

COVID-19가 임상시험 기관에 미친 영향

메디데이터 주관
글로벌 조사 결과

2020년 4월

COVID-19가 임상시험에 미친 영향:

신규 시험기관 조사에서 확인된 사항

COVID-19 팬데믹이 전 세계를 흔들어 놓았습니다. COVID-19의 영향을 받지 않은 활동이나 비즈니스, 목표를 생각하기 어려울 정도입니다. 임상시험 기관 역시 예외는 아닙니다.

메디데이터의 기술 및 솔루션을 이용하는 가장 큰 규모의 사용자는 전 세계적으로 수천 개의 시험기관에 달합니다. 메디데이터는 이들 시험기관이 가장 효율적이고 안전하며 정확하게 의약품을 개발할 수 있도록 프로세스를 지원하고 있습니다. 메디데이터는 팬데믹이 시험기관의 필수 업무에 어떻게 영향을 미쳤는지 파악하고 이들이 새로운 현실에 적응하는 방식을 통해 통찰력을 얻기 위해 글로벌 온라인 조사를 실시했습니다. 그 답변에서 시험기관의 우려와 융통성을 보여주는 양상이 보였습니다.

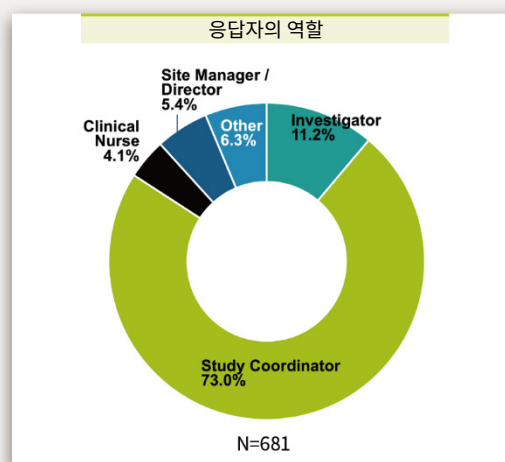
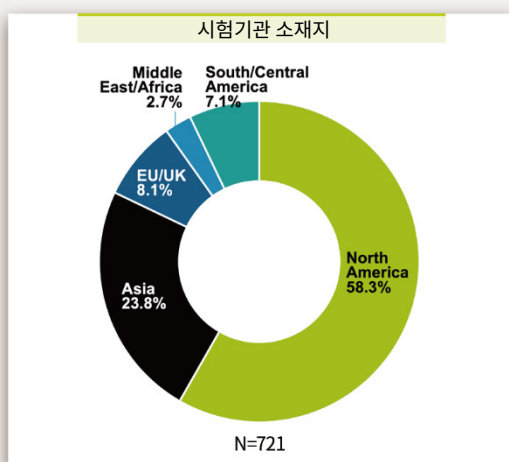
조사에 대하여

2020년 4월 23일, 메디데이터의 임상시험 지원 기술을 이용하고 있는 9,952개의 시험기관의 담당자들에게 전자 설문조사를 성공적으로 전달했습니다. 4월 27일, 메디데이터는 비응답자 6,599명에게 알림 이메일을 발송했습니다. 이 조사는 2020년 4월 29일 오후 5시(동부 하절기 시간)에 마감되었습니다. 결과는 아래에 요약되어 있습니다.

답변자 및 지역 비율

조사에서 최소 한 가지 문항에 답변한 응답자는 1,030명으로 **응답률은 10.4%**였습니다. 응답자들의 지역은 58.3%가 미국(북미), 23.8%가 아시아였습니다. 응답자들 중 73.8%가 연구 코디네이터였고 11%가 연구자였습니다(그림 1 참조).

