

---

# 메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Release 4.0

## 목차

4.0 버전 소식 및 중요 업데이트	3
COVID-19가 임상시험에 미치는 영향:	3
임상시험에서의 지속적 데이터 수집에 대한 인사이트	8
규제 기관의 대응	10
메디데이터의 고객, 시험대상자 및 임상시험에 대한 영향	10
의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션	12
메디데이터 솔루션 상세 설명	13
맺음말	18

## 4.0 버전 소식 및 중요 업데이트

- 새 소식: COVID-19가 임상시험에 미치는 영향에 대한 글로벌 시험기관 설문조사 결과
- 업데이트: 국가와 치료 분야별 신규 임상시험 참여 시험대상자 지표(3월과 4월의 전체 데이터)
- 업데이트: 방문 수에 따른 COVID-19의 영향 지표
- 새 소식: 현재 8개의 COVID-19 백신 임상시험 요약표
- 새 소식: 메디데이터의 시험대상자 포털 myMedidata의 일환으로 COVID-19 Symptom Tracker 출시
- 새 소식: 현재 Rave Coder를 사용하는 고객은 새로운 COVID-19 관련 용어가 추가되어 업데이트 된 MedDRA 23.0을 이용할 수 있습니다.

## COVID-19가 임상시험에 미치는 영향:

### 시험기관 설문조사에서 확인된 새로운 사항

COVID-19의 세계적 팬데믹은 전 세계를 혼란에 빠뜨렸습니다. 모든 활동과 비즈니스, 이루고자 했던 목표들이 COVID-19의 영향을 받았고, 임상시험 기관 역시 예외는 아니었습니다.

전 세계적으로 수천 곳에 이르는 이러한 시험기관들은 가장 효율적이고 정확하면서도 안전한 약물 개발이 가능하도록 도와주는 메디데이터의 기술 및 솔루션의 사용자들이기도 합니다. 메디데이터는 세계적 팬데믹이 이들의 업무에 어떠한 영향을 미치고 있는지를 보다 정확히 파악하고 이러한 새로운 현실에 어떠한 방식으로 적응하고 있는지에 대한 인사이트를 얻기 위해, 글로벌 온라인 설문조사를 실시하였습니다. 시험기관의 답변들은 그들의 우려와 유연성을 여실히 보여주었습니다.

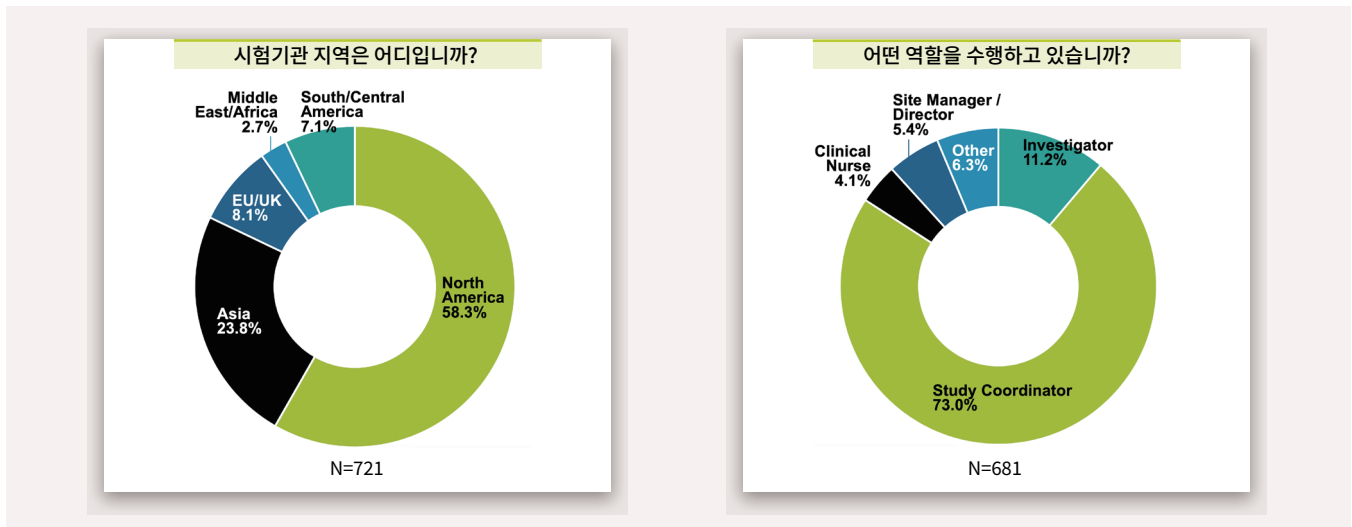
### 설문조사에 대하여

2020년 4월 23일, 메디데이터는 자사의 솔루션을 활용하는 임상시험 업계 종사자에게 전자 설문 조사를 진행했습니다. 북미, 중남미, 아시아, 중동/아프리카의 시험자, 임상시험 코디네이터, 임상 간호사, 시험책임자 등 1,030명의 응답을 받았습니다. 이 조사는 2020년 4월 29일 오후 5시(EDT)에 마감되었습니다. 결과는 아래와 같이 나타났습니다.

### 응답자 및 응답 지역별 응답률

질문에 답한 응답자들 중 58.3%는 미국(북미), 23.8%는 아시아 기관 소속이었습니다. 질문에 답한 응답자들 중 73.8%가 임상 코디네이터 역할을 수행하고 있었으며, 11%는 임상 연구자였습니다(표 1 참조).

