medidata joins DASSAULT SYSTEMES

2020년 3월 23일

메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

목차

서론 3

규제 기관의 대응 4

메디데이터의 고객, 환자 및 임상시험에 대한 영향 4

의뢰자/파트너, 환자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션 5

메디데이터 솔루션 상세 설명 6

맺음말 9

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

서론

COVID-19가 확산됨에 따라 메디데이터는 임상시험에 대한 글로벌 영향을 모니터링하고 있습니다. 비단 각 시험기관에서뿐 아니라 글로벌 레벨에서도 COVID-19가 업계에 미치는 영향은 심각할 것으로 보입니다. 적극적으로 환자를 모집하고 있는 연구에서 임상시험에 등록되는 신규 환자 변화에 대한 분석에서 도시, 지역 및 국가에서 이동 제한이 시작됨에 따라 그 영향이 유의한 것으로 입증되었습니다.[1] 예를 들어, 중국의 경우 2020년 2월 기준 임상시험에 참여하는 신규 환자가 전년대비 83% 감소한 것으로 나타났습니다. 다른 국가들에서도 코로나19의 영향으로 유사한 경향이 관찰되고 있습니다. 미국의 경우, 2020년 2월에는 전년대비 큰 감소가 보이지 않았지만, 3월 초에 들어 62% 감소를 확인할 수 있었습니다. 프랑스(61% 감소) 및 이탈리아를 포함한 EU 전역에서 이와 유사한 감소추이가 발생하고 있습니다(그림 1 참조).

그림 1

앞으로 나아갈 길을 정확하게 판단하기 위해서는 현재 전 세계적으로 무슨 일이 일어나고 있는지를 이해하는 것이 중요합니다. 데이터를 공유하는 것은 중요한 단계이며 제일 먼저 해야 할 단계이기도 합니다. 메디데이터는 이러한 세계적 대유행(global pandemic) 기간 전반과 그 이후의 전체적인 업계 동향을 분석하고 업데이트하여 계속 발표할 예정입니다.

1 Medidata Rave EDC 플랫폼에서 현재 실행되고 있는 연구 4,069건에 대한 검토 기준.

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

규제 기관의 대응

3월 21일을 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), Association of Clinical Research Organizations (ACRO) 및 여러 IRB(예시)는 COVID-19의 세계적 대유행 기간 동안 임상시험 모니터링을 유지할 수 있도록 비상 임시 조치를 제공했습니다. 일반적으로 이들은 특별 조치를 즉시 실행해야 하며, 임상시험을 이러한 현실에 맞춰 조정해야 한다는 두 가지 중요 사안에 동의하였습니다. 이러한 즉각적인 활동의 우선 순위는 세계적 대유행이 임상시험 참여자의 건강 및 안전에 미치는 영향에 기반을 둬야 합니다. 기타 주요 권고안은 임상시험 수행을 **위해성 평가**에 근거하여 조정하고, 원격의료로 전환하여 시험대상자의 방문을 원격으로 실시하며, 임상시험 기관에 대한 감독을 중앙 및 원격 모니터링으로 유지해야 한다는 것입니다. 임상시험 규제 기관의 대응 변화에 대한 글로벌 준수 및 전략(Global Compliance and Strategy) 부서 VP인 애리 펠드만(Ari Feldman)의 최신 요약을 여기에서 보실 수 있습니다.

메디데이터의 고객, 환자 및 임상시험에 대한 영향

의뢰자 및 CRO에게는 환자, 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 시행이 필수입니다. 시험기관에 접근할 수 없다는 것은 약물 공급, 시험 수행 모니터링, 순응도, 환자의 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.

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

의뢰자/파트너, 환자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션

메디데이터는 전염병의 세계적 대유행이 임상시험에 미치는 영향을 보다 잘 이해하고, 환자가 약물 및 임상시험 계획서의 지시에 따른 임상 데이터 및 환자 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 난관에 당면해 있습니다. 다음은 이런 어려운 상황에서 메디데이터가 임상시험 진행을 위해 제공할 수 있는 솔루션입니다.

난관 1: 상황 변화에 대한 이해

솔루션:

- 등록, 환자 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

난관 2: 데이터 수집을 가능하게 하기 위한 임상시험 설계의 재검토

솔루션:

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

난관 3: 약물 공급 관리 및 데이터 퀄리티 유지

솔루션:

- 환자 인원 및 약물 공급수량에 대한 면밀한 모니터링 통해 임상시험용 의약품 공급 이슈 최소화
- 중앙 기반 모니터링을 통해 시험기관 현장 방문 없이도 환자 이상 조기파악 및 효과적인 데이터 관리 가능

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

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 난관을 해결하는 데에 적용할 수 있습니다.

난관 1: 상황 변화에 대한 이해

Acorn AI Intelligent Trials

난관	솔루션
업계 전반에서 시험기관/국가 레벨에서의 영향에 대한 이해	업계 전반 주간 정보를 업데이트합니다. 환자 등록, 데이터 수집 및 임상시험 규모 제공할 뿐 아니라 이를 중가시킬 수 있는 대안 국가/시험기관을 함께 고려할 수 있도록 설계되었습니다.

Rave RBQM

난관	솔루션
규제 위험 평가 및 문서화 활동	규제 감독 책임을 지원하기 위해 메디데이터는 RBQM(Risk Based Quality Management) 내에서 두 가지 솔루션을 제공합니다.
세계적 이동 제한으로 시험기관 연구진과 모니터링 인력의 시험대상자 안전 및 데이터 품질 보장 감독 수행이 한계에 봉착	RACT(Risk Assessment Categorization Tool)은 위험부터 주요 데이터의 수집과 위험 관리 메커니즘을 통해 모니터링 전략의 개발과 문서화에서의 위해성 평가 활동을 지원합니다. 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 • 환자 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.

