
메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Release 3.0

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	11

서론

COVID-19가 전세계적으로 확산되고 일부 아시아 국가에서는 소강 상태에 접어들기 시작함에 따라 메디데이터는 COVID-19가 임상시험에 미치는 글로벌 영향을 꾸준히 모니터링하고 있습니다. 그리고 이와 관련된 첫 번째 데이터 및 인사이트 영향 리포트(data and insights impact report)를 3월 23일에 발간했으며, 후속 업데이트가 4월 3일과 4월 17일에 이루어졌습니다. 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 점점 더 상당한 영향을 미치는 것으로 확인되었습니다.¹

2020년 4월 3일 분석에 대한 업데이트가 4월 17일에 실시되었으며, 4월 첫 2주 동안의 결과는 3월 결과 옆에 위치합니다(표1 참조). 글로벌 데이터에서는 지난 해 같은 기간 대비 4월 첫 2주 동안 시험기관 별 임상시험 신규 등록 대상자의 평균 수가 75% 감소한 것으로 나타났습니다.¹ 이는 3월에 관찰된 65% 감소와 비교됩니다. 데이터는 대부분의 국가에서 시험대상자 등록에 대한 COVID-19 대유행의 영향이 증가하고 있음을 명확히 보여줍니다. 중국, 한국 및 이탈리아에서만 영향이 감소하는 경향을 보였습니다.

표 1

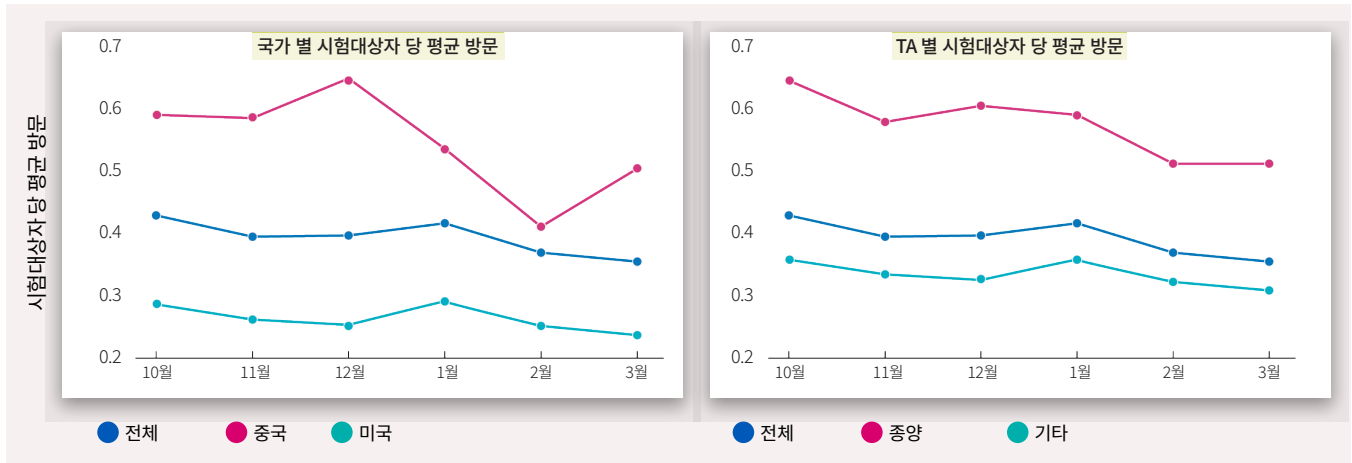
		전년 대비 변화(%) 2020년 3월 vs. 2019년 3월	전년 대비 변화(%) 2020년 4월 vs. 2019년 4월
전체 국가, 전체 TA	전체	-65.%	-75%
아시아	중국	-68%	-39%
	인도	-84%	-96%
	일본	-44%	-57%
	한국	-61%	-44%
유럽	프랑스	-68%	-80%
	독일	-33%	-76%
	이탈리아	-53%	-37%
	스페인	-68%	-81%
북미	영국	-80%	-98%
	미국	-66%	-80%
치료 영역	심혈관	-69%	-95%
	CNS	-68%	-73%
	피부	-64%	-90%
	내분비	-81%	-89%
	ID/항감염	-47%	-62%
	종양	-48%	-51%
	호흡기	-34%	-78%

* 2019년의 월간 데이터는 2020년의 해당 2주로 정규화하였습니다.

