

---

# 메디데이터가 바라보는 COVID-19와 임상시험

Release 6.0

## 목차

6.0 버전의 새로운 소식 및 중요 업데이트	3
임상시험에서의 지속적 데이터 수집에 대한 인사이트	3
규제 기관의 대응	5
메디데이터의 고객, 시험대상자 및 임상시험에 대한 영향	6
백신 개발 경쟁	7
의뢰자/파트너, 시험대상자 및 임상시험 지원을 위한 메디데이터의 솔루션	9
메디데이터 솔루션 상세 설명	10
맺음말	17

## 6.0 버전의 새로운 소식 및 중요 업데이트

- 업데이트: 국가 및 치료 영역별 신규 임상시험 참여 시험대상자에 대한 매트릭스(3월, 4월, 5월)
- 업데이트: 규제기관의 대응
- 신규 항목: 백신 개발 경쟁
- 업데이트: 현재 진행 중인 COVID-19 백신 임상시험 10건 요약표
- 신규: COVID-19 백신 임상시험 그래프
- 업데이트: 맺음말

## 임상시험에서의 지속적 데이터 수집에 대한 인사이트

메디데이터는 임상시험에 미치는 COVID-19의 전 세계적 영향을 지속적으로 모니터링하고 있습니다. 메디데이터의 첫 번째 데이터 및 인사이트 영향 리포트는 3월 23일 발표되었고 이후 4월 3일, 4월 17일, 5월 4일, 5월 18일, 6월 15일에 업데이트 되었습니다. 임상시험의 신규 등록 대상자 및 현재 진행 중인 임상시험의 대상자 당 방문률을 볼 때, 초기에 나타난 임상시험 활동의 급격한 감소 이후 이제는 그 영향 및 지역적 변동이 안정적인 상태에 진입했습니다. 그러나 COVID-19는 여러 시기에 걸쳐 다양한 강도로 전 세계 임상시험에 지속적인 영향을 미칠 것으로 예상됩니다. 이러한 사실을 염두에 두고 메디데이터는 임상시험에 대한 영향을 계속 모니터링할 것입니다.

4월 3일, 4월 17일 및 5월 1일 분석에 대한 업데이트가 6월 10일에 실시되었으며 5월 전체 결과는 4월 결과 옆에 제시되어 있습니다(표 1 참조). 현재 글로벌 데이터에서는 2020년 5월 동안 시험기관별 평균 임상시험 신규 대상자 수가 지난 해 같은 기간 대비 **74% 감소**한 것으로 나타났습니다<sup>1</sup>. 5월의 경우 전체적으로 전년 대비 영향이 4월과 유사했으며, 일부 국가(예: 중국, 한국, 이탈리아)는 영향의 증가세를, 일부 국가(예: 프랑스, 스페인, 미국)는 다소 회복세를 보였습니다. 이는 COVID-19 팬데믹이 지속적으로 임상시험 활동에 영향을 미치고 있으므로 언제 그리고 어디에 임상시험 노력의 초점을 맞출 것인지 결정하는 데 도움이 되도록 지역 레벨에서의 영향을 계속 추적할 필요가 있음을 강조하는 결과입니다.

<sup>1</sup> Analysis across 4,667 studies and 187,115 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%	-47%
	인도	-84%	-97%	-95%
	일본	-44%	-69%	-74%
	한국	-61%	-42%	-56%
유럽	프랑스	-68%	-81%	-71%
	독일	-33%	-77%	-74%
	이탈리아	-53%	-49%	-58%
	스페인	-68%	-82%	-65%
	영국	-80%	-95%	-98%
북미	미국	-66%	-83%	-74%
치료 영역	심혈관	-69%	-95%	-92%
	CNS	-68%	-76%	-76%
	피부	-64%	-91%	-91%
	내분비	-81%	-88%	-73%
	ID/항감염	-47%	-66%	-64%
	항암	-48%	-60%	-53%
	호흡기	-34%	-86%	-78%

현재 상황에 대한 이해는 향후 나아갈 길을 결정함에 있어 매우 중요합니다. 메디데이터는 COVID-19 팬데믹 기간 동안 매월 업데이트된 분석 결과를 발표할 것입니다.

## 규제 기관의 대응

2020년 6월 12일 기준, 아래 기관을 포함한 여러 관계 당국에서 COVID-19 팬데믹 기간 동안의 임상시험 수행과 관련한 긴급 지침을 발표했습니다. 이들이 논의한 공통적인 주제는 표 2의 내용을 포함한 기술 지원 및 임상시험 계획서 위반 관리, 임상시험용 의약품 취급, 임상시험 변경계획서, 윤리위원회 검토 등으로 다양했습니다. 이러한 주제에 대한 업데이트는 자주 이루어지며 그 범위, 기간 및 접근법이 일정하지 않으므로, 특정 예측 사항에 대해서는 해당 지침을 참조하시기 바랍니다.