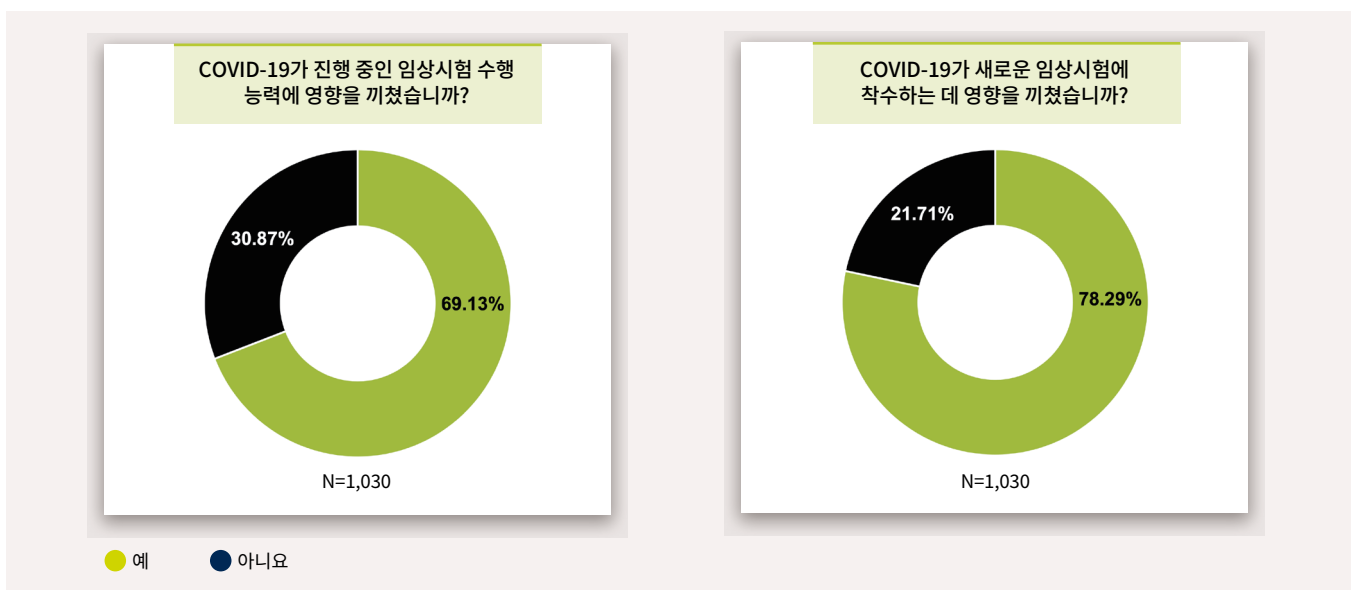
표 1. 시험기관 지역/응답자의 역할



세계적 팬데믹은 연구 수행에 지대한 영향을 끼칩니다.

세계적 팬데믹과 시행되고 있는 다양한 “봉쇄” 조치들은 기존 임상시험을 수행하고 새로운 임상시험에 착수하는 시험기관의 기능에도 영향을 미치기도 합니다. 응답자의 **69%**는 COVID-19가 현재 **진행 중인** 임상시험 수행 능력에 영향을 미쳤으며, **78%**는 COVID-19가 **새로운 임상시험**을 착수하는 데 영향을 미쳤다고 답변했습니다(표 2 참조).