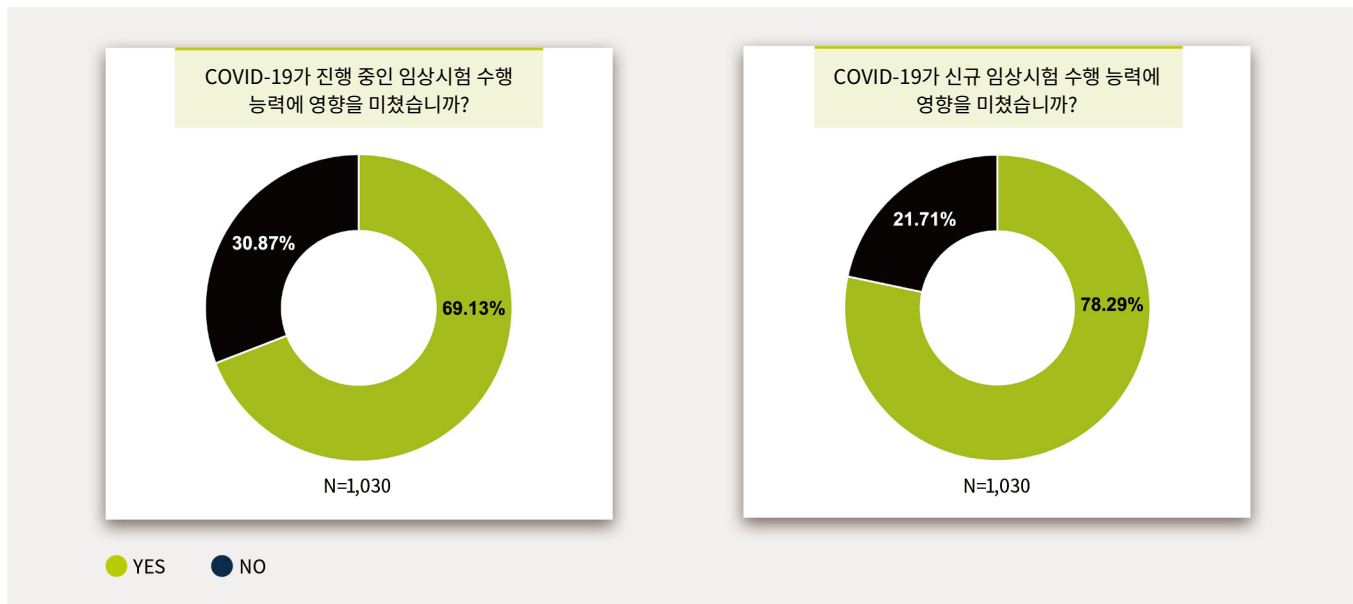
그림 1. 시험기관 위치/응답자의 역할



팬데믹은 임상시험 수행에서 중대한 요인입니다

팬데믹과 전 세계적으로 이루어지는 다양한 “봉쇄” 조치는 기존 임상시험을 수행하고 새로운 임상시험을 시작하는 시험기관의 역할에 영향을 미치고 있습니다. 응답자의 **69%**가 진행 중인 임상시험 수행 능력에 COVID-19가 영향을 미쳤다고 답했고 응답자의 **78%**가 **새로운 임상시험 시작**에 COVID-19가 영향을 미쳤다고 답했습니다(그림 2 참조).