**표 2: 규제 당국이 다룬 주요 기술 주제**

관련 당국/링크	모니터링	eConsent	원격의료/ 탈집중화	시험대상자에게 IP 직배송
유럽 <a href="#">EMA (v3 28Apr)</a>	✓	✓	✓	✓
미국 <a href="#">FDA (03Jun)</a>	✓	✓	✓	✓
영국 <a href="#">MHRA (21May)</a>	✓			✓
독일 <a href="#">BfArM (v3)</a>	✓		✓	✓
프랑스 <a href="#">ansm (20May)</a>	✓		✓	✓
네덜란드 <a href="#">CCMO (26May)</a>	✓			✓
아일랜드 <a href="#">HPRA (v6 28May)</a>	✓			✓
이탈리아 <a href="#">AIFA (7Apr)</a>	✓			✓
덴마크 <a href="#">Sundhedsstyrelsen(v5.1 24Apr)</a>	✓		✓	✓
스위스 <a href="#">swissmedic (v2.1 7Apr)</a>	✓	✓	✓	✓
일본 <a href="#">PMDA (27May)</a>	✓	✓	✓	✓
한국 <a href="#">MFDS (26Mar)</a>				
<a href="#">Health Canada (3Apr)</a>	✓	✓	✓	✓
호주 <a href="#">DoH (9Apr)</a>	✓	✓	✓	✓
싱가포르 <a href="#">HSA (27Mar)</a>	✓		✓	✓
중국 <a href="#">CDE (30Apr- Draft)</a>	✓	✓	✓	
터키 <a href="#">TMMDA (31Mar)</a>	✓		✓	

빈번하게 논의된 주제로는 원격의료/탈집중화(FDA 질의 19 참조), 동의 및 eConsent(FDA FAQ 10 및 11 참조), 전자 기록/서명 규칙에 대한 예측(FDA FAQ 23 참조), 원격 근거 문서 확인(rSDV)을 포함한 원격 모니터링 등이 있습니다. 미국 FDA, 영국 MHRA, 호주 DoH, Health Canada, 싱가포르 HAS는 rSDV가 가능하다고 제시한 반면, EMA는 이를 매우 제한적인 상황에서의 선택안으로 남겨두었으며(11항 및 부록), 독일과 프랑스 등 일부 국가는 이를 전면 금지하고 있습니다. 그러나 중앙집중식 모니터링 활동은 대부분의 규제기관에서 권장하는 사항입니다.

COVID-19로 인해 생겨난 유연성을 팬데믹 기간 이후까지 확장 적용하고자 하는 규제 요구는 현재 불확실한 상황이지만, 변화가 가능하다고 여기는 데는 이유가 있습니다. 그 예시로, 미국 FDA 국장 Hahn이 6월 1일에 발표한 “COVID-19 팬데믹 - 해법 모색, 시시점 적용”은 일부 변화(임상시험 탈집중화, 마스터 임상시험 계획서, RWE에 대한 수용 가속화)를 팬데믹 기간 이후까지 지속 적용하고자 하는 바람을 담고 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.

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.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/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. Accessed April 19, 2020

<sup>7</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>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

시험기관에 대한 팬데믹의 영향은 2020년 4월 말 메디데이터가 1,000곳이 넘는 시험기관의 담당자를 대상으로 실시한 설문조사에서 확인되었습니다. 예상했던 바와 같이 대부분의 시험기관이 현재 및 향후 임상시험, 특히 시험대상자의 등록 및 모집 지연과 관련해 팬데믹의 부정적인 영향을 느끼고 있는 것이 분명하게 나타났습니다. 시험기관들은 또한 임상시험 지연 및 취소에 의한 재정적인 문제도 우려하고 있습니다. 응답자의 2/3 이상이 현재 진행 중인 임상시험의 대상자 모집을 중단했거나 곧 중단할 것이라고 했으며, 1/3은 무작위배정을 중단하고 있다고 했습니다. 응답자의 약 절반 가량은 현재 시험이 지연되고 있거나 지연될 것이라고 답했습니다. 또 한편, 시험기관들은 새로운 접근법을 채택하는 데 있어 유연하고 독창적인 태도를 보이기도 하였습니다. 절반이 넘는 시험기관이 대상자 방문을 가상 방문으로 전환하거나 시험대상자와의 소통을 위해 원격의료를 활용하고 있는 것으로 나타났습니다. 설문조사의 세부 결과는 [여기서](#) 확인할 수 있습니다.