표 2: COVID-19가 현재 진행 중인 임상시험 및 신규 임상시험에 착수하는 데 미치는 영향

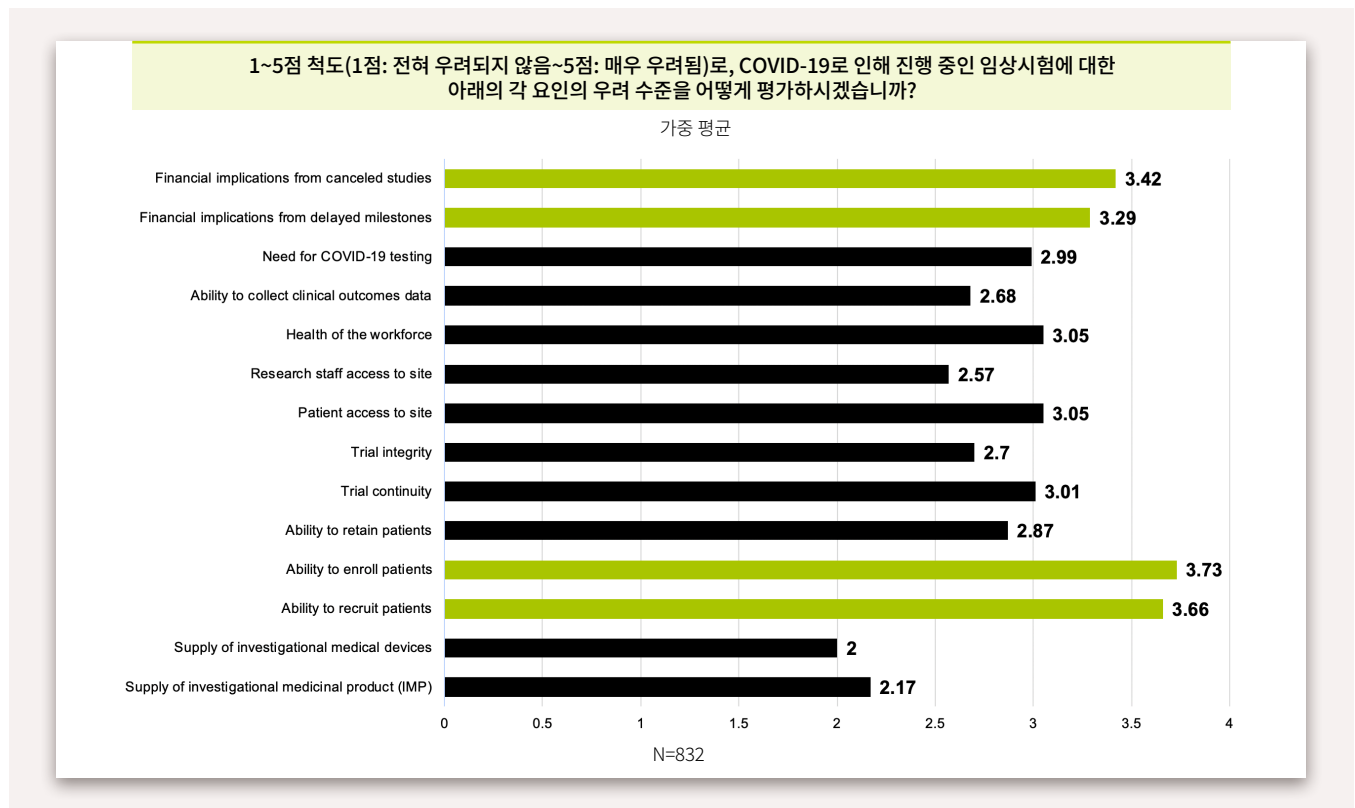


## 시험기관이 가장 우려하는 바는 시험대상자 모집과 등록입니다

응답자들에게 임상시험용 의약품 공급에서부터 시험대상자의 모집과 등록 능력, 직원들의 건강 및 결과 데이터 수집 능력에 이르기까지 다양한 요인에 대한 우려의 수준을 평가하도록 요청했습니다. 평가 척도는 0점에서 5점으로, 0점은 ‘전혀 우려되지 않음’, 5점은 ‘매우 우려됨’을 뜻합니다.

답변의 가장 평균을 기준으로 표현된 우려사항 상위 4가지는 다음과 같았습니다: **시험대상자 등록 능력(3.73)**, **시험대상자 모집 능력(3.66)**, **연구 취소로 인한 재정적 영향(3.42)**, **일정 지연으로 인한 재정적 영향(3.29)**. 다른 주목할 만한 우려는 다음과 같습니다: **시험대상자의 기관 방문(3.05)**, **직원들의 건강(3.05)**, **COVID-19 검사 필요(2.99)** (표 3 참조). 현재까지 응답자들은 시험대상자 모집과 등록에 대해 가장 큰 우려를 표했으며, 절반이 넘는 응답자들이 이 두개의 주제에 대해 4점 또는 5점으로 우려 수준을 평가했습니다 (표 3 참조).

표 3: 임상시험 관련 활동에 있어 COVID-19 영향의 우려 수준



가중 평균의 이면을 살펴보았을 때, 임상시험의 연속성, 임상시험의 완전성, 직원 건강 및 COVID-19 검사 필요에 대한 답변은 “전혀 우려되지 않음”에서 “매우 우려됨”의 범위 전반에 광범위하게 분포된 것으로 나타났습니다. 응답자들은 **임상시험용 의약품**(investigational medicinal product, IMP) 및 임상시험용 **의료기기의 지속적 공급**에 대해 강한 신뢰를 표했습니다. “매우 우려됨”으로 답한 비율은 **IMP의 경우 7%**였으며, **의료기기의 경우는 4%**에 불과했습니다.

