

medidata

joins

DS DASSAULT  
SYSTEMES

# THE BIG BOOK OF CASE STUDIES

임상시험의 성과 및 데이터 품질 최적화  
글로벌 혁신 사례



# 서론

---

차세대 임상시험은 더욱 빠르고 효율적일 것이며, 동시에 보다 높은 품질의 환자 결과를 생성할 것입니다. 고객의 비즈니스를 지원하고, 차세대 임상시험에 필수적인 기술적 접근에 도움을 주며, 고객이 향후 10년 동안 더 많은 성과를 실현할 수 있도록, 메디데이터는 임상시험 현대화를 위한 세 가지 기술 전략을 설계했습니다. 그것은 1.시험대상자 경험 개선, 2.효과적인 운용 및 관리 그리고 3.데이터 복잡성의 단순화입니다. 시험대상자, 프로세스 및 데이터에 중점을 둔 각 전략은 비즈니스 전반에서의 원활한 작업을 위해 설계되었으며, 한 번에 하나씩 또는 한 번에 모두 적용할 수 있습니다.

임상시험의 현대화는 단순히 기존 임상시험 수행 방식과 기술을 통합하는 것이 아닙니다. FDA와 같은 규제기관에서 임상시험의 현대적 실행을 위한 여러 혁신적인 접근법을 제안하고 있음에도 불구하고 많은 의뢰자와 CRO는 여전히 이러한 접근법을 채택하는 것을 꺼리고 있습니다. 소규모 기업은 유연하여 임상시험의 혁신 및 현대화에 더 적극적이지만, 이러한 접근법을 채택하는 데 필요한 리소스와 예산이 부족합니다. 반면, 혁신과 현대화에 필요한 리소스를 보유한 대기업들은 핵심적인 시험으로 확장하지 않았습니다. 일반적으로 제약업계는 대기업이나 한두 곳의 얼리 어댑터(early adaptor)가 프로세스의 우수성을 입증하고 규제 승인을 먼저 받기를 기다리는 ‘관망세’를 취하는 데 익숙해져 있습니다. 하지만 이는 장기 전략과는 거리가 멉니다.

임상시험의 현대화는 선택과 집중이 필요합니다. Big Book of Case Studies에서는 임상시험 성과와 데이터 품질 최적화를 위해 각각의 비즈니스 집중 영역에 따라 올바른 기술 전략을 채택 및 운영한 메디데이터 고객의 엄선된 실제 사례를 공유합니다. 임상시험 현대화 전략에 대한 보다 자세한 내용은 [www.medidata.com/modern-tech-strategy](http://www.medidata.com/modern-tech-strategy)를 참조하시기 바랍니다.

# 목차

## 4 기술 전략 1: 시험대상자 경험 개선

메디데이터는 임상시험에서의 경험 개선을 위해 시험대상자를 가장 먼저 생각합니다. **5**

Arena Pharmaceuticals: Rave eCOA를 의뢰자와 시험대상자 모두를 위한 윈-윈 솔루션으로 평가하는 이유 **6**

Duke Clinical Research Institute: 최대 규모의 탈중앙집중식 임상시험인 ADAPTABLE 시험 진행 **7**

Memorial Sloan Kettering Cancer Center: Rave Wearable Sensors 및 Rave eCOA를 새로 진단된 다발성 골수종 환자의 모바일 웨어러블 생체 모니터링에 활용 **8**

TOP 10 제약사의 전문 팀: 혈액 수집 시험에서 등록된 모든 시험대상자의 임상시험 이해도 향상을 위해 Rave eConsent (전자 시험대상자 동의서)를 사용 **9**

바이오제약사 리더 기업: 프로세스 간소화, 빠른 개시, 데이터 품질 개선을 위해 Rave eCOA 통합 플랫폼 접근법 채택 **10**

대형 글로벌 제약사: Rave eCOA로 진행 중인 시험 수백 건의 임상시험의 현지화 및 번역 프로세스를 혁신 **11**

## 12 기술 전략 2: 효과적인 운용 및 관리

Aperio : Rave Clinical Cloud에서 Rave CTMS 및 Rave eTMF를 이용해 데이터 및 콘텐츠를 통합 **13**

Catalyst Clinical Research : Rave CTMS를 통해 운영적 능력 및 효율성을 향상 **14**

Syneos Health: 글로벌 통합 서비스 CRO가 Rave Detect를 판도를 바꿀 파괴적 기술이라 평가하는 이유 **15**

UroGen : Rave Site Payments를 통해 적시에 정확한 방식으로 시험기관에 지불 시행 **16**

익명의 바이오제약사: 임상시험 계획 및 예산편성 애플리케이션 Rave Grants Manager를 통해 임상시험 비용을 34% 절감 **17**

TOP 25 글로벌 제약사: Rave Trial Assurance를 사용해 임상시험 위험 감소 **18**

중견 제약사와 CRO 파트너: 8주 만에 새로운 (전자 임상시험 마스터 파일) Rave eTMF 구현을 통해 시험 개시를 가속화 **19**

생명공학기업 리더: 메디데이터의 Site Cloud: End to Study (EOS)로 시간, 비용 및 위험 감소 **20**

## 21 기술 전략 3: 데이터 복잡성의 단순화

Pharm-Olam: Medidata Enterprise Data Store (MEDS)를 메디데이터의 진정한 차별화 요소로 평가하는 이유 **22**

Cancer Research UK : Rave EDC와 Rave RTSM이 지원하는 메디데이터 통합 플랫폼을 사용하여 임상시험 진행을 가속화 **23**

Syneos : Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 빠른 구축 시간을 달성한 글로벌 통합 서비스 CRO **24**

Reata: Rave RTSM을 재정적 제약이 없는 동급 최고 솔루션으로 평가한 이유 **25**

Medpace: 가장 강력한 영상 임상시험 관리 환경으로 Rave Imaging와 Rave EDC의 조합을 발표 **26**

대학 의료 센터 리더: Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 데이터 수집 간소화 및 무작위 배정 효율성 증가 **27**

