 업데이트된 비상 지침을 제공했습니다.

COVID-19로 인해 발생한 최근의 혼란과 여러 문제들로 인해, 임상시험에서 기술의 사용을 촉진하는 움직임이 늘어나고 있습니다. 또한 규제기관 및 이해관계자들은 가능하다면 규제 완화 면에서 실용주의와 융통성을 추구하고 있습니다. 일반적인 관련 토픽으로는 임상시험 계획서 변경 및 위반을 촉발하는 요인, 예상 위해성 평가 항목, 임상시험 지속 또는 중지, 시험대상자의 지속적인 참여, eConsent를 포함한 시험대상자 동의(FDA), 원격 모니터링 등이 있습니다. FDA, MHRA 및 HSA는 원격 SDV가 가능하다고 제안했지만, EMA는 이를 권장하지 않는다는 점에 유의하시기 바랍니다.

COVID-19가 임상시험에 미치는 영향에 대한 글로벌 규제 기관의 대응 조치는 [메디데이터 블로그](#)를 참조하십시오.

메디데이터의 고객, 시험대상자 및 임상시험에 대한 영향

의뢰자 및 CRO에게는 시험대상자, 시험기관 및 국가 레벨에서의 임상시험에 대한 세계적 대유행의 일상적인 영향을 평가하고, 임상시험 실패 위험을 완화하기 위한 변경 사항을 신속하게 구현하기 위한 실시간 및 상세 보고와 분석이 매우 중요합니다.

시험기관 폐쇄 또는 임상시험 참여자들이 더 이상 임상시험용 의약품을 투여 받지 않거나 제공받지 못한다는 사실을 모두 해결하기 위해서는 임상시험 변경계획서의 신속하고 안전한 수행이 필수적입니다. 시험기관에 접근할 수 없다는 것은 약물 공급, 임상시험 수행 모니터링, 순응도, 시험대상자의 안전 및 데이터 품질에 대해 대체 가능한 원격 접근법이 필요하다는 것을 의미합니다. 더 많은 임상시험을 안전하게 "가상화"할 수 있다면 성공적으로 임상시험을 진행할 가능성이 보다 높아질 것입니다.

4월 3일을 기준으로 일부 대형 제약회사(Pfizer, Bristol Myers Squibb and Eli Lilly)² 와 소규모 생명공학 회사(Moderna Therapeutics)³들은 자사의 R&D 계획을 수정하고 있다고 공개 발표했습니다. 여기에는 특정 임상시험에서 시험기관 활성화 및/또는 대상자 등록을 일시적으로 연기하는 것 등이 포함됩니다. Aveo Pharmaceuticals Inc. 가 급성 골수성 백혈병 대상자 대상 ficlatuzumab 시험 실패의 이유를 COVID-19로 언급했듯이, COVID-19가 임상시험의 성공에 미치는 영향은 이미 중요한 이슈가 되었습니다.⁴ COVID-19 대유행으로 인한 영향 및 비용 부담을 줄이기 위해 바이오 제약사들이 임상시험을 연기 또는 중단하는 사례는 아직은 그 수가 적지만 점차 증가하고 있습니다. 따라서 임상시험의 성공적인 시작, 지속 및 완료에 도움을 줄 수 있는 신속하고 혁신적인 솔루션에 대한 필요가 매우 강조되고 있습니다.

의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션

메디데이터는 전염병의 세계적 대유행이 임상시험에 미치는 영향을 보다 잘 이해하고, 시험대상자가 약물 및 임상시험 계획서의 지시에 따른 임상 데이터 및 시험대상자 보고 데이터 수집을 위해 시험기관에 방문할 수 없는 문제를 완화하기 위해 고객들이 즉시 도입할 수 있는 솔루션을 가지고 있습니다.

현재 업계는 임상시험을 진행하는 데 크게 3가지의 현실적 도전과제에 당면해 있습니다. 다음은 이런 어려운 상황에서 메디데이터가 임상시험 진행을 위해 제공할 수 있는 솔루션입니다.