¹ 4,600건의 임상시험 및 182,227개의 시험기관 대상 분석

또한, 이번 업데이트에서는 진행 중인 임상시험에서의 **시험대상자 당 방문**을 추적하는 새로운 매트릭스를 소개합니다(표 2 참조). 전 세계, 특히 미국의 경우, 2019년 10월과 2020년 3월 사이에 시험대상자 당 방문이 17% 감소했습니다. 중국은 2019년 10월과 2020년 2월 사이에 30%의 급격한 감소를 보였습니다. 하지만 시험대상자 등록과 유사하게, 2020년 2월과 3월에 시험대상자 당 방문도 22% 증가했습니다. 향후 지속적으로 이 새로운 매트릭스를 업데이트하고 개선할 것입니다.

표 2



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 16일을 기준으로 [European Medicines Agency \(EMA\)](#), [미국 Food and Drug Administration \(FDA\)](#), 영국 [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency \(MHRA\)](#), 독일 ([BfArM](#)), 프랑스 ([ansm](#)), 네덜란드 ([ccmo](#)), 아일랜드 ([HPRA](#)), 스위스 ([swissmedic](#)), 일본 ([PMDA](#)), 한국 ([MFDS](#)), [Health Canada](#), 호주 ([DoH](#)) 및 싱가포르 ([HSA](#))를 포함한 여러 기관 당국은 COVID-19의 세계적 대유행 기간 동안의 임상시험 수행과 관련해 업데이트된 비상 지침을 제공했습니다. 또한 [Association of Clinical Research Organizations \(ACRO\)](#) 및 여러 IRB(예시)를 포함하는 다수의 이해관계자 조직도 지침 문서를 발표했습니다. 규정과 지침은 나라별로 서로 다른 내용을 담고 있습니다.

COVID-19로 인해 발생한 최근의 혼란과 여러 문제로 인해, 임상시험에서 기술의 사용을 촉진하는 움직임이 늘어나고 있습니다. 또한 규제기관 및 이해관계자들은 가능하다면 규제 완화 면에서 실용주의와 융통성을 촉구하고 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(4월 16일 FAQ 업데이트 참조). 미국 FDA, 영국 MHRA, 호주 DoH, Health Canada 및 싱가포르 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 CRO가 임상시험에 대한 세계적 대유행의 일상적인 영향을 시험대상자, 시험기관 및 국가 레벨에서 평가하고, 임상시험 실패 위험을 완화하기 위한 변경 사항을 신속하게 구현하기 위해서는 실시간 및 상세 보고와 분석이 매우 중요합니다.

시험기관 폐쇄 또는 임상시험 참여자들이 더 이상 임상시험용 의약품을 투여 받지 않거나 제공받지 못하는 문제를 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 가능성은 보다 높아질 것입니다.

4월 3일을 기준으로, 일부 대형 제약회사(Pfizer, Bristol Myers Squibb 및 Eli Lilly)²와 소규모 생명공학 회사(Moderna Therapeutics³, Iveric Bio⁴, Aslan⁵, Provention Bio⁶ 및 Addex⁷)들은 자사의 R&D 계획을 수정하고 있다고 공개 발표했습니다. 몇몇 시험에서의 대표적인 수정에는 시험기관 활성화 또는 시험대상자 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.⁸ COVID-19 대유행으로 인한 영향 및 비용 부담을 줄이기 위해 바이오 제약사들이 임상시험을 연기 또는 중단하는 사례는 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 없게 되는 상황을 완화할 수 있도록 고객들이 즉시 도입할 수 있는 솔루션을 보유하고 있습니다.

현재 업계는 임상시험을 진행하는 데 있어 크게 **4가지**의 현실적 도전 과제에 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.fiercebitech.com/biotech/covid-19-prompts-pfizer-to-stop-enrollment-most-studies>. Accessed April 4, 2020

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

⁴ <https://www.fiercebitech.com/biotech/iveric-bio-latest-to-be-hit-by-covid-19-as-it-delays-a-key-trial>. Accessed April 19, 2020

⁵ <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. Accessed April 19, 2020

⁶ <https://www.fiercebitech.com/biotech/aslan-s-dupixent-rival-test-put-hold-amid-covid-19-but-delays-shouldn-t-hit-readout>. Accessed April 19, 2020

⁷ <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. Accessed April 19, 2020