그림 2: COVID-19가 진행 중인 임상시험 및 신규 임상시험 시작에 미친 영향

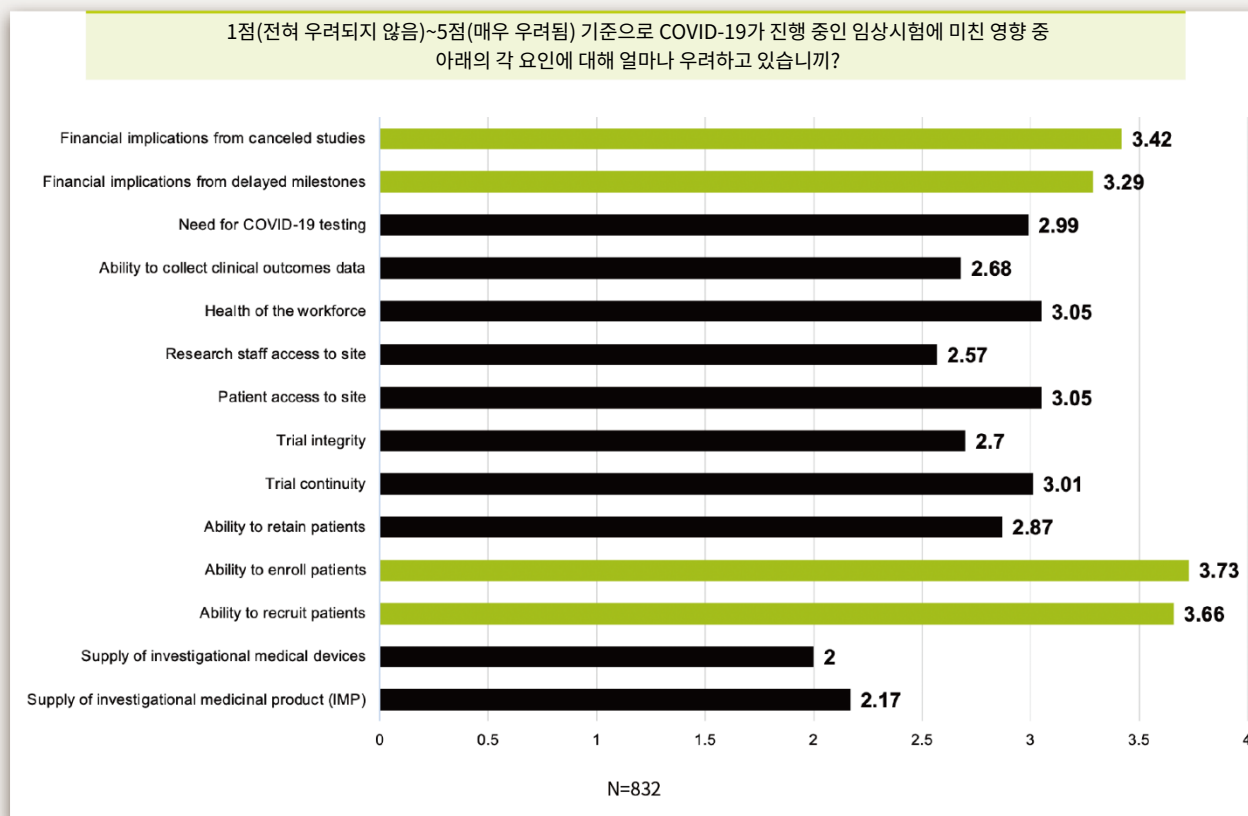


시험기관이 가장 우려하는 것은 대상자 모집/등록입니다

응답자들에게 임상시험용 의약품의 공급부터 시험대상자 모집 및 등록, 직원의 건강 및 결과 데이터 수집 능력에 이르는 범위에서 다양한 요소에 대해 어느 정도 우려하고 있는지 질문했습니다. 1~5점 척도였으며, 1점은 전혀 우려되지 않음, 5점은 매우 우려됨이었습니다.

답변의 가장 평균을 바탕으로 하였을 때 응답자들이 가장 우려하는 점은 다음 네 가지였습니다: **시험대상자 등록 능력(3.73)**; **시험대상자 모집 능력(3.66)**; **취소된 연구에 대한 재정적 영향(3.42)**; **일정 지연으로 인한 재정적 영향(3.29)**. 기타 주목할 만한 우려 사항은 다음과 같습니다: **시험기관에 대한 대상자의 접근성(3.05)**; **직원의 건강(3.05)**; **COVID-19 검사 필요성(2.99)**(그림 3 참조). 응답자들은 지금까지 시험대상자 모집 및 등록에 대해 가장 큰 우려를 나타냈으며, 절반을 훌쩍 넘는 응답자들이 이 두 가지 사항에 대한 우려를 4-5점으로 평가했습니다(그림 3 참조).