도전과제 1: 상황 변화에 대한 이해

솔루션:

- 등록, 시험대상자 방문, 데이터 수집, 질의 응답률에 대한 영향을 이해하기 위한 연구/의뢰자 레벨의 매트릭스 및 대시보드, 그리고 위험 영역 진단을 위한 추가적 매트릭스
- 글로벌 추세 및 혼란의 경중에 따른 지역을 이해하기 위한 업계 전반의 대시보드 및 분석

² <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-prompts-pfizer-to-stop-enrollment-most-studies>. Accessed April 4, 2020

³ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-causes-moderna-to-pause-a-clutch-clinical-trials>. Accessed April 4, 2020.

⁴ <https://www.reuters.com/article/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-disc/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-discontinue-cyfi-2-study-of-ficlatuzumab-idUSFWN2BK1LR>. Accessed April 4, 2020

도전과제 2: 데이터 수집을 가능하게 하기 위한 임상시험 설계의 재검토

솔루션:

- 임상시험 가상화 - 시험대상자 방문 감소, 시험기관 부담 최소화
- 영향이 적은 국가/지역으로 시험기관 선정 혹은 이전
- 시험대상자 등록 필요성을 줄이기 위한 합성 대조(Synthetic Control) 고려

도전과제 3: 약물 공급 관리 및 데이터 품질 유지

솔루션:

- 시험대상자 인원 및 약물 공급 수량에 대한 면밀한 모니터링 통해 임상시험용 의약품 공급 이슈 최소화
- 중앙 기반 모니터링을 통해 시험기관 현장 방문 없이도 시험대상자 이상 조기 파악 및 효과적인 데이터 관리 가능

메디데이터 솔루션 상세 설명

아래 표는 현재 임상시험 관련 문제 해결에 도움을 줄 수 있는 메디데이터 솔루션에 대한 상세 설명입니다. 일부 솔루션은 두 가지 이상의 도전과제를 해결하는 데에 적용할 수 있습니다.

도전과제 1: 상황 변화에 대한 이해

Acorn AI Intelligent Trials

도전과제

업계 전반에서 국가/시험기관/
질병 영역에 미치는 영향을
이해하고 위해성 완화 조치/회복
계획 수립

솔루션

업계 변화 추적, 예측을 위한 데이터 및 분석, 고객의 COVID-19 영향 평가, 위해성 완화 조치 및 회복 계획 수립을
지원하는 우선적 연구에 대한 심층 분석

상황 추적

- COVID-19의 영향을 추적하는 표준 리포트 이용
- 추적 데이터 - 등록 및 데이터 수집의 척도
- 시험, 포트폴리오, 지리적 레벨에서의 관점

영향 예측

- COVID-19 검사 및 감염률의 추세와 임상시험에 대한 영향을 함께 분석하여 감소세와 관련한 주요 지표 이해
- 국가 및 지역 레벨에서의 회복 지표 파악

회복 계획 수립

- 지리 및 적응증 별로 회복 후 재개 가능한 임상시험 건수 관련 의견 정립
- 포트폴리오 전반에서 회복 후 가속화를 위한 회복 계획 및 시나리오 수립

Rave RBQM

도전과제

규제 위험 평가 및 문서화 활동

세계적 이동 제한으로 시험기관 연구진과 모니터링 인력의 시험대상자 안전 및 데이터 품질 보장 감독 수행이 한계에 봉착

솔루션

규제 감독 책임을 지원하기 위해 메디데이터는 RBQM(Risk Based Quality Management) 내에서 두 가지 솔루션을 제공합니다.