⁸ <https://www.fiercebitech.com/biotech/swiss-bio-addex-halts-parkinson-s-test-as-trial-delays-tick-up-covid-19-disruption>. Accessed April 19, 2020

⁸ <https://www.reuters.com/article/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-disc/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-discontinue-cyfi-2-study-officlatuzumab-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: 데이터 품질 및 약물 공급 관리 유지

솔루션:

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

도전과제 4: 임상시험 개시 가속화

솔루션:

- COVID-19 백신과 치료제 개발에 집중하는 의뢰자는 신속한 연구자 예산 책정을 통해 임상시험 개시를 안전하고 효과적으로 가속화 필요. 이를 통해 치료법 및 치료제의 빠른 출시 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

COVID-19 임상시험 영향 분석*: 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

- 고객과 업계를 지원하기 위해 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

- 포트폴리오 전반에서의 가속화를 위한 회복 계획/시나리오
- 우선적 연구에 대한 심층 분석

*메디데이터 신규 솔루션

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 전용으로 지정된 추가 데이터 품을 사용할 수 있습니다. 현재 eCOA를 사용하지 않는 Rave EDC 임상시험에서는 프로젝트에 eCOA를 추가 도입하여 즉시 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 전자 동의 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 독립적인 실행도 가능합니다. 기존 Engage 플랫폼의 경우 서로 다른 사용자 이름과 암호가 사용되기는 하지만, Rave EDC 플랫폼과의 통합도 일부 가능합니다. 주로 이미 진행 중인 임상시험을 유지하거나 추가 진행하기 위한 원격 동의가 필요한 경우에 해당 기술이 필요할 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 임상시험 준비*

솔루션

메디데이터와 3DS는 메디데이터 Patient Portal의 일부로서 원격 환자 증상 추적기로 사용할 수 있는 COVID-19 스크리닝 앱을 프랑스와 미국에서 출시했습니다. 이 앱은 (MVP 버전에서) 레지스트리로 기능하며, 의학적으로 필요한 경우에 한해 병원 직원이 증상을 원격으로 검토하고 입원이 필요한 환자를 분류할 수 있습니다. 이후 버전에서는 환자가 시험이 수행될 시험기관 방문 전에 임상시험을 검색하고 원격으로 동의를 제공할 수 있습니다.

*메디데이터 신규 솔루션

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, 메디데이터의 기존 기술은 현재 진행 중인 가상 임상시험에서 수천 명의 시험대상자를 관리하고 있으며 임상 연구를 위한 완전한 기능을 갖춘 검증이 완료된 시스템입니다. 많은 경우에 이 버전은 원격 동의, 원격 무작위배정, 원격 데이터 수집, 보고 및 시험기관 액세스를 수용해야 하는 임상에 적용할 수 있습니다. 웹을 기반으로 한 이 앱은 모든 유형의 플랫폼에서 다양한 시험대상자가 쉽게 사용할 수 있으며 모바일 기기를 비롯한 별도 기기 배포가 필요하지 않습니다.

Acorn AI Synthetic Control Database / 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 연구 중인 약물들은 이미 충분한 안전성 프로파일을 가지고 있는 시판 약물이지만, SCD를 통하면 기존에 출판된 문헌 이상의 분석이 가능할 수도 있습니다. 또한 시험대상자의 전자무기록(EMR) 또는 실제 임상 데이터(RWD)를 과거 임상시험 데이터와 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 중도 탈락률이 높거나 시험대상자 등록 부족이 우려되는 임상시험의 기존 대조군 데이터를 보완하거나 완전히 대체할 수 있습니다. 이를 통해 다음 단계로의 진행에 대한 과학적 불확실성을 감소시키고, 시험대상자 유치 부담을 줄이거나 통계 검정력을 증가시킬 수 있습니다.

Rave Imaging Critical*

도전과제

전 세계적인 제한의 결과 대부분의 의뢰자가 시험기관에서 진행 중인 시험을 모니터링할 수 없게 되었으며 중요 문서 관리 업무 역시 하지 못할 가능성이 있습니다. 일부 의뢰자는 중요 문서를 관리하기 위해 FTP, Box, Webex 및 이메일을 사용하기도 했습니다. 하지만, 이러한 문서를 안전하게 관리할 능력이 없다면 시험대상자 안전성과 데이터 무결성이 위험한 상태에 처해 연구가 진행되지 않을 수 있습니다.