글로벌 CRO: Rave Imaging과 Rave EDC으로 4~6주 만에 임상시험 셋업 완료 **28**

# 1

기술 전략:

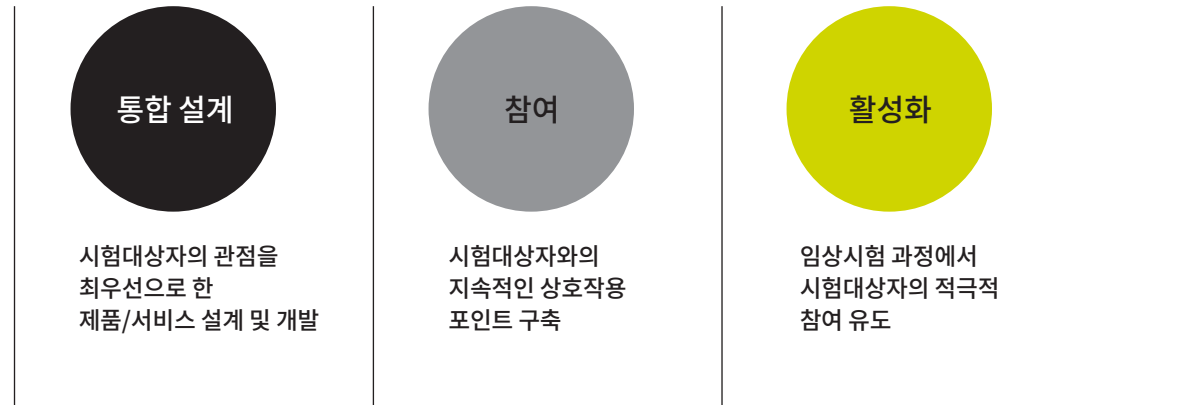
## 시험대상자 경험 개선



혁신적인 시험대상자 중심 기술을 이용하여 임상시험 경험이 개선되면 시험대상자 만족도와 임상시험 유지, 그리고 궁극적으로 얻어지는 결과 역시 향상됩니다. 시험대상자의 임상시험 경험을 개선하기 위한 메디데이터의 접근법은 시험대상자의 관점 및 필요를 기술 개발에 투영시키는 것입니다. 이를 통해 메디데이터는 결과를 최적화하고 임상시험 수행을 가속화 할 수 있습니다.

# 메디데이터는 임상시험에서의 경험 개선을 위해 시험대상자를 가장 먼저 생각합니다.

메디데이터는 환자 중심(Patient Centricity)과 관련된 3가지 핵심 원칙을 지키고 있습니다.



이러한 핵심 원칙은 메디데이터의 환자 중심 설계(Patient Centricity by Design, PCbD)에 반영되어 있습니다. 메디데이터는 소프트웨어 개발 라이프사이클에 시험대상자의 관점을 적용할 수 있도록 업계에서 인정받는 시험대상자 대표 및 글로벌 지지 단체와 오랫동안 지속적인 관계를 유지하고 있습니다. 이러한 시험대상자 관점을 통해 메디데이터는 임상시험 상호작용 과정에서 전반적인 시험대상자 경험을 향상시키는 기술 솔루션을 창출하기 위해 노력하고 있습니다. 메디데이터의 PCbD 프레임워크에 적용되는 설계 사고 원칙에 따라 시험대상자 지지단체는 정기적으로 Patient Design Studios라 불리는 대면 워크숍을 통해 메디데이터의 소프트웨어 설계 및 개발 과정에 정기적으로 참여합니다. 지난 2년 동안 개최된 다수의 세션, 그리고 COVID-19로 인한 첫 번째 가상 세션을 통해 메디데이터는 Patient Design Advisory Board 출범과 시험대상자 포털(Patient Portal) 시작 등 의미있는 성과를 달성하였습니다.

“지금보다 더 잘할 수 있습니다. 종이 위주의 전통적인 방식을 따르지 않고 임상시험 수행 방식을 변화시킬 수 있는 방식에 대해 새롭게 생각해야 합니다.”

T.J. Sharpe

“...식사에 초대되었을 뿐만 아니라, 식사 준비를 도와달라는 요청을 받은 것 같습니다.”

Linnea Olsen

아래 영상에서 메디데이터의 Patient Engagement Senior Director인 Alicia Staley와 시험대상자 지지 패널(T.J. Sharpe, Liza Bernstein, Anne Marie Mercurio)의 환자 중심주의에 대한 보다 자세한 논의를 살펴보세요.



# Arena Pharmaceuticals: Rave eCOA를 의뢰자와 시험대상자 모두를 위한 윈-윈 솔루션으로 평가하는 이유



“eCOA 기술을 통해 시험대상자는 매일 알림을 받을 수 있습니다. 매일 아침 일어나면 “오늘 기분은 어떻습니까? 일일 통증 점수는 몇 점입니까?”에 대한 답을 입력하도록 알림을 보냄으로써 시험대상자가 지속적으로 데이터를 입력하는데 도움을 줍니다. 시험대상자에게 편의를 제공하는 기술입니다. 7일 전 통증 상태를 기억해낼 필요도 없습니다. 데이터 입력 도구를 제공받는 시험대상자들은 아마도 이 기술을 무척 좋아할 것입니다. 또한 의뢰자는 기간 내에 매일 수집해야 하는 데이터를 정확하게 수집할 수 있습니다. 모두에게 윈-윈입니다.”

Arena Pharmaceuticals의  
Data Management Vice president

# Duke Clinical Research Institute: 최대 규모의 탈중앙집중식 임상시험인 ADAPTABLE 시험 진행

**40개 시험기관에서  
15,000명이 넘는 시험대상자가  
ADAPTABLE 시험에 등록되어,  
역대 최대 규모의 100% 가상  
실용 임상시험이 되었습니다.**

심장질환이 있는 수백만 명의 미국인이 심장마비나 뇌졸중 예방을 위해 매일 아스피린에 의존하고 있습니다. 세계 최대의 대학 임상연구 기관이자 Duke School of Medicine 소속인 Duke Clinical Research Institute (DCRI)는 유해한 부작용을 최소화하면서 결과를 가장 효과적으로 최대화하는 용량을 결정하고자 했습니다.