**임상시험 결과 데이터 수집 능력**에 대한 우려는 거의 없었습니다: **11%**만이 “매우 우려됨”으로 답했고 거의 절반(49%)이 “전혀 우려되지 않음” 또는 “다소 우려됨”으로 답했습니다.

## 시험기관들은 다양한 방식으로 문제들을 해결하려 노력하고 있습니다

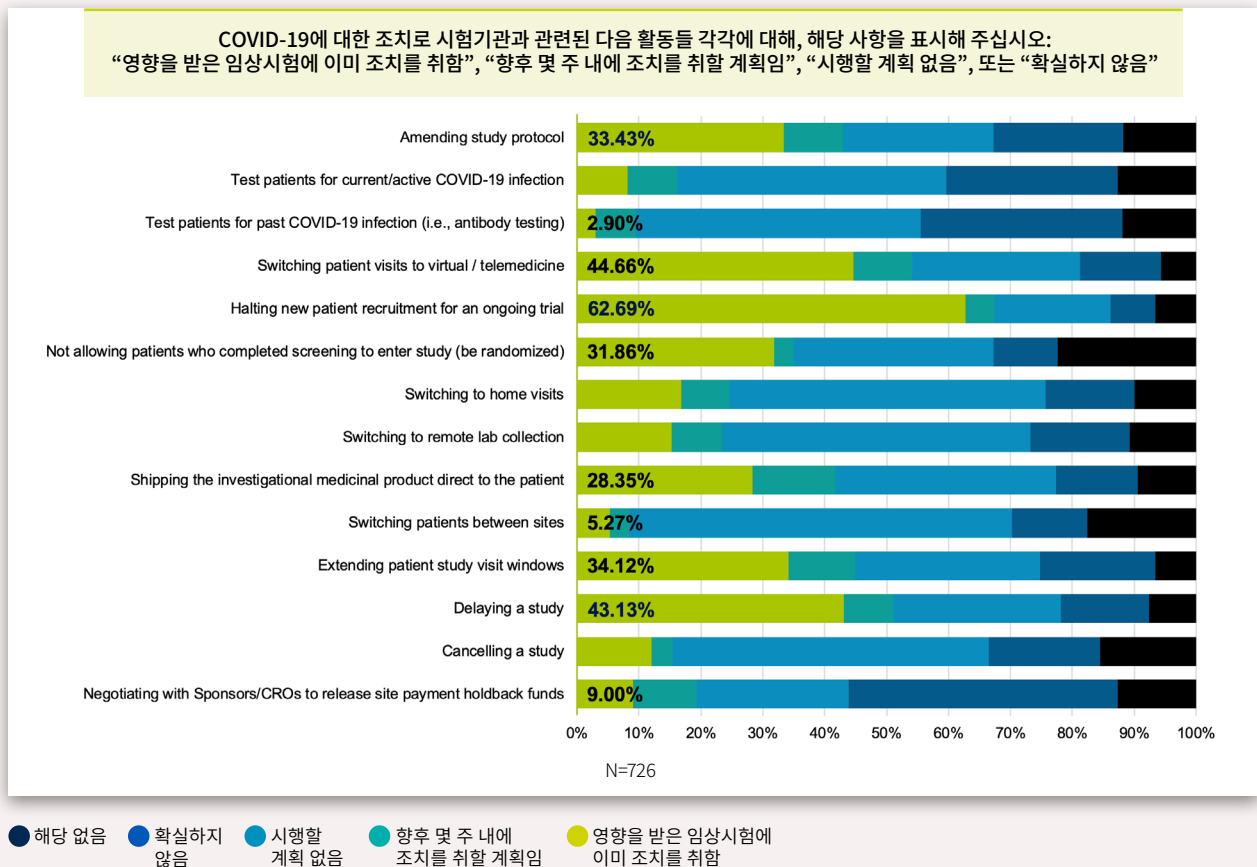
신규 코로나바이러스가 건강에 미치는 영향과 시험대상자들의 접촉 관리에 대한 실질적인 고려사항을 감안하여, 시험기관들은 참여대상자들의 노출을 제한하기 위한 다양한 조치들을 취해왔습니다. 응답자들에게 해당 시험기관이 “영향을 받은 임상시험을 위해 이미 조치를 취함”, “향후 몇 주 내에 조치를 취할 계획임”, “조치를 취할 계획 없음”, 또는 “확실하지 않음” 중 답변을 요청했습니다.

COVID-19에 대한 대응으로 시험기관에서 이미 실행된 상위 5가지 조치는 다음과 같습니다: **진행 중인 임상시험에 대한 신규 시험대상자 모집 중단(63%), 시험대상자를 가상/원격의료로 전환(45%), 연구 지연(43%), 시험대상자의 시험 방문 허용기간 연장(34%), 임상시험 계획서 수정(33%)** (표 4 참조). 약 1/3(32%)은 스크리닝을 완료한 시험대상자들을 대상으로 무작위 배정을 허용하지 않았습니다.

시험기관 간의 참여대상자 전환이 종종 해법으로 이용되었으나 5%만이 이를 실시하였으며, 연구를 취소한 **시험기관 비율(12%)**은 상대적으로 적었습니다.

다소 놀라운 점은 현재/활동성 또는 과거 COVID-19 감염에 대해 검사를 받은 시험대상자 수가 비교적 적었다는 것입니다. **8%만이 활동성 감염에 대해 시험대상자를 검사했으며, 오직 3%만이 시험대상자에게 이전 감염에 대해 검사하였습니다**(표 4 참조).

**표 4: COVID-19에 기초하여 수행/계획된 조치**



## 일선으로부터의 제안

“현재 시행되지 않은 임상시험 일정 충족을 위해 도움이 될 수 있는 사항 한 가지”를 요청한 질문에 응답자들은 의뢰자의 정책 및 임상시험 수탁기관(CRO)으로부터의 지원에 대한 여러가지 제안을 해주었으며, 다음과 같은 사항을 포함한 자신들의 아이디어가 널리 공유되길 원했습니다.

### ● 의사결정에 따른 세계적 영향 검토

COVID-19가 전세계적으로 광범위하게 영향을 끼쳤지만, 모든 지역이 동일한 영향 아래 있는 것은 아닙니다. 전 세계에 보편적으로 적용되는 새로운 연구의 연기 또는 모집 중단에 대한 결정이 COVID-19로부터 비교적 안전한 지역에는 시험대상자의 스크리닝과 등록을 지속하는 활동에 불필요한 영향을 미치기도 합니다. 예를 들어, 대만은 바이러스의 영향이 비교적 낮은 지역으로 언급되었습니다.

### ● 유연성 개선 및 이해도 향상

많은 시험기관들이 의뢰자 및 CRO가 평상시와 동일하게 사업 규칙에 따라 연구를 진행할 수 없다는 사실을 인지하기를 원했으며, 다른 방식 또는 다른 일정에 따라 연구가 진행되어야 할 필요성이 있다고 응답했습니다. 예를 들어, 연구진이 대부분의 시간을 시험기관에서 보낼 수 없으므로 데이터의 질적인 부분을 고려한다면 더 많은 시간이 소요될 수도 있습니다.