1. RACT(Risk Assessment Categorization Tool)은 위험부터 주요 데이터의 수집과 위험 관리 메커니즘을 통해 모니터링 전략의 개발과 문서화에서의 위해성 평가 활동을 지원합니다.
2. CSA(Centralized Statistical Analysis)는 차세대 분석 도구 및 알고리즘을 통해 안전성과 데이터 품질 보장을 위한 의뢰자의 관리/감독을 지원합니다. 메디데이터는 Rave CSA가 아래와 같이 현재 상황을 극복할 수 있는 놀라운 가치를 제공합니다.
 - 빠른 데이터 모니터링을 위한 실시간 데이터 제공
 - 온디맨드(on-demand) 데이터 업데이트로 시시각각 변화하는 모범 사례에 맞는 분석
 - 시험대상자 안전성 데이터 관련 빠른 인사이트 제공을 위한 실시간 사례 분석
 - 위험도가 가장 높은 영역에 맞게 사전 설정된 KRI(Key Risk Indicators), 이에 따른 신속한 문제 파악
 - 단독 또는 상관관계를 갖는 데이터 패턴 및 이상 감지
 - 별도의 규칙 설정 없이도 예측하지 못했던 위해성 트렌드 감지
 - 허위 보고 탐지

이러한 기능을 통해 데이터 검토의 효율화와 검토 활동 및 위해성/문제 탐지의 중앙집중화가 가능합니다. 이는 의뢰자의 관리/감독을 유지 및 지원하고 데이터에 대한 빠른 접근을 가능하게 하며 의사결정에 도움을 줄 수 있습니다.

도전과제 2: 데이터 수집을 가능하게 하기 위한 임상시험 설계의 재검토

Rave eCOA

도전과제

기존 연구에서 누락 또는 위험이 있는 방문 품을 시험대상자가 원격으로 작성할 수 있는 방법 제공 필요

솔루션

메디데이터의 eCOA 솔루션으로 시험기관 기반의 오프라인 데이터 품을 원격 데이터 품으로 변환할 수 있습니다. 임상시험 방식이 이렇게 바뀌면, 시험대상자는 개인 모바일 기기를 이용하여 간단하게 클라우드 앱을 다운로드하고 누락된 방문에 대한 긴급 데이터 품을 제출할 수 있습니다. **eCOA를 사용하는 Rave EDC 임상시험에서는 시험대상자가 eCOA 앱 전용 지정된 추가 데이터 품을 사용할 수 있습니다.** 현재 eCOA를 사용하지 않는 Rave EDC 임상시험에서는 프로젝트에 eCOA를 추가 도입하여 바로 원격 데이터 품으로 전환할 수 있습니다.

Rave eConsent

도전과제

이미 진행 중이거나 막 시작되는 임상시험에 대한 원격 eConsent 제공 가능 여부

솔루션

현재 메디데이터의 iPad 기반 전자동의 솔루션은 시험대상자의 기기를 이용한 BYOD(Bring Your Own Device) 시스템을 지원하지는 않습니다. 그러나 기존 Engage (Rave Virtual Trials/Patient Portal) 플랫폼 사용을 통해 원격 동의가 가능하며 독립적으로 실행도 가능합니다. 기존 Engage 플랫폼의 경우 서로 다른 사용자 이름 및 암호가 사용되기는 하지만, Rave 플랫폼과의 통합이 일부 가능합니다. 주로 이미 진행 중인 임상시험을 유지하거나 추가 진행하기 위한 원격 동의가 필요한 경우에 해당 기술이 필요해질 수 있으며, 이런 경우, 별도의 Engage 플랫폼 내 기술을 활용하여 시험대상자의 원격 접속과 동의를 지원합니다.

Rave Patient Portal/Rave Virtual Trials

도전과제

전 세계적으로 자가 격리 중인 시험대상자를 대상으로 한 COVID-19 연구 준비. CDC 등에 대한 인사이트 제공

가상 방문 및 데이터 수집이 가능한 구제 또는 새로운 임상연구 설계 제공

솔루션

메디데이터와 다쏘시스템은 이미 프랑스와 미국에서 원격 시험대상자 증상 추적기로 사용할 수 있는 앱을 개발하고 있습니다. MVP (Minimum Viable Product) 버전인 이 앱은 즉시 시험대상자 레지스트리로 활용이 가능합니다. 병원 의료진이 앱을 통해 증상을 원격으로 검토하고, 의학적으로 반드시 필요한 경우에만 시험대상자를 병원에 오도록 할 수 있습니다. 후속 버전에서는 임상시험 참여가 가능한 시험대상자를 찾아 원격 동의를 받고, 해당 임상시험을 진행하고 있는 시험기관에 등록하게 하거나 원격 참여를 유도할 수 있을 것으로 예상합니다.