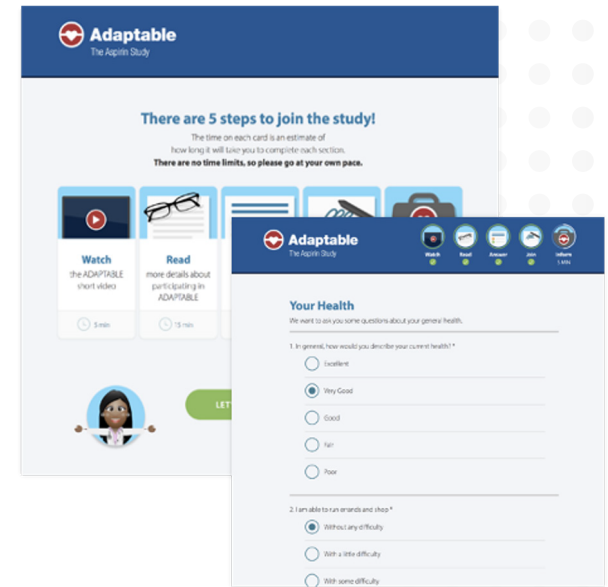
5년 기간의 ADAPTABLE (Aspirin Dosing: A Patient-centric Trial Assessing Benefits and Long-term Effectiveness) 임상시험에서는 시험 기간 동안 수천 명의 시험대상자를 참여시키기 위한 가상 인터페이스가 필요했습니다. Rave Virtual Trials는 원격 시험대상자 모집, 시험대상자 동의 과정 관리, 등록 및 참여자의 두 용량 군 간 무작위배정을 위한 플랫폼을 제공했습니다.

650,000명이 넘는 환자가 시험의 선정 기준에 부합하는 것으로 확인되었으며, 이들 중 450,000명은 고유한 액세스 코드가 포함된 '골든 티켓'을 발급받아 ADAPTABLE 시험 관련 자료를 리뷰하도록 초대되었습니다. 30,000명이 넘는 이들이 고유한 액세스 코드를 사용해 데스크톱, 노트북, 스마트폰 또는 태블릿의 브라우저를 통해 사용자 친화적인 메디데이터 포털에 접속했습니다. 골든 티켓은 정확한 시험대상자 동의서 및 시험기관 정보가 올바른 시험대상자에게 전달될 수 있도록 하는 역할을 했습니다.

골든 티켓을 사용한 30,000명의 시험대상자 중 절반이 넘는 이들이 ADAPTABLE 시험에 등록되어 이 시험은 역대 최대 규모의 100%의 가상 실용 임상시험이 되었습니다. 시험대상자들은 집에서 편안하게 실시간으로 건강 결과를 보고했으며, 대면 검진 대신 가상 추적관찰 일정에 참석했습니다. 문자 메시지나 이메일을 통한 자동 알림은 시험대상자들에게 추적관찰 참석, eCRF 작성 및 플랫폼에서의 건강 정보 업데이트 일정을 상기시켰습니다.

“수백 또는 수천 곳의 시험기관이 참여하는 기존 심혈관 임상시험과 비교했을 때, 이 기술을 통해 40개 시험기관에서 15,000명의 시험대상자를 등록할 수 있었습니다. 우리는 이 인프라와 접근법을 통해 시험대상자에게 직접 연결하고 시험대상자 및 연구자에게 보다 쉬운 방법을 제공할 뿐만 아니라, 더욱 빠른 완료를 가능하게 함으로써 시험이 보다 용이해진다고 생각합니다.”

Dr. Schuyler Jones, Medicine Duke University Medical Center 부교수 및 ADAPTABLE 시험의 공동 시험책임자



“Rave Virtual Trials는 위치나 편의 문제로 보통은 임상시험에 참여하지 않는 시험대상자에게 도달할 수 있게 합니다.”

Dr. Holly Robertson, DCRI Project Leader

# Memorial Sloan Kettering Cancer Center: Rave Wearable Sensors 및 Rave eCOA를 새로 진단된 다발성 골수종 환자의 모바일 웨어러블 생체 모니터링에 활용



## Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Blood Journal (2018) 132 (Supplement 1): 4751에 발표된 연구에서, Sloan Kettering은 [전자 모바일 기기 모니터링](#)이 화학요법을 받는 시험대상자의 전반적 복지와 건강을 평가하는 데 유용한 도구일 수 있다고 결론지었습니다. 또한 삶의 질 대비 반응의 균형이 가장 중요하며, 부작용이 더 쉽게 발생할 수 있는 노인 및 부적합 시험대상자를 추적하는 데 모바일 웨어러블 모니터링이 더욱 유용한 전략일 수 있다고도 결론 내렸습니다.





# TOP 10 제약사의 전문 팀: 혈액 수집 시험에서 등록된 모든 시험대상자의 임상시험 이해도 향상을 위해 Rave eConsent (전자 시험대상자 동의서)를 사용

곧 있을 혈액 수집 시험에 대비하여 한 상위 10대 제약사의 전문 팀은 10곳의 시험기관에서 수천 명의 시험대상자를 모집하고자 했습니다. 이 진보적인 의뢰자는 시험대상자 동의 및 등록 과정 수행에 서면 양식을 사용하는 대신, 익숙한 기술을 통해 시험대상자에게 정보를 전달하고자 했습니다.

Rave eConsent를 이용하여 2,726명의 시험대상자가 iPad에서 동의 절차를 완료했습니다. 이 직관적인 경험을 통해 시험대상자 이해도는 유의하게 향상되었습니다. 시험대상자들은 얻은 정보에 기반해 더 많은 질문을 했으며, 40페이지 분량의 종이 문서를 읽었다면 놓칠 수 있었던 내용에 대해서도 보다 잘 알 수 있었습니다. 시험기관 담당자의 94%가 Rave eConsent가 참여대상자의 시험 이해도 평가를 개선시켰다고 보고했습니다.