규제 지침을 통해 의뢰자는 EMEA를 제외한 특정 지역에서 중요 문서 관리와 SDR을 원격으로 수행할 수 있는 방법을 찾을 수 있도록 하고 있습니다.

*메디데이터 신규 솔루션

솔루션

메디데이터는 Rave Imaging 워크플로를 조정하여 특정 고객이 중요 문서 관리 워크플로 및 근거 문서 검토(SDR)에서 모니터 요원을 신속하게 원격으로 지원할 수 있도록 했습니다. **Rave Imaging Critical**은 간결하고 빠른 구현 솔루션(2주 소요)으로, 중요한 시험 일정이 있고 중요 시험 문서의 수집, 관리, 검토 및 검증을 위한 안전한 방법이 없을 때 이를 보완하는 데 도움이 됩니다.

Rave Imaging Critical:

- 안전한 브라우저 기반 업로드를 통해 문서를 획득하고 문서 워크플로를 전송 및 관리함으로써 근거 문서 검토와 검증 지원
- 개인식별정보(PII) 및 보호건강정보(PHI) 식별 방지 및 삭제 기능을 포함하는 21 CFR Part 11 호환 시스템
- 중요 문서 관리와 관련된 안전한 선택안이 없는 일부 시험의 경우, 시험기관 모니터링 및 시험대상자 방문 중단으로 인한 위험을 완화

도전과제 3: 데이터 품질 및 약물 공급 관리 유지

Rave RBQM

도전과제

직원과 시험대상자의 시험기관 액세스가 제한되면 연구자의 의료 관리/감독 업무 지속 여부에 영향을 줄 수 있습니다. 또한 이는 다른 주요 프로세스 중에서 임상시험 평가 완료, 임상시험 방문 완료 및 임상시험용 의약품(IMP) 제공에 영향을 줄 수 있습니다.

*메디데이터 신규 솔루션

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

*메디데이터 신규 솔루션

솔루션

이러한 도전 과제의 잠재적 영향을 평가하기 위해 의뢰자는 잠재적 위험을 평가하고 적절한 위험 제어 메커니즘을 정의하기 위한 위험성 평가를 수행해야 합니다. 위험성 관리 방법 수립 단계에서 업계를 지원하기 위해 메디데이터는 CTQ(critical to quality) 데이터 및 완화 전략을 수집하여 모니터링 전략의 개발과 문서화를 지원하는 위험성 평가 템플릿*을 무료 제공합니다. 위험성 평가 템플릿은 [여기](#)에서 다운로드할 수 있습니다.

Rave CSA Critical* (Centralized Statistical Analysis)은 차세대 분석 도구 및 알고리즘을 접목하여 빠르게(2주 go-live) 솔루션을 구현하여 안전성과 데이터 품질 보장을 위한 의뢰자의 관리/감독을 지원합니다.

- 빠른 데이터 모니터링을 위한 실시간 데이터 제공
- 위험도가 가장 높은 영역에 맞게 사전 설정된 KRI(Key Risk Indicators), 이에 따른 신속한 문제 파악
- 시험기관 프로세스에 대한 원격 관리로 위험 완화
- 데이터 패턴 및 이상 감지
- 시험대상자 안전성, 데이터 무결성 및 시험기관 성과에 대한 자동화된 인사이트
- 기관 모니터링 및 대상자 방문 중단으로 인한 위험 완화

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

Rave EDC 및 Rave RTSM

도전과제

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

시험기관은 열린 상태지만, 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 RTSM (randomization and trial supply management)에서의 시험대상자는 약물 공급품이 있는 시험기관에 존재해야 합니다. 메디데이터는 시험기관 이외의 장소로부터 시험대상자의 집으로 배송할 수 있도록, 시험대상자를 이동하거나 모의 배송을 생성하는 등 몇 가지 방법을 실행하고 있습니다. 메디데이터는 임상 연구팀과 협력하여 연구 설계 및 배송 계획까지 고려하는 최적의 방법을 설정하도록 노력하고 있습니다.

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 방법 중 일부는 시험기관이 폐쇄된 경우, 시험대상자로의 직접 배송을 위해 사용될 수도 있습니다. 또는 시험대상자를 현재 열린 시험기관으로 이동시킬 수도 있습니다. 메디데이터는 필요에 따라 위와 같은 '방법(How-to)'을 고객에게 제공할 예정입니다.