현재 진행 중인 임상 또는 새로운 임상 설계에서 **Rave Patient Portal**은 설계의 많은 부분을 가상화하는 데 사용될 수 있습니다. 이 포털의 차세대 버전은 연내 출시될 예정이지만, 이 사용되고 있는 메디데이터의 기술은 현재 진행 중인 가상 임상시험에 수천 명의 시험대상자를 관리하고 있으며 임상 연구를 위한 완전한 기능을 갖추고 검증이 완료된 시스템입니다. 많은 경우에 이 버전은 원격 동의, 원격 무작위배정, 원격 데이터 수집, 보고 및 시험기관 액세스를 수용해야 하는 임상에 적용할 수 있습니다. 웹 기반인 이 앱은 모든 유형의 플랫폼에서 다양한 시험대상자가 쉽게 사용할 수 있으며 모바일 기기를 비롯한 별도 기기의 배포가 필요하지 않습니다.

Acorn AI Synthetic Control Arms/Trial Design

도전과제

현재 교차 적응증 사용에 대해 검토 중인 실험요법 (예: 클로로퀸)의 안전성에 대한 이해도 향상

방문 완료가 어려워진, 진행 중인 임상시험의 종결

솔루션

COVID-19를 위해 연구 중인 제품의 예상되는 및 예상하지 못한 AE(이상반응)에 대한 이해를 뒷받침하기 위해 **통합 데이터(예: Synthetic Control Database)**를 제공합니다. 현재 연구중인 약물들은 이미 충분한 안전성 프로파일을 가지고 있는 시판 약물이지만 SCD를 통하면 기 출판된 문헌 이상의 분석이 가능할 수도 있습니다. 또한 시험대상자의 전자기록(EMR) 또는 실제 임상데이터(RWD)를 과거 임상시험 데이터를 비교해: 임상시험 설계의 신뢰성과 타당성을 담보하고, 실제 임상 관행을 보다 잘 반영할 수 있도록 시험대상자 모집단의 포괄성에 대한 이해를 돕거나, 사례 중심 임상시험의 표본 크기 요건을 잠재적으로 감소시킬 수 있습니다.

과거 임상시험 데이터를 적절히 활용하여 COVID-19로 인해 중도탈락율이 높거나, 시험대상자 등록 부족이 우려되는 임상시험의 기존 대조군 데이터를 보완하거나 완전 대체할 수 있습니다. 이를 통해 다음 단계로의 진행에 대한 과학적 확실성을 감소시키고, 시험대상자 유치나 통계적 부담을 줄일 수 있습니다.

도전과제 3: 약물 공급 관리 및 품질 유지

Rave RTSM

도전과제

시험기관은 열린 상태이지만, 시험대상자가 약물 교부를 위해 시험기관에 갈 수 없을 경우

시험기관은 열린 상태이지만 공급할 약물의 재고가 없어 시험대상자가 약물 교부를 위해 시험기관에 갈 수 없을 경우

솔루션

시험기관에서는 Rave EDC를 통한 약물 교부를 방문으로 처리하고 시험대상자에게 택배로 약물을 발송할 수 있습니다. Rave EDC는 택배운송번호(텍스트 데이터로 수집)를 저장하도록 업데이트 할 수 있습니다. 다만, 새 필드를 추가하려면 Rave EDC에서 마이그레이션이 필요합니다.