“우리는 의사결정 과정에서 시험기관을 보다 빨리 참여시켰으며, 이는 시험기관이 Rave eConsent의 이점을 이해하는 데 도움이 되었습니다. 새로운 기술을 구현하는 것에는 항상 어려움이 따르지만, 결과적으로 시험기관은 Rave eConsent에 빠르게 적응하고 Rave eConsent가 주는 이점들을 실현할 수 있었습니다.”

Principal Clinical Research Associate

이 현대화된 접근법은 의뢰자측 시험기관 담당자의 번거로운 행정적 노력을 덜어주었으며, 특정 시험대상자들의 질문 및 우려를 해결하는 데 집중할 수 있도록 했습니다. 종이 문서를 사용하지 않음으로써 수동 데이터 수집 및 전송과 관련된 데이터 및 품질 위험도 완화했습니다. 70% 이상의 시험기관이 Rave eConsent가 동의 과정에서 종이를 없앴으로써 서류작업 및 품질 관련 위험을 감소시켰다는 데 강하게 동의했습니다.

디지털 과정을 통해 수집된 정보는 원격 액세스가 가능한 데이터베이스로 호스팅되므로 모니터링 및 방문 비용이 감소되었습니다. 의뢰자는 자동화 보고가 지닌 가치를 이해했으며, 클라우드 내 데이터에 대한 즉각적인 실시간 접근을 얻음과 동시에 등록 과정에 대한 가시성을 증대시켰습니다. 또한 나아가 시험대상자 및 시험기관 담당자와 관련한 추가적 인사이트와 이점을 통해 의뢰자의 비용이 감소되었습니다.



**94%**의 시험기관 담당자가 Rave eConsent의 활용을 통해 대상자의 시험 이해도가 개선되었다고 보고했습니다

# 바이오제약사 리더 기업: 프로세스 간소화, 빠른 개시, 데이터 품질 개선을 위해 Rave eCOA 통합 플랫폼 접근법 채택



세계 주요 바이오제약사 중 한 곳은 여러 벤더가 참여해 하나로 통합되지 않는 프로세스와 서면 및 전자 데이터 수집 방법이 혼재된 기존의 임상 개발 과정을 혁신하고자 했습니다.

의뢰자는 최대 16주의 긴 데이터베이스 및 애플리케이션 구축 시간, 데이터 액세스 지연 및 많은 비용이 소모되는 데이터 불일치 문제를 해소하기 위해 치료 분야 전반에 일관적으로 적용할 수 있는 기술 솔루션을 필요로 했습니다. 이를 위해 MDT(multi-disciplinary team)는 C레벨의 지원을 받아 전자 임상결과 평가(eCOA)를 포함해 임상 운영 및 데이터 관리 범위 내에서 업무 흐름에 관한 과감한 end-to-end 점검을 실시했습니다.

의뢰자는 시험대상자 보고 결과 수집을 필요로 하는 모든 신규 연구에서 기존 벤더 및 서면 시스템을 Rave eCOA로 교체하기로 선택했습니다. 현대화되고 일관적인 프로세스를 통해 의뢰자는 구축 시간을 50% 단축할 수 있었습니다. 현재는 10건의 연구에서 Rave eCOA를 사용함으로써 데이터 관리, 실시간 보고, 데이터베이스 잠금 가속화, 점검 후 발견 문제 감소, 재사용 가능한 문서 및 하드웨어를 통한 비용 절감 등의 효율성을 누리고 있습니다.

# 대형 글로벌 제약사: Rave eCOA로 진행 중인 시험 수백 건의 임상시험의 현지화 및 번역 프로세스를 혁신

기존의 3주 대비 FPI 6개월 전에  
영문 스크리닝 리포트 제공

이전에 사용된 스크리닝 리포트 및  
번역 인증서의 100% 재사용

eCOA 총 사용 비용 감소

FPI 이전 현지 언어의 가용성

현지화 및 번역 프로세스는 일반적으로 긴 시간이 소요되는 번거롭고 복잡한 과정입니다. 이 대형 글로벌 제약사는 이를 관리하는데 어려움을 겪어 일정을 놓치는 경우가 많았습니다. 이에 따라 외부 벤더에 대한 의존성을 줄이고 운영상 효율성을 향상시켜 필요한 모든 번역 도구의 가용성을 높일 수 있는 방법을 모색하고 있었습니다.

이 회사의 접근법은 시스템 전달과 스크리닝 리포트 전달을 분리하는 것이었으며, 이를 위해 eCOA 솔루션으로 Rave eCOA를 선택했습니다. 그 결과, 통합 플랫폼을 활용하여 데이터 통합, 맞춤 데이터 전송의 필요성을 없앴고 EDC에서 즉시 데이터를 사용할 수 있게 되었습니다. 이 회사는 이미 Rave EDC를 사용하고 있었으므로 일부 스터디 구축 작업을 내부로 가져오고 의뢰자의 리소스와 벤더로 중앙화 된 팀을 구성해 더 많은 프로세스를 관리할 수 있었습니다. 또한, Global Instrument Library를 활용하여 질문지의 재사용, 번역 및 라이선싱 업무 최소화 및 eCOA 질문지 구축 일정 단축을 실현했습니다.

# 2

기술 전략:

## 효과적 운용 및 관리



End-to-end의 효율성을 제공하는 메디데이터의 임상시험 운용 및 관리 제품군은 머신러닝 및 고급 분석 기능을 제공하여 오랜 시간이 요구되는 수동 리뷰를 줄이고 감독 업무를 간소화함과 동시에 임상시험 수행을 가속화할 수 있습니다. 데이터 무결성을 보호하고 일정을 단축하는 메디데이터의 통합 솔루션으로 많은 시간과 비용을 요구하는 시스템 통합의 노력으로부터 자유로워질 수 있습니다.