### ● 원격 의료의 도입

시험기관에서는 시험기관 방문이 불가능한 참여대상자들을 수용할 수 있는 여러 해법들을 제안했습니다. 여기에는 시험대상자에 대한 온라인 설문, 전자 동의, 가상 방문 및 가정간호를 포함하도록 임상시험 계획서 수정, 시험대상자에게 임상시험용 의약품 직접 배송, 시험대상자와 장시간의 직접 접촉이 필요한 평가지표의 검토 및 수정, 참여대상자가 집에서 시험기관과 커뮤니케이션하고 정보를 공유할 수 있는 안전한 수단의 채택 등이 포함됩니다.

### ● 추가적인 재정 지원 제공

시험기관은 임상 코디네이터를 계속 고용해야 하지만 연구가 중지되거나 일정이 연장되는 경우 수익에 부정적인 영향을 미친다고 언급했습니다. 제안 내용은 원격 모니터링 업무 증가에 대한 계약서 수정부터 간접비 상환 증가에 이르기까지 다양했습니다.

### ● 비상 대책 개발

시험기관들은 세계적 팬데믹으로 생긴 응급상황의 방식을 고려하여, 의뢰자와 CRO가 또 다른 돌발 상황에 자동으로 활성화될 수 있는 시험별 비상계획을 개발할 것을 제안했습니다. 계획에는 시험대상자 운송 조항, 센트럴랩에서 로컬랩으로의 전환 및 PPE의 사전 공급에 대한 조항이 포함되어야 합니다. 이를 통해 시험대상자의 안전은 보장받고 예정된 방문 일정은 유지하는 체계적인 해법이 제시될 수 있습니다.

## 연구 중지

시험기관들은 COVID-19의 영향을 받는 최일선에 있으며, 세계적 팬데믹이 그 시험기관의 연구 지속 능력에 직접적이고 상당한 영향을 미쳐 궁극적으로는 개발 진행에 지장을 초래하고 있습니다.

예상대로, 대부분의 시험기관들은 현재 및 향후 임상시험, 특히 시험대상자 등록과 모집 지연에 대해 부정적인 영향을 받는 것으로 느끼고 있었습니다. 시험기관들은 또한 임상시험의 지연 및 취소로 인한 재정적 사항에 대한 우려를 표시했습니다. 응답자의 2/3 이상이 진행 중인 임상시험에 대해서 시험대상자 모집을 중지했거나 곧 중지할 것이라 응답했고, 1/3은 무작위 배정을 중단하고, 절반은 현재 연구를 연기하거나 연기할 것이라고 답했습니다.

시험기관은 유연성과 독창성을 띤 새로운 접근방식을 보여주었습니다. 절반이 넘는 시험기관들이 시험대상자의 시험기관 방문을 가상 방문으로 전환하거나 시험대상자와의 상호작용에 원격의료를 사용하고 있습니다 - 대부분이 임상시험 변경계획서를 진행했을 가능성이 높습니다.

그 결과는 이전에 메디데이터에서 제시한 데이터와 일치하며 재정적 그리고 연구의 안전성 관점에서 시험기관 자체에 대한 영향뿐만 아니라 새로운 연구의 시작, 임상시험 진행 및 완료와 관련된 위험도의 증가를 나타내는 것이기도 합니다.

## 임상시험에서의 지속적 데이터 수집에 대한 인사이트

메디데이터는 임상시험에 미치는 COVID-19의 전 세계적 영향을 지속적으로 모니터링하고 있습니다. 메디데이터의 첫 번째 데이터 및 영향 검토 보고서는 3월 23일에 발표되었으며, 이후 4월 3일, 4월 17일과 5월 4일에 발표되었습니다. 적극적으로 모집 중인 연구에 대한 새로운 임상시험 참여대상자 수 감소에 대한 메디데이터의 분석은 시험기관, 지역 및 국가에 대한 세계적 팬데믹의 영향이 증가하고 있어 집 밖으로의 이동의 제한에 대한 법률 및 가이드라인이 더 엄격해짐에 따른 것으로 확인되었습니다.<sup>1</sup>

4월 3일과 4월 17일 분석에 대한 업데이트가 2020년 5월 1일 실시되었으며, 4월 한 달에 대한 결과를 3월의 결과 옆에 제시하였습니다(표 5 참조). 현재, 글로벌 데이터에서 작년 동기간 대비 4월 중 연구-시험기관 별 신규 임상시험 등록 시험대상자 수가 79% 감소한 것으로 나타났습니다.<sup>1</sup> 3월 중 감소율은 65%였습니다. 이 데이터는 대부분의 국가에서 신규 시험대상자 등록에 대한 세계적 팬데믹의 영향이 계속 증가하고 있음을 여실히 보여주고 있습니다. 중국, 한국, 그리고 조금 더 나아가 이탈리아에서만, 영향 감소를 확인하였습니다.