데포 또는 중앙 약품 보관소로부터 시험대상자에게 약물을 발송하는 방법은 다양합니다. Rave RTSM에서의 시험대상자는 약물 공급품이 있는 시험기관에 존재해야 합니다. 메디데이터는 시험기관 이외의 장소로부터 시험대상자의 집으로 배송할 수 있도록, 시험대상자를 이동하거나 모의 배송을 생성하는 등 여러가지의 방법을 실행하고 있습니다. 메디데이터는 임상 연구팀과 협력하여 연구 설계 및 배송계획까지 고려하여 최적의 방법을 찾으려고 노력 중입니다.

도전과제

시험기관은 폐쇄되었으나, 시험대상자에게 약물 교부가 필요할 경우

시험대상자가 현재는 시험기관 방문을 할 수 있으나, 향후 방문이 확실하지 않을 경우

공급망(약물 가용성 및 배송)에 대한 우려로 시험기관에서의 예비 재고 수량을 너무 많거나 너무 적게 고려할 경우

솔루션

위에서 언급된 방법들 중 일부는 시험기관이 폐쇄된 경우, 시험대상자에게 직접 배송을 하는 데에도 사용될 수 있습니다. 또는 시험대상자를 현재 열린 시험기관으로 이동시킬 수도 있습니다. 메디데이터는 필요에 따라 위 같은 "방법(How-to)"을 고객에게 제공할 예정입니다.

Rave EDC에서 다중 교부 방문을 만들 수 있고, 시험대상자에게 추가 IMP를 제공할 수도 있습니다. 이것을 기본 형태로 사용할 경우, 교부일 사이 기간이 더 길어지므로 그 기간 동안 약물의 유효기간이 지나지 않도록 DND 날짜를 업데이트해야 합니다. 메디데이터의 서비스 팀은 주기 외/예정 외 방문을 문제없이 수행할 수 있도록 구체적인 플랜을 제공할 수 있습니다.

공급 계획 업데이트 - 공급 계획 설정에 대한 기본적인 정보를 [여기](#)에서 볼 수 있습니다. 공급 계획은 언제든지 간단히 조정될 수 있습니다. 예를 들어, 시험대상자의 추가 방문에 따라 약물이 추가로 필요한 경우 신속히 추가 필요량을 계산하고 시험기관에 비축될 수 있도록 조정할 수 있습니다. 각각의 임상 설계에 따라 이러한 방법들을 종합하여 현재 임상이 당면한 모든 어려움들을 해결할 수 있습니다.

맺음말

메디데이터는 현재 전 세계적 대유행 현상이 임상 전반에 가져온 위험요소들을 완화하기 위해 밤낮없이 노력하고 있습니다. 저희는 임상시험에 미치는 영향을 분석하고, 가상 기술의 사용 증가, 운영 및 감시를 위한 차원 높은 분석을 제공하기 위해 노력하고 있습니다. 또, 신개념 의약품 공급 관리와 합성대조군(synthetic control arm)과 같은 혁신을 통해 임상시험에 꼭 필요한 시험대상자 수를 감소시키거나, 중앙 기반 데이터 모니터링을 가능케 하거나, 의약품 공급 관리의 대안을 제공하고 있습니다.

COVID-19와 현 상황의 불확실성이 지속되고 있지만, 한가지 확실한 것은 우리가 안전하고 효과적인 치료법을 시장에 내놓기 위해 끊임없이 정진하고, 사회의 일부로서, 공동의 의무를 이행하기 위해 함께 노력하고 있다는 것입니다. 힘들고 어려운 시기이지만, 메디데이터는 고객, 파트너, 시험대상자들을 위해 늘 같은 자리에서 묵묵히 우리의 의무를 다하고 있습니다. 우리의 미션은 여전히 변하지 않았습니다. 바로, 질병을 함께 정복하는 것입니다(Conquering Diseases Together).

메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 시험대상자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터의 통합 스마트 플랫폼 및 각종 솔루션은 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다.

Medidata, Medidata Rave 및 Acorn AI는 Dassault Systèmes의 전액 출자 자회사인 Medidata Solutions, Inc.의 등록상표입니다.
info@medidata.com | +1 866 515 6044