# Aperio : Rave Clinical Cloud에서 Rave CTMS 및 Rave eTMF를 이용해 데이터 및 콘텐츠를 통합

 medidata



A Single Source of Truth:  
Aperio Unifies Data and Content  
on the Medidata Clinical Cloud

aperio

“메디데이터의 파트너가 됨으로써 클라이언트에게 우리가 진지한 자세로 임한다는 것을 알릴 수 있습니다. 우리는 많은 지식과 멋진 직원들이 있지만 기술은 없는 소규모 CRO이기 때문에, 의뢰자는 우리 직원들을 믿을 수밖에 없었습니다. 메디데이터 제품과 Rave Clinical Cloud를 통해 우리는 단일 소스의 데이터를 엔드 유저와 직접 공유할 수 있습니다.”

# Catalyst Clinical Research : Rave CTMS를 통해 운영적 능력 및 효율성을 향상

Rave CTMS는 Catalyst가 서비스의  
확장에 대한 고객 요구를 충족하도록  
지원했습니다.

“우리는 완벽한 얼리 어댑터입니다.  
우리는 약속(메디데이터 Rave CTMS가  
제공하는 Intelligent Oversight의  
약속)을 믿습니다. 또한 동시에 기능들을  
구현하고 여러 데이터가 기능들의 전반에  
연결되면서 이러한 약속이 실현되고  
있는 것을 직접 보게되었습니다. 우리는  
단일 소스, 입력되는 데이터의 가시성  
및 실시간 요소를 활용하고 있으며,  
각각 다른 장소에서 데이터를 조정하고  
업데이트할 필요도 없기 때문에 전체적인  
효율성을 높이고 있습니다.”

Nick Dyer, CEO  
Catalyst Clinical Research, LLC



2013년에 설립된 Catalyst Clinical Research는 시험기관 개시, 모니터링 및 시험기관 관리를 포함한 임상 운영에 중점을 두고 있습니다. 수요가 증가함에 따라 Catalyst는 2018년 제공 서비스를 규제, 의료 및 안전 서비스를 포함하도록 확대했으며, 2019년 초에는 Triangle Biostatistics와 합병했습니다.

Catalyst의 기술 전략은 세 가지였습니다. 항암 임상시험의 복잡성을 해소함과 동시에 기존의 기능을 넘어서고, 기존 시스템 변환으로 인한 변화 관리 문제를 피하며, 가장 효과적인 방식으로 두 회사 간의 기술 통합을 관리하는 방법을 원했습니다.

이를 위해 Catalyst는 임상시험 서비스 관리 솔루션으로 Rave CTMS를 선택했습니다. 이제 Catalyst는 풀 서비스 CRO 솔루션과 함께 광범위한 서비스를 제공하고 있습니다. 이들은 실시간 데이터 가시성을 제공하는 단일 소스를 활용하여 교차 기능 의존성을 갖는 임상시험의 계획, 수행 및 관리에 도움을 주고 있습니다.

Catalyst의 Rave CTMS 활용 사례에 대해 자세히 알아보시려면 이 [웨비나](#)를 참고해 주세요.

# Syneos Health: 글로벌 통합 서비스 CRO가 Rave Detect를 판도를 바꿀 파괴적 기술이라 평가하는 이유

“[Medidata Detect (구 Rave CSA)]는 진정한 혁신적인 기술이며 이 업계의 판도를 바꿀 가능성을 지니고 있습니다. 그 힘으로 Medidata Detect는 훨씬 더 광범위한 영향을 미칠 것이라는 점을 고려해야 합니다. Medidata Detect는 임상 운영, 데이터 관리, 통계 분석 및 의학 모니터 요원을 비롯한 조직 내의 다양한 역할/기능에 영향을 미칠 수 있는 도구입니다. 우리는 생산성, 효율성 및 전달에 있어 눈에 띄게 운영을 개선하고 변화시킬 수 있도록 조직 내에서 해야 할 일들이 있다는 점을 인지해야 합니다.”

Executive Director, Data Operations, Syneos Health



# UroGen : Rave Site Payments를 통해 적시에 정확한 방식으로 시험기관에 지불 시행

아래 내용은 UroGen Pharma, Inc의 임상 예산 및 물류 관리자 Demitry Zolotaryov가 30일 내에 시험기관에 지불을 시행할 수 있게 한 조직 내 가장 큰 변화에 대한 인사이트를 발표했던, 임상시험 및 시험기관의 재정적 성공(Establishing Study and Site Financial Success)을 주제로 Medidata NEXT NYC 2019에서 열린 토론회에서 발췌한 것입니다.

## Volger (메디데이터):

30일 이내 지불을 달성하기 위해 귀하의 조직 또는 다른 파트너 조직 내부에서 이루어진 가장 큰 변화는 무엇입니까?

## Zolotaryov (UroGen):

네. 저희 회사가 수행했던 한 임상시험을 예로 들어보겠습니다. 이 임상시험은 항암 시험[UroGen 101]이었습니다. 시험을 시작했을 때, 시험대상자 수는 75명이었고 시험기관은 대략 45곳이었습니다. 시험 대상은 희귀 질환이었죠. 그래서 우리는 생각했습니다. "시험대상자가 많지 않으니까 외부 도움 없이 사내에서 우리가 처리할 수 있을 거야". 저도 조달에 대해서는 어느 정도 경험이 있었고, 당시 회사에서 사용하던 ERP를 알고 있었기 때문에 우리가 직접 해보기로 결정했습니다.

9명의 시험대상자가 등록된 직후, 모든 지불금을 하나의 청구서로 종합한 다음 시험기관들이 청구서를 보내기를 기다리는 것은 매우 번거로운 일이었습니다. 먼저 청구서 요청서를 생성하고, 이를 시험기관에 발송하고, 시험기관이 청구서를 준비한 후 이를 다시 보내는 건 전혀 간단한 과정이 아닙니다. 또한

저는 ERP 시스템에서 구매 요청서를 확인하고 금액을 이체해야 했는데, 이것 역시 간단한 작업은 아니었습니다.