**표 5: 임상시험 신규 등록 대상자에 대한 COVID-19의 영향**

		전년 대비 변화 (%) 2020년 3월 vs. 2019년 3월	전년 대비 변화 (%) 2020년 4월 vs. 2019년 4월
전체 국가, 전체 TA	전체	-65%	-79%
아시아	중국	-68%	-33%
	인도	-84%	-97%
	일본	-44%	-69%
	한국	-61%	-42%
유럽	프랑스	-68%	-81%
	독일	-33%	-77%
	이탈리아	-53%	-49%
	스페인	-68%	-82%
	영국	-80%	-95%
북미	미국	-66%	-83%
치료 영역	심혈관	-69%	-95%
	CNS	-68%	-76%
	피부	-64%	-91%
	내분비	-81%	-88%
	ID/항감염	-47%	-66%
	종양학	-48%	-60%
	호흡기	-34%	-86%

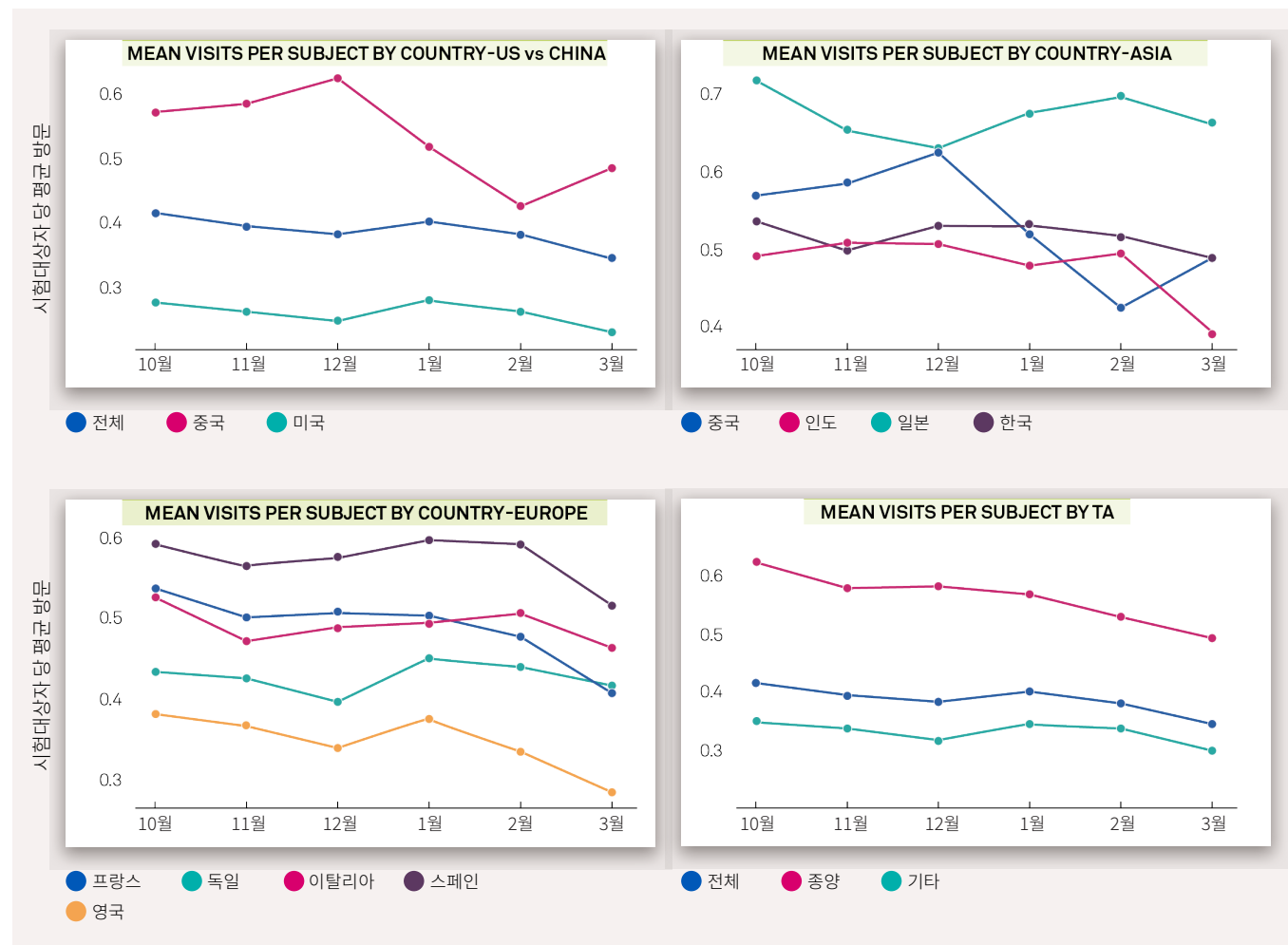
\*Monthly data from 2019 normalized to corresponding two weeks in 2020

<sup>1</sup> Analysis across 4,667 studies and 185,949 study-sites



또한, 이번 업데이트에서는 진행 중인 임상시험에서의 시험대상자 당 방문을 추적하는 새로운 매트릭스를 소개합니다(표 6 참조). 지난 발표에서 제시된 바와 같이, 전 세계와 특히 미국 전역에서, 2019년 10월과 2020년 3월 사이에 시험대상자 당 방문이 17% 감소되었습니다. 아시아 국가의 경우, 그 수치가 혼재되어 있습니다. 지난 발표에서 보았듯이, 중국은 10월과 2월 사이에 가파른 감소를 보인 이후 2020년 2월과 3월 사이에 시험대상자 방문 회복세를 보였습니다. 인도는 2019년 10월과 2020년 3월 사이에 20% 감소를 보여 전 세계 수준과 유사한 영향이 나타났으며, 한국과 일본은 더 적은 영향을 보였습니다. 유럽의 경우, 가장 큰 감소는 프랑스와 영국에서 나타나 2019년 10월과 2020년 3월 사이에 각각 24%와 25% 감소를 보였습니다. TA 측면에서, 연구-시험대상자 당 방문에 대한 영향은 종양학 분야가 가장 높아 2019년 10월부터 2020년 3월까지 21%의 감소가 보였습니다. 메디데이터는 향후 발표에서 이 매트릭스를 계속 업데이트하고 개선할 것입니다.

