

---

# 메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Release 5.0

## 목차

5.0 버전의 새로운 소식 및 중요 업데이트	3
임상시험에서의 지속적 데이터 수집에 대한 인사이트	3
규제 기관의 대응	6
메디데이터의 고객, 시험대상자 및 임상시험에 대한 영향	6
의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션	8
메디데이터 솔루션 상세 설명	9
맺음말	15

## 5.0 버전의 새로운 소식 및 중요 업데이트

- 업데이트: 국가와 치료 분야 별 임상시험에 등록된 신규 시험대상자 지표(3월과 4월 전체 및 5월 첫 2주 데이터)
- 업데이트: 규제 대응/지침 검토
- 업데이트: 코로나19에 대한 8개 백신의 임상시험 요약표
- 새 소식: TSDV Critical 솔루션
- 업데이트: 멧음말

## 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 3일, 4월 17일 및 5월 1일자 분석에 대한 업데이트가 5월 15일 이루어졌으며, 5월 첫 2주 동안에 대한 결과를 4월 옆에 제시하였습니다(표 1 참조). 현재 글로벌 데이터에서 작년 동기 대비 5월 첫 2주 동안 연구-시험기관 별 신규 임상시험 등록 시험대상자의 평균 수는 74% 감소한 것으로 나타났습니다.<sup>1</sup> 4월과 비교했을 때 5월 첫 2주 동안에 대한 연간 영향은 비슷하여, 세계적 팬데믹이 임상시험 활동과 임상시험 신규 등록 시험대상자에 대해 꾸준히 영향을 미치고 있는 것으로 나타났습니다.

<sup>1</sup> Analysis across 4,667 studies and 186,807 study-sites

표 1. 임상시험 신규 등록 대상자에 대한 COVID-19의 영향

		전년 대비 변화 (%) 2020년 3월 vs. 2019년 3월	전년 대비 변화 (%) 2020년 4월 vs. 2019년 4월	전년 대비 변화 (%) 2020년 5월 vs. 2019년 5월*
전체 국가, 전체 TA	전체	-65%	-79%	-74%
아시아	중국	-68%	-33%	-49%
	인도	-84%	-97%	-95%
	일본	-44%	-69%	-72%
	한국	-61%	-42%	-54%
유럽	프랑스	-68%	-81%	-76%
	독일	-33%	-77%	-81%
	이탈리아	-53%	-49%	-65%
	스페인	-68%	-82%	-68%
	영국	-80%	-95%	-100%
북미	미국	-66%	-83%	-73%
치료 영역	심혈관	-69%	-95%	-91%
	CNS	-68%	-76%	-75%
	피부	-64%	-91%	-89%
	내분비	-81%	-88%	-78%
	ID/항감염	-47%	-66%	-52%
	항암	-48%	-60%	-58%
	호흡기	-34%	-86%	-81%

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

또한 진행 중인 연구에서 **연구-시험대상자 당 방문** 분석에 대한 업데이트가 추가되었습니다(표 2 참조). 3월 대비 4월 중 임상시험 등록 신규 시험대상자에 대한 영향이 증가함에 따라, 전년 10월과 비교하여 4월 중 시험대상자 방문이 계속 감소하는 것으로 나타났습니다. 전체적으로 10월부터 4월까지의 방문율은 대략 30% 감소했습니다. 이 같은 방문율의 감소가 임상시험 전반에서 관찰되는 가운데, 특히 영국에서 가장 가파르게 감소했고 일본에서 가장 약하게 감소했습니다. 3월 대비 4월에 항암 및 비항암 분야 시험참가자들의 방문율 변화는 비슷했습니다.

**표 2: 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

5월 15일을 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.

코로나19가 야기한 최근의 혼란과 여러 문제로 인해, 임상시험에서 기술의 사용을 촉진하는 움직임이 늘어나고 있습니다. 또한, 규제기관 및 이해 관계자들은 가능한 경우 규제 완화 측면에서 실용성과 융통성을 보이고 있습니다. 일반적인 관련 주제로는 임상시험 계획서 변경 및 위반을 촉발하는 요인, 예상 위해성 평가 항목, 임상시험 지속 또는 중지, 시험대상자의 지속적인 참여, 원격 의료(5월 11일 업데이트 FDA Question 11), 동의 및 전자 동의(FDA FAQ 10 & 11), 원격 모니터링 등을 들 수 있습니다. 미국 FDA, 영국 MHRA, 호주 DoH, Health Canada, 싱가포르 HAS는 원격 근거 자료 검증이 가능하다고 제안한 반면, EMA는 이를 매우 제한적인 상황([11항 및 부록](#))에서의 선택안으로 남겨두고 있습니다. 하지만 대부분의 규제기관에서 중앙집중식 모니터링 활동을 권장하고 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>2</sup> <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-prompts-pfizer-to-stop-enrollment-most-studies>. Accessed April 4, 2020