저는 시험기관에 지불 확인서를 제공하고 시험기관으로부터 받은 영수증을 다시 재무부서로 전달해야 했습니다. 이러한 전체 프로세스는 최소 한달 반에서 두 달이 소요되었습니다. 그리고 문득 이 모든 일을 제대로 처리하지 못하고 있다는 생각이 들었습니다. 그래서 약 3개월 분량의 일이 밀렸을 때, 저는 "안되겠어. 우리에게 변화가 필요해"라고 생각했습니다.

**그래서 우리는 메디데이터와 협력을 시작했고, 지금은 일을 제대로 처리하고 있습니다. 저는 동시에 두 건의 임상시험 지불 업무를 처리하는 유일한 사람이죠. 우리는 항상 매월 1일에 비용을 지불합니다. 매월 17일에 마감일이 이루어지기 때문에 일주일 반의 기간 내에 모든 지불금이 계산 및 이체됩니다.**

전체 내용은 [여기](#)를 참조하십시오.





# 익명의 바이오제약사: 임상시험 계획 및 예산편성 애플리케이션 Rave Grants Manager를 통해 임상시험 비용을 34% 절감

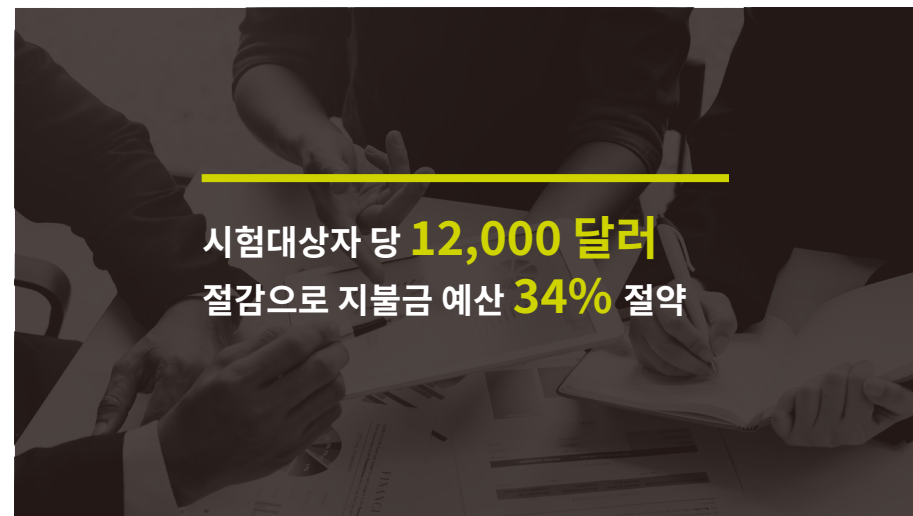
이 바이오제약사는 이전에 유사한 임상시험에서 지불했던 비용을 기준으로 제2b상 시험 지불 비용을 시험대상자당 34,644 달러로 예상했습니다. 또한, 6개 시험기관에서 30명의 시험대상자가 등록되어 총 지급액은 1,039,320 달러가 될 것으로 예상했습니다. 예산팀은 이러한 지불금을 업계 기준과 비교하고자 했으며, 이에 임상시험 예산편성 솔루션인 메디데이터 Rave Grants Manager를 이용하기로 했습니다.

Rave Grants Manager가 생성한 분석에 따르면, 업계 기준 비용은 의뢰자가 본 시험에서 예상한 지불 비용보다 현저히 낮았습니다. 실제로 전체 시험기관에서 의뢰자의 비용 절감액은 시험대상자당 평균 약 12,000 달러에 달했습니다.

모든 시험기관과의 협상이 완료된 후 시험기관 지불금에 대한 총 절감액은 356,075 달러로, 원래 예산보다 34%를 절감할 수 있었습니다. 이는 상대적으로 제한된 예산을 가진 임상시험 포트폴리오 확장을 위한 중요한 목표가 있는 회사에서 상당한 절감 효과를 나타냈습니다.

이 사례 연구에서는 업계에서 임상시험을 위해 시험기관에 실제 지불하는 비용을 정확하고 신속하게 파악할 수 있도록 하는 Rave Grants Manager의 사용 예시를 대표적으로 보여줍니다. 이 데이터를 사용하는 경우 의뢰자는 실제로 수행 중인 임상시험의 특성에 맞춘 비용 기준 정보를 기반으로 시험기관의 연구 활동에 대해 적정 금액을 지불할 수 있습니다. Rave Grants Manager를 통해 의뢰자는 임상시험 비용과 관련한 정확한 정보를 파악할 수 있으며 시험기관 활동에 대한 적정 예산을 정보에 기반하여 자신 있게 결정할 수 있습니다.

시험기관	예상되는 시험대상자당 초기 시험기관 예산	최종 시험대상자당 시험기관 예산	시험대상자당 변동액	시험대상자 수	각 시험기관의 절감액
시험기관 1	\$34,644	\$20,758	\$13,886	5	\$69,430
시험기관 2	\$34,644	\$24,512	\$10,132	5	\$50,660
시험기관 3	\$34,644	\$20,512	\$14,132	5	\$70,660
시험기관 4	\$34,644	\$21,533	\$13,111	5	\$65,555
시험기관 5	\$34,644	\$24,336	\$10,308	5	\$51,540
시험기관 6	\$34,644	\$24,998	\$9,646	5	\$48,230
			평균 \$11,869	총 30	총 \$356,075



# TOP 25 글로벌 제약사: Rave Trial Assurance를 사용해 임상시험 위험 감소

제출된 NME (new molecular entity) 신청서 중 약 절반이 최초 FDA 승인에 실패하는데, 이러한 실패의 32%는 데이터 품질, 데이터 무결성 및 데이터 불일치 문제에 기인합니다. 그러나 상위 25대 글로벌 제약사 중 한 곳에서는 Rave Trial Assurance를 이용하여 이러한 문제를 피할 수 있었습니다.