**표 6: COVID-19가 시험기관 방문에 미치는 영향**



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

## 규제 기관의 대응

4월 30일을 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](#)), 덴마크([Sundhedsstyrelsen](#)), 스위스 ([swissmedic](#)), 일본 ([PMDA](#)), 한국 ([MFDS](#)), [Health Canada](#), 호주 ([DoH](#)) 및 싱가포르 ([HSA](#))를 포함한 여러 기관 당국은 COVID-19의 세계적 팬데믹 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 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(4월 16일 FAQ 업데이트 참조). 미국 FDA, 영국 MHRA, 호주 DoH, Health Canada 및 싱가포르 HAS는 원격 근거 자료 검증이 가능하다고 제안한 반면, EMA는 이를 매우 제한적인 환경에서의 옵션으로 남겨두고 있습니다. ([11항 및 부록](#)). 그러나 대부분의 규정에서 중앙 집중식 모니터링 활동이 권장되고 있습니다.

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 팬데믹의 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 필수입니다. 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)<sup>2</sup>와 소규모 생명공학 회사(Moderna Therapeutics<sup>3</sup>, Iveric Bio<sup>4</sup>, Aslan<sup>5</sup>, Provention Bio<sup>6</sup> 및 Addex<sup>7</sup>)들은 자사의 R&D 계획을 수정하고 있다고 공개 발표했습니다. 몇몇 시험에서의 대표적인 수정에는 시험기관 활성화 및/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.<sup>8</sup> COVID-19 팬데믹으로 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.

<sup>1</sup> 4,600건의 임상시험 및 182,227개의 시험기관 대상 분석

글로벌 공중 보건 미래는 추가적인 바이러스 확산의 방지와 재발의 가능성을 완화시키며, 매우 효과적인 백신을 발견하는 과학 및 의료계의 능력에 달려있습니다. 2020년 4월 30일 기준, 세계보건기구에 따르면 94개의 백신 후보물질이 전임상 개발 단계에 있으며 8개의 백신 후보물질이 COVID-19 임상 평가 단계에 있습니다.<sup>9</sup> 임상 평가 단계에 있는 이들 백신에 대한 요약은 아래 표 7에 제시되어 있습니다.

**표 7: 임상 개발 단계에 있는 8가지 COVID-19 백신**

백신 후보물질 유형	개발사	현재 임상 개발 단계 및 규제 상황
아데노바이러스 5형 벡터	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	제2상 ChiCTR2000031781 제1상 ChiCTR2000030906
ChAdOx1	University of Oxford	제1/2상 NCT04324606
전기천공을 이용한 DNA 플라스미드 백신	Inovio Pharmaceuticals	제1상 NCT04336410
불활성화	Wuhan Institute of Biological Products/ Sinopharm	제1상 ChiCTR2000031809
불활성화	Beijing Institute of Biological Products/ Sinopharm	제1상 (규제 승인)
불활성화 + alum	Sinovac	제1상 NCT04352608
mRNA	BioNTech/Fosun Pharma/ Pfizer	제1/2상 2020-001038-36
LNP- 캡슐화 mRNA	Moderna/NIAID	제1상 NCT04283461

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

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

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

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

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

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

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

<sup>9</sup> <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

<sup>9</sup> <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed May 2, 2020.

## 의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션

메디데이터는 전염병의 세계적 팬데믹이 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

### 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 시험자 예산 책정을 통해 임상시험 개시를 안전하고 효과적으로 가속화해야 함. 이를 통해 치료법 및 치료제의 빠른 출시가 가능함.

## 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

\*메디데이터 신규 솔루션

##### 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

### 도전과제 2: 데이터 수집을 가능하게 하기 위한 임상시험 설계의 재검토

#### Rave eCOA

##### 도전과제

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

##### 솔루션

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

\*메디데이터 신규 솔루션

### 솔루션

지난 4월 말, 메디데이터와 3DS는 myMedidata(메디데이터 시험대상자 포털)의 일환으로 원격 시험대상자 증상 추적기로 사용될 수 있는 COVID-19 Symptom Tracker를 출시했습니다. 이 Tracker는 등록(MVP 버전에서) 기능으로 사용 가능하며 시험기관에서 해당 임상시험 시험대상자의 증상에 대한 원격 모니터링 및 보고가 가능하게 할 것입니다. MyMedidata와 COVID-19 Symptom Tracker에 대한 자세한 사항은 [여기서](#) 확인할 수 있습니다.

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

### 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.

방문 완료가 어려워진, 진행 중인 임상시험의 종결

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 Coder

### 도전과제

코로나바이러스의 세계적 팬데믹으로 인하여 감염을 세계적 보건 문제로 코딩하고 보고하기 위한 통일성 있는 표준화된 접근법의 필요성이 대두되었습니다.

### 솔루션

MedDRA 유지 및 지원 서비스 기구(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, MSSO)는 새로운 COVID-19 용어와 개정 사항을 포함한 MedDRA 23.0의 업데이트 버전을 발표했습니다. 업데이트된 MedDRA를 통해 시판 전과 시판 후 데이터에 대한 과학과 의학 정보를 수집, 공유 및 분석할 수 있습니다. 신체기관계 분류 감염(SOC) 감염 및 기생충 감염에 관련 COVID-19 감염 용어를 분류할 수 있도록 새로운 상위 용어(High-Level Term, HLT) 코로나바이러스 감염을 포함하여 약 70개의 새로운 COVID-19 관련 용어를 개정했습니다.