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

난관 2: 데이터 수집을 가능하게 하기 위한 임상시험 설계의 재검토

Rave eCOA

난관	솔루션
기존 연구에서 누락 또는 위험이 있는 방문 폼을 환자가 원격으로 작성할 수 있는 방법 제공 필요	메디데이터의 eCOA 솔루션으로 시험기관 기반의 오프라인 데이터 폼을 원격 데이터 폼으로 변환할 수 있습니다. 임상시험 방식이 이렇게 바뀌면, 환자는 개인 모바일 기기를 이용하여 간단하게 클라우드 앱을 다운로드하고 누락된 방문에 대한 긴급 데이터 폼을 제출할 수 있습니다. **eCOA를 사용하는 Rave EDC 임상시험에서는 환자가 eCOA 앱 전용 지정된 추가 데이터 폼을 사용할 수 있습니다.** 현재 eCOA를 사용하지 않는 Rave EDC 임상시험에서는 프로젝트에 eCOA를 추가 도입하여 바로 원격 데이터 폼으로 전환할 수 있습니다.

Rave eConsent

난관	솔루션
이미 진행 중이거나 막 시작되는 임상시험에 대한 원격 eConsent 제공 가능 여부	현재 메디데이터의 iPad 기반 전자동의 솔루션은 환자의 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 환자의 원격 접속과 동의를 지원합니다.

Rave Patient Portal/Rave Virtual Trials

난관	솔루션
전 세계적으로 자가 격리 중인 환자를 대상으로 한 COVID-19 연구 준비. CDC 등에 대한 인사이트 제공	메디데이터와 다쏘시스템은 이미 프랑스와 미국에서 원격 환자 증상 추적기로 사용할 수 있는 앱을 개발하고 있습니다. MVP (Minimum Viable Product) 버전인 이 앱은 즉시 환자 레지스트리로 활용이 가능합니다. 병원 의료진이 앱을 통해 증상을 원격으로 검토하고, 의학적으로 반드시 필요한 경우에만 환자를 병원에 오도록 할 수 있습니다. 후속 버전에서는 임상시험 참여가 가능한 환자를 찾아 원격 동의를 받고, 해당 임상시험을 진행하고 있는 시험기관에 등록하게 하거나 원격 참여를 유도할 수 있을 것으로 예상합니다.
가상 방문 및 데이터 수집이 가능한 구제 또는 새로운 임상연구 설계 제공	현재 진행 중인 임상 또는 새로운 임상 설계에서 Rave Patient Portal은 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 환자를 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 환자가 쉽게 사용할 수 있으며 모바일 기기를 비롯한 별도 기기의 배포가 필요하지 않습니다.

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

Acorn AI Synthetic Control Arms/Trial Design

난관	솔루션
현재 교차 적응증 사용에 대해 검토 중인 실험요법 (예: 클로로퀸)의 안전성에 대한 이해도 향상	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 환자의 전자의무기록(EMR) 또는 실제임상데이터(RWD)를 과거 임상시험 데이터를 비교해: 임상시험 설계의 신뢰성과 타당성을 담보하고, 실제 임상 관행을 보다 잘 반영할 수 있도록 환자 모집단의 포괄성에 대한 이해를 돕거나, 사례 중심 임상시험의 표본 크기 요건을 잠재적으로 감소시킬 수 있습니다.
방문 완료가 어려워진, 진행 중인 임상시험의 종결	과거 임상시험 데이터를 적절히 활용하여 COVID-19로 인해 중도탈락율이 높거나, 환자 등록 부족이 우려되는 임상시험의 기존 대조군 데이터를 보완하거나 완전 대체할 수 있습니다. 이를 통해 다음 단계로의 진행에 대한 과학적 불확실성을 감소시키고, 환자 유치나 통계적 부담을 줄일 수 있습니다.

난관 3: 약물 공급 관리 및 퀄리티 유지

Rave Patient Portal/Rave Virtual Trials

난관	솔루션
시험기관은 열린 상태이지만, 환자가 약물 교부를 위해 시험기관에 갈 수 없을 경우	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.
시험기관은 열린 상태이지만 공급할 약물의 재고가 없어 환자가 약물 교부를 위해 시험기관에 갈 수 없을 경우	데포 또는 중앙 약품 보관소로부터 환자에게 약물을 발송하는 방법은 다양합니다. Rave RTSM에서의 시험대상자는 약물 공급품이 있는 시험기관에 존재해야 합니다. 메디데이터는 시험기관 이외의 장소로부터 환자의 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.
시험기관은 폐쇄되었으나, 환자에게 약물 교부가 필요할 경우	위에서 언급된 방법들 중 일부는 시험기관이 폐쇄된 경우, 환자에게 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.
시험대상자가 현재는 시험기관 방문을 할 수 있으나, 향후 방문이 확실하지 않을 경우	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.
공급망(약물 가용성 및 배송)에 대한 우려로 시험기관에서의 예비 재고 수량을 너무 많거나 너무 적게 고려할 경우	공급 계획 업데이트 - 공급 계획 설정에 대한 기본적인 정보를 여기에서 볼 수 있습니다. 공급 계획은 언제든 간단히 조정될 수 있습니다. 예를 들어, 환자의 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.

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

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 관리과 합성대조군(synthetic control arm)과 같은 혁신을 통해 임상시험에 꼭 필요한 환자 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 일부로써, 공동의 의무를 이행하기 위해 함께 노력하고 있다는 것입니다. 힘들고 어려운 시기이지만, 메디데이터는 고객, 파트너, 환자들을 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 환자들에게 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 AI는Dassault Systèmes의 전액 출자 자회사인 Medidata Solutions, Inc.의 등록상표입니다.
info@medidata.com | +1 866 515 6044