Cancer Research Institute, IQVIA<sup>9</sup> 및 The American Society of Clinical Oncology<sup>10</sup>에서 실시한 COVID-19 임상시험 영향 조사(항암 임상시험 중심)에서도 유사한 결과가 입증되었습니다.

## 백신 개발 경쟁

최근 미국 연방 정부에서는 연말까지 미국인을 대상으로 광범위한 접종을 시작할 수 있도록 하기 위해 COVID-19 백신을 생산할 가장 유력한 5개 후보 기업을 선정했습니다. 이 프로젝트는 “Operation Warp Speed”라고 합니다.

이 5개 기업은 7월에 시험대상자 30,000명을 목표로 제3상 임상시험을 시작할 Moderna, 이와 유사한 일정의 Oxford University와 AstraZeneca 및 Johnson & Johnson, Merck, Pfizer입니다. 각 기업이 취하고 있는 접근법에는 다소 차이가 있습니다.

Moderna, Johnson & Johnson 및 Oxford-AstraZeneca는 백신 프로그램 지원을 위한 연방 기금 총 22억 달러를 이미 수령했습니다. Merck 및 Pfizer와 함께 최종 후보로 선정되면 5개 기업 모두 추가적인 정부 기금과 임상시험 운영 지원, 제조 기반을 위한 재정 및 물류 지원을 받을 수 있게 됩니다. 5개 기업 모두 제3상 임상시험 단계에 도달하면, 일부 동반 기저질환이 있는 모든 연령대의 미국인이 대다수를 차지하는 약 150,000명이 궁극적인 백신 임상시험 대상자가 될 것입니다.<sup>11</sup>

미국뿐 아니라 중국을 포함한 다른 국가들에서도 백신 생산을 위한 자체적인 노력을 가속화하고 있습니다.

세계 공중 보건은 미래에 쉽게 이용할 수 있고, 정확하며 신속한 바이러스 검사 및 항체 검사, 그리고 향후 바이러스 확산을 예방하고 재발생 가능성을 줄일 수 있는 효과적인 백신을 개발해 내는 과학 및 의료계의 능력에 달려 있습니다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 6월 12일을 기준으로, 126개의 백신 후보물질이 전임상 개발 단계에 있으며, 10개의 고유 후보물질이 15건의 임상시험에서 시험되고 있습니다.<sup>12</sup> 임상 평가 중인 이러한 백신에 대한 요약은 아래 표 3에 제시되어 있고 표 4에서 그래프로 확인할 수 있습니다.

<sup>9</sup> <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00093-1>

<sup>10</sup> <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/blog-release/pdf/2020-asco-covid19-clinical-trial-site-survey-manuscript.pdf>

<sup>11</sup> <https://www.nytimes.com/2020/06/03/us/politics/coronavirus-vaccine-trump-moderna.html>. Accessed June 12, 2020

<sup>12</sup> <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed June 12, 2020.

표 3: 임상 개발 단계의 COVID-19 백신 10개

백신 후보물질 유형	개발사	현재 임상 개발 단계 및 규제 상황
ChAdOx1-S	University of Oxford/AstraZeneca	제2b/3상 <a href="#">2020-001228-32</a> 제1/2상 <a href="#">2020-001072-15</a>
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	제2상 <a href="#">NCT04405076</a> 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="#">NCT04383574</a> <a href="#">NCT04352608</a>
Matrix M 결합 전장 재조합 SARS CoV-2 당단백 나노입자 백신	Novavax	제1/2상 <a href="#">NCT04368988</a>
3 LNP-mRNAs	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	제1/2상 <a href="#">2020-001038-36</a> <a href="#">NCT04368728</a>
불활성화	Institute of Medical Biology , Chinese Academy of Medical Sciences	제1상 <a href="#">NCT04412538</a>
전기천공을 이용한 DNA 플라스미스 백신	Inovio Pharmaceuticals	제1상 <a href="#">NCT04336410</a>

표 4: 단계별 COVID-19 백신 후보물질 그래프 요약



## 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**

**Trial Impact Analytics\***: 운영 중인 임상시험 6,000건 및 업계 임상시험 20,000건을 통한 COVID-19 추적 및 예측

**Real-Time Situation Tracking**: 대상자 등록, 데이터 수집 및 방문에 대한 COVID-19의 영향을 모니터링하여 중요 의사결정 정보 제공

- 고객 및 업계 전반을 대상으로 COVID-19의 영향을 추적하는 표준 리포트
- 추세 및 전년 대비 비교, 주간 업데이트
- 임상시험, 포트폴리오, 국가, 지역 및 시험기관 레벨에서의 견해

**Impact Forecasting**: 사전 계획 수립을 위한 주요 둔화 및 회복 지표 추적

- COVID-19 검사 및 감염률의 추세와 임상시험에 대한 영향을 함께 분석
- 국가 및 지역 레벨에서의 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](#) 확인하십시오.