그림 3: 임상시험 관련 활동에 대한 COVID-19의 영향 수준



가중 평균을 보았을 때, 임상시험 연속성, 임상시험 무결성, 직원의 건강 및 COVID-19 검사 필요성에 대한 답변이 “전혀 우려되지 않음”에서 “매우 우려됨”까지 광범위하게 분포되어 있었습니다. 응답자들은 **임상시험용 의약품(IMP)** 및 **임상시험용 의료기기의 공급 지속**에 대해서는 강한 자신감을 내비쳤습니다. “매우 우려됨”이라고 답한 비율은 **IMP의 경우 7%, 의료 기기의 경우는 4%**에 불과했습니다.

임상시험 결과 데이터 수집 능력에 대한 우려는 거의 없어 **11%만**이 “매우 우려됨”이라고 보고한 반면, 응답자의 거의 절반(49%)이 “전혀 우려되지 않음” 또는 “다소 우려됨”이라고 답했습니다.

시험기관은 다양한 방식으로 문제를 완화하고 있습니다

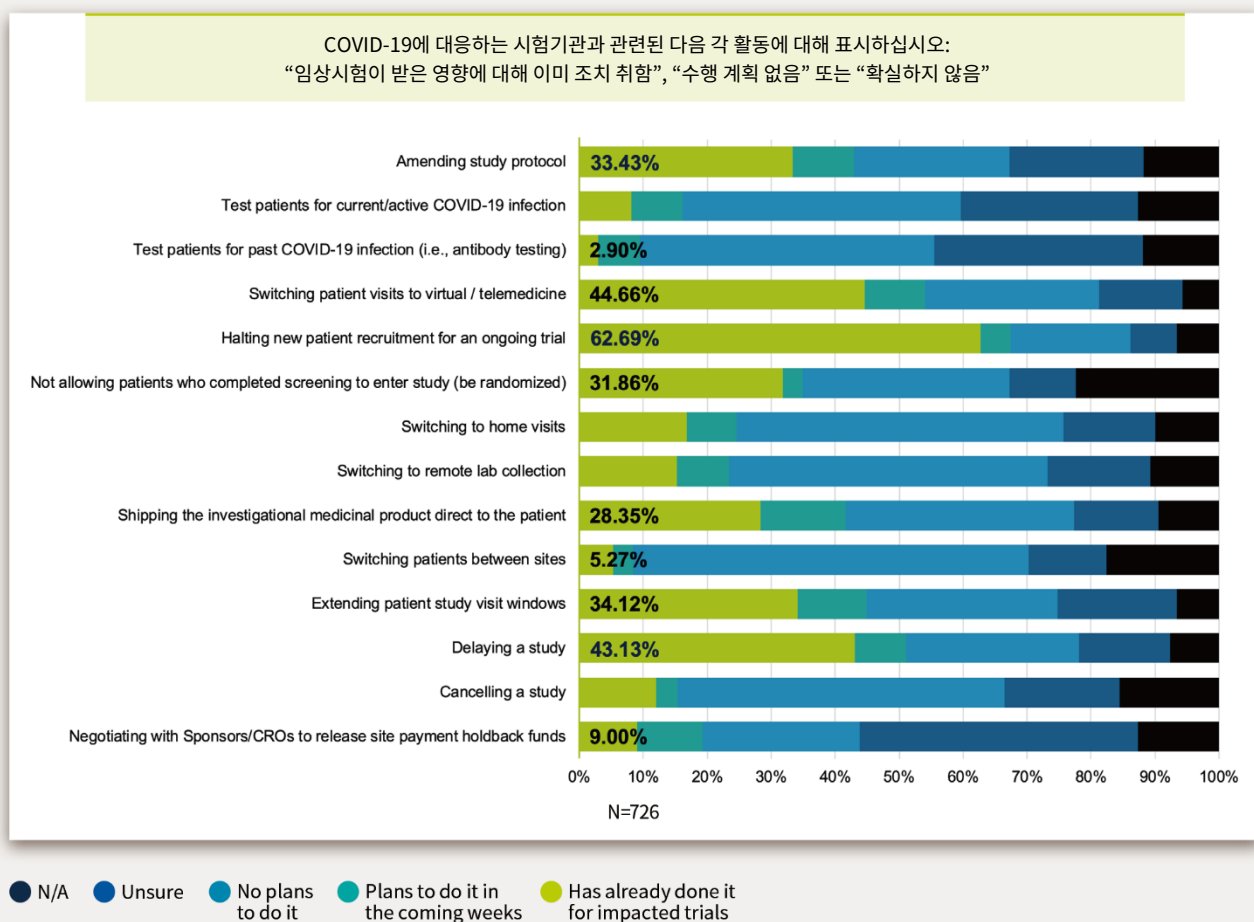
새로운 코로나 바이러스가 건강에 미치는 영향 및 시험대상자 접촉 관리에 대한 실제적 고려사항을 감안하여 시험기관들은 대상자 노출을 제한하기 위해 다양한 조치를 취해 왔습니다. 응답자들에게 시험기관에서 여러 활동에 대해 “임상시험 영향에 대해 이미 조치 취함”, “향후 몇 주 내 시행 계획”, “계획 없음” 또는 “확실하지 않음”으로 표시하도록 요청했습니다.