전 FDA 통계 심사관이 이끄는 메디데이터 데이터 분석팀은 규제 기관이 일반적으로 검사하는 5개 영역, 즉 알려지지 않은 위해성으로 인한 시험기관 불일치, 알려진 위해성으로 인한 시험기관 불일치, 이상반응 보고에서의 차이, 잠재적 위법 행위 및 데이터 불일치에 중점을 두었습니다.

Rave Trial Assurance는 한 글로벌 제약사가 10건의 연구에서 453건의 데이터 품질 문제를 해결하는 데 도움을 주었습니다. 그 중 데이터 품질 문제의 26%는 약물 승인을 지연시킬 가능성이 있었습니다. 최초 심의 제출 후 승인(first cycle approval)을 받은 NME는 중위 기간 17.9개월로 규제 승인에서 다른 약물을 앞섰습니다. 그러나 승인이 지연되는 경우 막대한 수익 손실이 초래되며 시험대상자들은 대기 상태에 있어야 합니다. Rave Trial Assurance를 활용함으로써 글로벌 상위 25위에 속한 이 제약사는 이러한 문제를 피할 수 있었습니다.



10건의 연구에서 **453**건의 데이터 품질 문제를 피할 수 있었습니다  
**26%**는 약물 승인을 지연시킬 가능성이 있었습니다

10건의 연구에서 **검출된 이상 범주**

이상 범주가 1개 이상인 연구 비율

**100%**  
이상반응 보고 차이

**90%**  
알려진 위해성으로 인한 시험기관 불일치

**90%**  
알려지지 않은 위해성으로 인한 시험기관 불일치

**90%**  
데이터 불일치

# 중견 제약사와 CRO 파트너: 8주 만에 새로운 (전자 임상시험 마스터 파일) Rave eTMF 구현을 통해 시험 개시를 가속화

**“메디데이터의 Professional Services팀은 우리가 만든 워크플로우가 안전하고 규제를 준수하며 점검 가능한 방식으로 문서를 저장하는 효율적인 방법이 될 수 있도록 정말 간단하게 시스템에 대한 리소스와 지식을 제공했습니다.”**

CRO 문서 전문가

염증, 대사 및 정동장애를 중심으로 운영 중인 한 중견 제약사에게는 수행 예정인 다수의 임상시험이 있었습니다. 이 회사는 기존 eTMF 솔루션을 사용하고 전자 임상시험 마스터 파일(eTMF) 관리를 CRO에 아웃소싱했습니다. 그러나 어려운 탐색, 수동 데이터 입력 및 상이한 파일 관리 시스템으로 인해 의뢰자는 어려움을 겪었으며, 이러한 비효율성을 해결하기 위해 새로운 eTMF 솔루션을 원했습니다.

의뢰자는 메디데이터의 Professional Services팀과 긴밀하게 협력하여 요구 사항을 파악하고, 기능을 결정하며, 새로운 시스템을 구성했습니다. 이들은 완벽하게 제공되는 표준작업지침서를 활용하여 Rave eTMF의 프로세스를 빠르게 이해하고, 시스템을 사용하여 최상의 경로를 명확하게 정의했습니다.

기존 솔루션의 교체는 쉬운 일이 아니지만, 의뢰자는 8주 만에 eTMF 콘텐츠를 원활하게 관리하고 Rave eTMF를 통해 실태조사에 준비된 상태를 유지할 수 있었습니다. 이처럼 Rave eTMF은 효율성, 보안 및 고객 서비스를 개선시켰습니다.

# 생명공학기업 리더: 메디데이터의 Site Cloud: End to Study (EOS)로 시간, 비용 및 위험 감소

이 바이오텍 회사는 지난 10년 동안 수십 건의 연구와 임상시험을 수행하면서 연구 개발에 많은 투자를 하고 있습니다. 이 회사는 전자 데이터 입력 솔루션으로 메디데이터의 Rave EDC를 사용했습니다. 그러나 이 회사는 각 임상시험이 완료되면 더 나은 데이터 공유 방법을 찾기 위해 애썼습니다. 시험기관과의 End of Study(EOS) 문서 공유에는 전통적인 방법을 따랐는데, PDF 문서를 담은 보안 DVD를 만들어 사본을 각 시험기관으로 전달했습니다. 이들 DVD를 처리하는 데 많은 시간과 비용이 소요되었으며, DVD를 수령한 시험기관으로부터 규제상 필요한 확인서를 받지 못하는 경우도 있었습니다.

메디데이터는 EOS 미디어 프로세스를 간소화하고 단순화하는 메디데이터의 end-to-end 솔루션인 Site Cloud: End of Study (EOS)의 첫 번째 사용자로 이 회사를 초대했습니다. EOS는 DVD에 데이터를 포함하는 대신 보다 안전한 디지털 플랫폼을 통해 EOS 데이터를 원활하게 생성, 배포 및 관리할 수 있게 합니다. 회사와 시험기관 모두에서 간단하게 사용할 수 있습니다. EOS는 독립형 솔루션으로 동작하지만 Rave EDC 솔루션의 부가 기능으로 작동하기도 합니다.

이 바이오텍 회사는 데이터를 수령하는 시험기관의 100%를 추적할 수 있게 되면서 규제 준수 위험을 줄였습니다. 이는 미디어를 수령했음을 이 회사에 알리지 않는 시험기관이 약 30%~40%에 달했던 이전의 워크플로우와 대조됩니다. 이 회사는 이제 시험기관이 데이터를 수령한 시기를 나타내는 자동 감사 추적 기능을 통해 모든 시험기관으로부터 업데이트를 받고 있습니다.