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

공급 계획 업데이트 - 공급 계획 설정에 대한 기본적인 정보를 여기에서 볼 수 있습니다. 공급 계획은 언제든지 간단히 조정될 수 있습니다. 예를 들어, 시험대상자의 추가 방문에 따라 약물이 추가로 필요한 경우에는 신속히 추가 필요량을 계산하고 시험기관에 비축될 수 있도록 조정할 수 있습니다. 각각의 임상 설계에 따라 이러한 방법들을 종합하여 현재 임상이 당연한 모든 어려움을 해결할 수 있습니다.

도전과제 4: 임상시험 개시 가속화

Rave Grants Manager COVID IIS*

도전과제

연구자 주도 임상시험(IIS)의 예산 책정 방식은 일반 임상시험과는 다릅니다. IIS 예산은 일반적으로 소규모 비용 항목으로 구성되며, 시험기관(의뢰자가 아닌)은 비용 항목이 무엇인지 그리고 의뢰자가 지불했으면 하는 것이 무엇인지를 표현합니다. 이 접근 방식은 보다 세분화된 활동 레벨의 예산이 필요하므로 의뢰자 승인 획득 과정에서의 지연을 초래합니다. 의뢰자는 비용이 합당한지 확인하기 위해 신뢰할 수 있는 데이터가 또한 필요합니다.

COVID-19 연구자 주도 임상시험에서는 시험기관과 의뢰자 간 개별 비용 기준 차이로 인해 예산 협상이 지연됩니다. 임상 절차 및 연구자와 시험기관 레벨에서의 기타 직접 비용과 관련한 상이한 데이터 출처는 의사 결정을 저해할 수 있습니다. 따라서 독립적인 업계 기준이 필요합니다.

솔루션

메디데이터는 COVID-19 백신 임상시험 예산 책정 솔루션인 **Rave Grants Manager COVID IIS**를 개발하여, 연구자 주도 임상시험이 시험대상자, 절차 및 시험기관 비용에 대한 상세한 임상시험 예산 계획을 수립할 수 있도록 지원합니다. 의뢰자는 메디데이터의 심도 있고 타당한 시장 가치 데이터와 임상시험 예산 책정 관련 전문 지식을 활용하여 시험기관의 예산 구축 프로세스를 간소화할 수 있습니다.

Rave Grants Manager COVID IIS를 활용하여 의뢰자는 복잡성 분석기 뿐만 아니라 시장 가치 데이터에 대한 신뢰할 수 있고 타당한 단일 출처를 사용하여 연구자 주도 임상시험과 관련한 협상을 신속하게 진행할 수 있습니다. 복잡성 분석기는 절차, 방문 및 임상시험 계획서에 의해 요구되는 시험기관의 업무 노력과 함께 업계 평균으로 기준을 계산합니다. 이를 통해 의뢰자는 상대적인 시험의 복잡성에 따라 합당한 시험기관 지불액을 결정할 수 있습니다.

도전과제

준수 및 감사 관련 위험
의뢰자의 시험기관에 대한 과다
혹은 과소 지불을 방지하는 FMV
구축을 위한 COVID-19 관련 내부
데이터 부족

*메디데이터 신규 솔루션

솔루션

메디데이터의 심도 있고 타당한 시장 가치 데이터는 감사가 가능하고 논리적으로 합당한 금액 비율을 제시합니다.
공정한 시장 가치 규정을 참조하고 준수하기 위해 협상 활동에 대한 감사 추적이 유지됩니다.

맺음말

생명 과학 커뮤니티 지원을 위한 메디데이터의 노력엔 변함이 없습니다. 저희는 바이러스가 임상시험에 미치는 영향을 지속적으로 모니터링하고, 관련 업데이트 정보를 제공할 것입니다. 또한, COVID-19의 세계적 대유행으로 인해 초래되는 문제를 식별하고, 솔루션, 기술 및 고급 분석을 이용한 혁신적인 고객 지원법을 찾기 위해 의뢰자 및 파트너와 밀접한 협력 관계를 맺고 있습니다. 운영에서 감독까지, 약물 공급 관리에서 합성 대조군(synthetic control arm)까지, 데이터 감독의 가상화에서 중앙집중화에 이르기까지, 고객의 임상시험이 계속될 수 있도록 노력하고 있습니다.

불확실성과 불안이 지속되고 있는 현재 임상시험 환경에서 한 가지 확실한 것은 미션을 향한 메디데이터의 열정입니다. 우리의 미션은 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