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

<sup>4</sup> <https://www.fiercebitech.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.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. Accessed April 19, 2020

<sup>6</sup> <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. Accessed April 19, 2020

<sup>7</sup> <https://www.fiercebitech.com/biotech/swiss-bio-addex-halts-parkinson-s-test-as-trial-delays-tick-up-covid-19-disruption>. Accessed April 19, 2020

<sup>8</sup> <https://www.reuters.com/article/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-disc/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-discontinue>. Accessed April 4, 2020

글로벌 공중 보건 미래는, 쉽게 이용 가능하고 정확하며 신속한 바이러스 및 항체 검사를 개발하고, 향후 바이러스의 확산을 방지할 뿐 아니라 재확산 가능성을 감소시키는 매우 효과적인 백신을 발견하는 과학 및 의료계의 능력에 달려있습니다. 5월 15일 기준 세계보건기구에 따르면, 코로나19에 대한 110개의 백신 후보물질이 전임상 개발 단계에 있으며, 8개의 백신 후보물질이 임상 평가 단계에 있습니다.<sup>9</sup> 임상 평가 단계에 있는 이들 백신에 대한 요약은 아래의 표 3에 제시되어 있습니다.

**표 3: 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 <a href="#">ChiCTR2000031781</a> 제1상 <a href="#">ChiCTR2000030906</a>
LNP - 캡슐화 mRNA	Moderna/NIAID (*FDA fast track)	제2상 (IND 승인) 제1상 <a href="#">NCT04283461</a>
불활성화	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	제1/2상 <a href="#">ChiCTR2000031809</a>
불활성화	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	제1/2상 <a href="#">ChiCTR2000032459</a>
불활성화 + alum	Sinovac	제1/2상 <a href="#">NCT04352608</a>
ChAdOx1	University of Oxford	제1/2상 <a href="#">NCT04324606</a>
3 LNP - mRNAs	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	제1/2상 <a href="#">2020-001038-36</a> <a href="#">NCT04368728</a>
전기천공을 이용한 DNA 플라스미스 백신	Inovio Pharmaceuticals	제1상 <a href="#">NCT043364101</a>

<sup>9</sup> <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed May 15, 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

**실시간 상황 인사이트**: 코로나19가 임상시험 및 업계에 미치는 영향을 벤치마킹하여, 어느 부분에 노력을 집중해야 하는지에 대한 중요한 의사 결정에 필요한 정보 제공

- 임상시험에 대한 코로나19의 영향을 평가하고, 표준 대시보드를 통해 업계와 비교
- 시험대상자 증가, 방문 및 데이터 품질 척도에 대한 주간 및 월간 추이, 연도별 성과 파악
- 포트폴리오, 연구, 국가/지역 및 시험기관 레벨에서의 시각

**영향 및 회복 예측**: 국가 및 시험기관 레벨에서의 주요 둔화 및 회복 지표를 파악하여 선제적 계획 수립

- 국가/지역 및 시험기관 레벨의 성과를 추적하여 온라인으로 복귀하는 국가 및 시험기관 이해
- 임상시험에 대한 영향과 코로나19 검사 및 감염률 추세를 중첩시켜 국가/지역/시험기관 수준에서 주요 회복 지표 파악

### 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.

## myMedidata/ Rave Virtual Trials

### 도전과제

진행 중인 임상연구에 대해 코로나19 증상이 있는 임상시험 참여자들의 영향 정량화.

\*메디데이터 신규 솔루션

### 솔루션

지난 4월, 메디데이터와 3DS는 **myMedidata\***(Medidata Patient Portal)의 일부로 원격 시험대상자 증상 추적기로 사용할 **코로나19 증상 추적기(COVID-19 Symptom Tracker)\***를 출시했습니다. 이 증상 추적기는 등록 기능이 있으며(MVP 버전), 이를 사용하여 시험기관에서 임상시험 시험대상자의 증상을 원격으로 모니터링하고 보고할 수 있습니다. MyMedidata와 COVID-19 Symptom Tracker에 대한 자세한 사항은 [여기서](#) 확인할 수 있습니다.

## 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 유지 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

보호시설에 대한 제한 요건이 완화되고 여행 제한이 해제됨에 따라, 일시적으로 중지되었던 시험기관 모니터링 활동이 재개될 것으로 보입니다. 제한된 시험기관 능력, 제한된 시험기관 연구진, 안전 예방조치 및 시험기관 현장 모니터링 방면에 대한 요구 증가로 인해, 시험기관은 불가피하게 CRA의 시험기관 현장 방문 일수를 제한해야 하는 상황에 놓여있습니다.