### 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 전자의무기록(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

보호시설에 대한 제한 요건이 완화되고 이동 제한이 해제됨에 따라, 일시적으로 중지되었던 시험기관 모니터링 활동이 재개될 것으로 보입니다. 이러한 이동 제한에 대한 변화에도 불구하고, 모니터링 활동은 아직 COVID-19 팬데믹 이전으로 돌아가지 못하고 있습니다. 제한된 시험기관 현장 능력과 시험기관 연구진, 안전 예방조치, 시험기관 현장 모니터링 방문에 대한 수요 증가 등으로 인해 CRA가 시험기관 현장에서 일할 수 있는 날에는 제한이 있을 수밖에 없습니다.

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

### 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 방법 사용을 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 감소 접근 지원
  - 모니터링 요원 교육 가이드

\* 메디데이터 신규 솔루션

## 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.

### \*메디데이터 신규 솔루션

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

### \*메디데이터 신규 솔루션

## 솔루션

모니터링 환경의 지속적인 변화에 따라 위해성 평가를 지속적으로 실시하고 그에 따라 기존의 위해성 관리 기전 및 모니터링 전략을 수정해야 합니다. 또한 임상시험 참여자, 데이터 품질 및 데이터 유효성에 대한 위해성 평가를 지속적으로 실시해야 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.

**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.

## Medidata Remote Source Review\*

### 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. **Medidata Remote Source Review\***는 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.

#### Medidata Remote Source Review\*

- 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

\*메디데이터 신규 솔루션

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

### 솔루션

#### Direct to Patient Supply Management\*

Rave RTSM은 이제 임상시험용 의약품(IP)을 창고에서 시험대상자의 집으로 직접 보낼 수 있도록 구성할 수 있습니다. 교부 방문을 등록하면, Rave RTSM에서 창고로 시험대상자 ID를 포함한 배송 요청을 발송하고, 창고에서 교부 물품을 시험대상자의 집이나 사무실로 직배송할 수 있습니다.

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.

### 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

운영되고 있는 시험기관으로 시험대상자를 이동 시키거나 시험기관 담당자가 원격 작업이 가능한 경우, 시험대상자에게 직접 배송(Direct to Patient)할 수 있도록 RTSM을 구성하여 Rave EDC에 방문을 등록함으로써 교부된 물품을 의약품 창고에서 시험대상자의 집으로 배송 되도록 할 수 있습니다.

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.

#### 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.

### 도전과제

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

Rave Grants Manager COVID IIS를 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

우리는 COVID-19 팬데믹의 새로운 단계에 도달했습니다. 세계 많은 지역이 바이러스가 여전히 기승을 부리고 있는 상황에서 경제 활동 재개를 가속화하고 있습니다. 신규 감염 사례가 감소하고 있는 지역도 많지만, 여전히 증가세가 지속되고 있는 나라도 많습니다. Memorial Day 연휴 이후 미국의 최소 9개 주에서 입원이 증가했고, Abbott Labs의 진단키트를 생산하는 메인주의 시설에서는 바이러스가 발생했습니다. 예측 불가능성 및 불확실성이 새로운 표준이 되었습니다. WHO는 무증상 감염 확산에 대한 분명한 성명을 발표해야만 했습니다. 전 세계적으로 보고의 일관성이 계속 문제가 되고 있습니다. 브라질은 법원 판결 후 COVID-19 데이터 발표를 재개했습니다. 최근의 극단적인 사회불안이 신규 감염 사례의 유의한 증가를 유도할 가능성이 있습니다. 이 모든 것들은 시간이 지나야 알게 될 것입니다.

**주목할 사항:** 메디데이터는 백신 및 치료법이 개발되고 있는 동안 위험한 환경에 있는 환자가 격리를 유지함에 따라 임상시험 환경에서 대상자 모집 및 유지에 대한 영향을 지속적으로 살펴보고 있습니다.

이러한 여러 어려움에 대한 대처로 원격 모니터링 및 임상시험 가상화와 같은 해법의 사용 및 그 의존도가 증가하고 있습니다. 흥미롭고도 중요한 점은, 이러한 것들이 즉각적인 문제에 대한 일시적인 해법이 아니라 오히려 표준이 될 수도 있다는 겁니다.

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 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 및 학계 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. ‘생명과학을 위한 운영체제(The Operating System for Life Sciences™)’인 메디데이터의 더 자세한 정보는 홈페이지([www.medidata.com/kr](http://www.medidata.com/kr)) 및 트위터([@Medidata](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인할 수 있다.

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