COVID-19에 대응하기 위해 시험기관에서는 신속하게 다음과 같은 다섯 가지 조치를 취했습니다: **진행 중인 임상시험에 대한 신규 시험대상자 모집 중단(63%)**, **시험대상자를 가상/원격의료로 전환(45%)**, **시험 연기(43%)**, **시험대상자의 시험기관 방문 허용기간 연장(34%)** 및 **임상시험계획서 수정(33%)**(그림 4 참조). 대략 1/3(32%)은 스크리닝을 완료한 시험대상자들의 무작위배정을 허용하지 않았습니다.

이에 대한 대안으로 **시험기관 간의 대상자 이관**은 거의 이루어지지 않았으며, 단 5%에 불과합니다. 또한 **연구를 취소한 시험기관 비율(12%)**도 비교적 적었습니다.

다소 놀라운 점은 현재/활성 또는 과거 COVID-19 감염에 대한 시험대상자 검사 수가 비교적 적었다는 것입니다. **8%만**이 시험대상자에 대해 **활성 감염**을 검사했으며 **이전 감염**에 대한 **시험대상자 검사**는 **3%**에 불과했습니다(그림 4 참조).

그림 4: COVID-19에 기초해 수행한/계획된 활동



최전방 실무자들의 제안

“예정에서 벗어난 임상시험 일정 충족에 도움이 될 수 있는 것 한 가지”를 기재해 달라고 요청했을 때, 응답자들은 의뢰자의 정책 및 임상시험 수탁기관(CRO)의 지원에 대해 많은 제안을 했습니다. 응답자들은 다음과 같은 의견을 적극적으로 공유했습니다:

• 의사 결정에 대한 글로벌 영향 조사

COVID-19가 만연한 상황이지만 전 세계 모든 지역이 똑같은 영향을 받은 것은 아닙니다. 세계 전역에 새로운 연구의 연기나 모집 중단에 대한 결정을 보편적으로 적용하는 것은 시험대상자의 스크리닝과 등록을 계속하는 것이 안전한 지역에서 이루어지는 연구에 불필요한 영향을 미칩니다. 예를 들어, 대만은 바이러스의 영향이 적은 지역으로 언급되었습니다.