따라서 의뢰자와 CRO는 가능한 한 시험기관에 미치는 영향을 최소화하면서 시험대상자의 안전성과 데이터의 완전성에 대한 현재의 위험에 대해 신속한 결정을 내려야 합니다.

#### \* 메디데이터 신규 솔루션

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.

#### \*메디데이터 신규 솔루션

#### 솔루션

업계에서는 전통적으로, 시험대상자의 안전을 보장하고 양질의 데이터를 생성하기 위한 유의한 양의 근거 문서 검토(SDV)를 포함하여 현장 모니터링에 크게 의존해 왔습니다. 이러한 접근법은 매우 자원 집약적이고 비용이 많이 소모되며, 자원 집약도가 낮은 접근법과 비교했을 때 임상 연구의 질에 대한 영향이 미미한 것으로 확인되었습니다.

100% SDV가 데이터의 품질에 미치는 영향이 미미하다는 사실은 이미 잘 알려져 있습니다. 따라서 TransCelerate 및 글로벌 규제 당국에서 SDV 방법을 줄이도록 권장하는 경우가 늘어나고 있습니다. SDV 감소를 위한 위해성 기반 접근법을 적용하면, 의뢰자와 CRO가 모니터링 백로그를 신속히 탐지하여 잠재적인 시험대상자 안전성, 데이터 품질 문제 및 연구 위험을 조기에 확인할 수 있습니다.

메디데이터는 새로운 코로나19 관련 제품인 **TSDV Critical\***을 통해 **표적 근거 자료 검증**을 가능하게 함으로써, 의뢰자와 CRO가 적시에 효과적이고 비용 효율적인 방법으로 양질의 데이터를 제공할 수 있도록 지원합니다.

- SDV 감소를 위해 주요 데이터를 확인하기 위한 규제 지원 방법
- 주의 집중을 위한 주요 데이터 표적
- 완전한 감사가 가능한 솔루션
- 모니터링 요건에 대한 수동 CRA 결정 제거
- 의뢰자 및 CRO 관리/감독을 위한 실시간 보고 기능
- 노동집약적인 현장 모니터링 활동 감소를 위한 비용 효과적 방법

메디데이터는 효율적인 구현을 지원하기 위한 컨설팅 서비스를 제공합니다.

- 코로나19 관련 위해성 관리
- 연구 위해성에 기초한 간결한 Block/Tier 계획
- TSDV Best Practice 가이드
- 모니터링(기능) 계획을 포함한 샘플 텍스트:
  - SDV 축소 접근 지원
  - 모니터링 인력 교육 가이드

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.

## 도전과제

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

### \*메디데이터 신규 솔루션

## 솔루션

**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.

## Rave Imaging

### 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 위협한 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 Critical\***은 연구에 기한이 있는 경우와 중요한 연구 문서를 수집, 식별화 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**

**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

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.

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.

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

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.

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

신속하게 시작되고 실행되어야 하는 COVID 연구

#### 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

코로나19 팬데믹 상태인 현재, 우리는 변곡점에 도달해 있습니다. 몇 달 동안의 제재 후, 국가, 지역 및 지방자치단체들은 질병의 진행 상황을 예의 주시하면서 경제활동 재개를 시도하기 시작했습니다. 일부 국가는 감염률이 계속 상승하는 와중에도 재개방을 하고 있으며, 또 다른 국가에서는 보다 큰 주의를 기울이고 있습니다. 한국, 레바논 및 독일 등의 국가는 재개방 시도 후 더 큰 돌발 발생으로 인해 다시금 제재를 도입하고 있습니다. 미국은 국가 전역에서 그 반응과 대응이 매우 다양하게 혼재된 형태로 이루어지고 있습니다.

**주목할 사항:** 이처럼 복잡한 양상으로 인해 메디데이터가 국가 및 시험기관 별 임상시험을 계속해서 모니터링하고 최신 정보를 고객과 파트너에게 제공하는 일의 중요성이 더욱 커지고 있습니다. 격리조치를 완화하고자 하는 노력이 약물의 개발과 발견에 어떤 영향을 미쳤는지는 시간이(그리고 데이터가) 말해 줄 것입니다.

메디데이터는 규제 관점에서의 업데이트와 함께 이러한 데이터를 메디데이터의 이해 관계자들에게 제공하기 위해 노력하고 있습니다. 또한 향후 임상연구에 도움이 되도록 설계된 새로운 솔루션을 확인하기 위한 지속적인 혁신에도 노력을 기울이고 있습니다.

## 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 전역 출자 자회사인 Medidata Solutions, Inc.의 등록상표입니다.  
**info@medidata.com | +1 866 515 6044**