현재 Rave Coder를 사용하는 고객은 업데이트 된 MedDRA 23.0을 이용할 수 있습니다.

## 도전과제 3: 데이터 품질 및 약물 공급 관리 유지

### Rave RBQM

#### 도전과제

직원과 시험대상자의 시험기관 액세스가 제한되면 시험자의 의료 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.

#### 솔루션

기존의 위해성 관리 기전 및 모니터링 전략을 수정하기에 앞서, 임상시험 참가자에 대한 위험, 데이터 품질 및 데이터 유효성 확립을 위한 위해성 평가가 실시되어야 합니다. 메디데이터는 주요 및 품질 데이터 수집, 완화 전략 및 위해성 관리에 중요한 모니터링 전략의 개발과 문서화를 지원하기 위해 Risk Assessment Template\*을 무상으로 제공하고 있습니다.

Risk Assessment Template의 개정된 버전은 개정된 규제 지침에 따라 작성되었으며 [여기서](#) 확인할 수 있습니다.

#### \*메디데이터 신규 솔루션

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

**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 위해성/문제 탐지의 중앙집중화가 가능합니다. 이는 의뢰자의 관리/감독을 유지 및 지원하고 데이터에 대한 빠른 접근을 가능하게 하며 의사결정에 도움을 줄 수 있습니다.

#### \*메디데이터 신규 솔루션

## Rave Imaging Critical\*

### 도전과제

전 세계적인 이동 제한의 결과로 대부분의 의뢰자들이 시험기관에서 현재 진행 중인 연구들을 적절히 모니터링할 수 없으며, 중요 문서 획득 및 SDR 활동도 관리하지 못하고 있다고 응답했습니다. 일부는 이러한 중요 문서 관리를 위해 팩스, 이메일, 비디오 및 파일 공유 소프트웨어와 같은 보안성이 낮고 리스크가 큰 낡고 오래된 방식으로 전환하기도 했습니다. 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 있습니다.

\*메디데이터 신규 솔루션

### 솔루션

현재 FDA 지침에 따라, 메디데이터는 고객들의 중요 문서 획득, 워크플로우 및 근거 문서 검토(SDR) 시 모니터링 요원을 지원하는 방법을 빠르게 효율적인 원격 방식을 사용할 수 있도록 Rave Imaging 워크플로우 도구를 맞춤화 하였습니다. Rave Imaging Critical은 연구에 기한이 있는 경우와 중요한 연구 문서를 수집, 익명화 과정, 관리, 검토 및 검증할 수 있는 안전한 옵션이 없는 경우, 그 간극을 메우는 데 도움이 되는 간결하고 신속하게 구현이 가능한(2주 go-live) 솔루션입니다. 다운로드할 소프트웨어 없이 손쉬운 시작이 가능하며 시험기관에서 무상으로 이용할 수 있을 뿐만 아니라, 시험기관의 주요 솔루션 또는 대안으로도 사용될 수 있습니다.

#### 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

## 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

시험기관은 폐쇄되었으나, 시험대상자에게 약물 교부가 필요할 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.

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.



### 도전과제

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

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 계획은 개별 시험기관의 요구에 따라 즉시 수정이 가능합니다. 시험기관에서 더 많은 방문을 위한 추가 약물을 비치할 수 있도록, 최대 완충량을 늘리거나 허용기간을 연장할 수도 있습니다. 또는 긴 허용기간을 단축하거나 최대 완충량을 줄여 재고량을 줄일 수 있도록 공급 계획을 조정할 수도 있습니다. 또한 시험기관 종료의 경우 또는 대체 시험기관으로부터의 특별 허가 발생의 경우, 시험기관으로의 배송이 비활성화될 수도 있습니다.

## 도전과제 4: 임상시험 개시 가속화

### Rave Grants Manager COVID IIS\*

#### 도전과제

시험자 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 또한 비용이 합당한지 확인하기 위해 신뢰할 수 있는 데이터가 필요합니다.

COVID-19 시험자 주도 임상시험에서는 시험기관과 의뢰자 간 개별 비용 기준 차이로 인해 예산 협상이 지연됩니다. 임상 절차 및 시험자와 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, 시험자 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 IIS**를 활용하여 의뢰자는 복잡성 분석기뿐만 아니라 시장 가치 데이터에 대한 신뢰할 수 있고 타당한 단일 출처를 사용하여 시험자 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 요율을 제시합니다.  
공정한 시장 가치 규정을 참조하고 준수하기 위해 협상 활동에 대한 감사 추적이 유지됩니다.

## Rave EDC 및 Rave RTSM

### 도전과제

COVID 연구는 신속하게 시작되고  
실행되어야 합니다.

### 솔루션

기본 EDC 양식을 포함한 Rave RTSM은 무작위배정 단독 시험의 경우 단 2주, 그리고 기본 임상시험 공급 관리의  
경우 단 3주만에 시행할 수 있습니다. 메디데이터는 최근 무작위배정 및 임상시험약 공급 관리를 이용하여 첫  
시작부터 UAT까지 12일만에 COVID 연구를 진행하였습니다.

## 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 팬데믹으로 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](mailto:info@medidata.com) | +1 866 515 6044

### Medidata Rave Clinical Cloud™

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 |  
출시 시간 단축 | 신속한 의사결정 | 위험성 최소화