• 보다 큰 융통성과 이해

많은 시험기관들은 의뢰자와 CRO가 평소와 같이 업무가 진행될 수 없다는 점을 이해하길 원했습니다. 진행 방식이나 일정이 달라질 수밖에 없습니다. 예를 들어 연구진은 시험기관에 머무는 시간이 현저히 적어지므로 데이터 쿼리를 해결하는 데 더 오래 걸릴 수 있습니다. 또한 시험대상자를 수용하기 위해 시험 방문 허용기간을 연장해야 할 수 있습니다.

• 원격 의료 채택

시험기관에서는 방문이 어려운 시험대상자들을 수용하기 위한 여러 대안을 제안했습니다. 여기에는 시험대상자를 위한 온라인 설문지 사용, 전자 동의, 가상 방문 및 가정 간호를 포함한 임상시험계획서 수정, 시험대상자에게 임상시험용 의약품 직접 발송, 시험대상자와의 장기적인 직접 접촉을 요하는 평가 변수의 검토 및 수정, 시험대상자가 집에서 시험기관과 정보를 전달하거나 공유할 수 있는 보안 수단 채택 등이 포함됩니다.

• 추가적인 재정 지원

시험기관들은 연구가 중단되거나 일정이 연장되는 경우에도 연구 코디네이터를 계속 고용해야 하므로 시험기관의 재정에 부정적인 영향이 있다고 언급했습니다. 이에 대응하기 위한 제안은 원격 모니터링 작업 증가에 따른 계약서 개정부터 간접비 상환액을 늘리는 것 등 다양합니다.

• 긴급 대책 마련

의뢰자와 CRO는 또 다른 팬데믹이 발생할 경우를 대비하여 이번 팬데믹으로 야기된 응급 상황에서 시험기관들이 취한 조치를 바탕으로 자동 효력이 발생하는 연구별 긴급 대책을 마련하도록 제안했습니다. 여기에는 시험대상자 이송, 중앙 실험실에서 지역 실험실로의 전환 및 PPE의 사전 공급을 위한 조항 등이 포함되어야 합니다. 이를 통해 예정된 방문 허용기간을 위반하지 않고 시험대상자의 안전성을 보장하면서 체계적인 대안의 윤곽을 잡을 수 있습니다.

연구 중지

시험기관은 COVID-19의 영향을 받는 최전선에 있으며, 팬데믹은 연구 지속에 직접적이고 상당한 영향을 미쳐 궁극적으로 개발 과정을 방해합니다.

예상한 바와 같이 대부분의 시험기관은 현재 진행 중인 임상시험과 향후 임상시험, 특히 시험대상자의 등록 및 모집 지연과 관련하여 팬데믹의 부정적인 영향을 느끼고 있습니다. 또한 시험기관들은 임상시험의 지연 및 취소로 인한 재정적 영향에 대해 우려하고 있습니다. 삼분의 이가 넘는 응답자들이 현재 진행 중인 임상시험에 대한 시험대상자의 모집을 중단했거나 곧 중단할 것이라고 답했고, 삼분의 일은 무작위배정을 중단하고 있으며, 절반 가량은 현재 연구를 연기 중이거나 연기할 것이라고 답했습니다.

시험기관들은 유연하고 자유롭게 새로운 접근법을 받아들였습니다. 절반이 넘는 시험기관들이 시험대상자의 시험기관 방문을 가상 형태로 전환하거나 시험대상자와의 교류를 원격 의료로 전환했습니다. 이와 같은 변화는 대부분 임상시험계획서의 개정을 통해서 이루어졌을 것입니다.

이러한 결과는 이전에 메디데이터에서 제시한 다른 데이터들과 일치하며, 새로운 연구의 시작, 임상시험 진행 및 완료와 관련된 위험뿐만 아니라 시험기관의 재정이나 연구의 안전성에 대한 영향이 증가하고 있음을 나타냅니다.