“우리는 시험기관들을 위한 최고의 의뢰자가 되고 싶기 때문에 시험기관 경험에 많은 관심을 쏟고 있습니다. 시험기관에서 다른 데이터 공유 방법을 자주 요청해왔지만, USB 메모리와 클라우드 서비스에서는 우리가 원하거나 요구하는 수준의 보안이 제공되지 않았습니다. 그래서 새로운 솔루션을 찾아야 했습니다. 우리는 Rave EDC로 항상 큰 성공을 거두었었기 때문에, Site Cloud: End of Study의 도입은 올바른 선택이었습니다. 우리는 시험기관으로부터 굉장히 긍정적인 피드백을 받았는데, 시험기관에서는 익숙한 메디데이터 플랫폼을 통해 쉽게 데이터를 얻을 수 있다고 칭찬합니다. 메디데이터는 시험기관 및 시험대상자와의 관계를 크게 향상시키는 유익한 파트너입니다.”

Director of eClinical Operation

# 3

## 기술 전략: 데이터 복잡성의 단순화



시간과 장소에 맞춰 필요한 데이터를 제공함으로써 스테디팀은 수동 입력 또는 리뷰 프로세스에서 벗어날 수 있으며, 생산성이 더 높은 업무에 더 많은 시간과 노력을 투자할 수 있고, 고품질의 단일 데이터 출처를 이용함으로써 임상시험을 보다 빠르게 확신을 갖고 수행할 수 있습니다. 데이터 복잡성을 단순화하는 메디데이터의 접근법은 단일 통합 플랫폼으로 전체 에코시스템에 적합한 시험대상자, 임상 및 운영 데이터를 제공하는 통합에 집중하고 있습니다.

# Pharm-Olam: Medidata Enterprise Data Store (MEDS)를 메디데이터의 진정한 차별화 요소로 평가하는 이유



“메디데이터를 다른 기업과  
차별화하는 진정한 요소는  
전체적인 통합 데이터  
플랫폼 생성의 기초가 되는  
Medidata Enterprise Data  
Store(MEDS)입니다.”

Bill Swavely, CIO, Pharm-Olam



# Cancer Research UK : Rave EDC와 Rave RTSM이 지원하는 메디데이터 통합 플랫폼을 사용하여 임상시험 진행을 가속화



**Rave RTSM은 시험기관을 만족으로 이끌며 시험 개시를 더욱 빠르게 해주었습니다.**

연구를 통한 생명 구조에 헌신하는 세계 최대 암 지원 자선단체인 Cancer Research UK (CRUK)는 두경부암 시험대상자를 대상으로 시험을 진행하고 있었습니다. CRUK는 약물 공급을 관리하고 시험대상자를 위약 및 활성요법군으로 무작위 배정하기 위한 솔루션이 필요했습니다.

CRUK 팀은 Rave RTSM을 사용하여 직관적인 사용자 인터페이스에 대한 교육을 빠르게 받을 수 있었습니다. Rave EDC와 Rave RTSM의 통합으로 모니터 요원은 자세한 추적 및 보고 기능을 포함한 여러 작업을 한 곳에서 확인할 수 있었습니다. 출장 중이거나 시험기관 외부에서도 약국 등에서의 빠른 액세스를 위해 데이터를 다운로드 할 수 있었습니다. Rave RTSM은 시험기관을 만족으로 이끌었으며 시험 개시 또한 더욱 빠르게 만들었습니다.



**“우리는 암의 비밀을 푸는데 도움이 되는 기술에 투자하고 있으며, 메디데이터의 클라우드 기반 통합 플랫폼은 진행을 가속화하는 데 필요한 유연성과 확장성을 제공합니다. 모든 것들이 한 곳에 있습니다. 우리는 시험기관 별로 필터링하거나 교부된 것을 별로 필터링할 수도 있습니다. 추적 역시 정말 쉽습니다.”**

Nigel Blackburn, Director,  
CRUK Centre for Drug Development

# Syneos : Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 빠른 구축 시간을 달성한 글로벌 통합 서비스 CRO

글로벌 풀 서비스 CRO인 Syneos는 자사의 제1상~4상 임상시험을 위한 무작위배정 및 임상시험 약 공급 관리(RTSM) 서비스를 원했습니다.

기술 제공업체들은 전자 데이터 입력(EDC)과 RTSM 간의 완벽한 통합에 대해 약속했지만, Syneos는 맞춤형 통합에는 오랜 시간이 소요될 수 있으며 지연이 초래될 수 있다는 것을 이해하고 있었습니다. 이 회사는 10여년 전부터 Rave EDC를 도입했습니다. Syneos는 의뢰자의 관심사와 종합하여 Rave RTSM의 기능과 서비스를 평가했습니다.

Syneos는 Rave EDC와 Rave RTSM의 통합 플랫폼 및 사전 검증된 통합이 그들의 맞춤 시스템과 관련된 구축 지연을 야기하지 않는다는 것을 확인했습니다. Syneos는 Rave EDC 및 RTSM을 통해 빠른 구축 시간을 달성하고 임상시험의 복잡성을 관리할 수 있었습니다. 또한, 통합 플랫폼으로 시험기관 담당자는 한 지점에서만 데이터를 입력함으로써 중복 프로세스를 피할 수 있었습니다.

Syneos는 각각 Rave EDC 및 Rave RTSM을 사용한 EDC 및 RTSM 서비스를 제공했습니다. 그리고 이러한 메디데이터 제품 사용에 익숙해지고 그 가치를 발견하게 되면서, 더 많은 잠재적 고객에게 이 솔루션 들을 제안했습니다.



**130+** 건의  
시험이 Rave RTSM에서  
수행되었습니다



“지난 6년간 우리는 Rave RTSM으로 130건이 넘는 임상시험을 수행했으며, 이 숫자는 매주 증가하고 있습니다. 우리는 Rave RTSM을 무작위배정, 약물 교부 및 할당 등과 관련된 임상시험의 모든 측면에 사용하고 있으며, 눈가림 해제에도 활용하고 있습니다. 대부분의 시험에서 RTSM에 내장되어 있는 검증된 기능을 사용합니다. 이제는 Rave RTSM이 바로 우리의 표준 접근법입니다.”

Voitek Gradziuk, Principal Solutions Consultant,  
Syneos Health



# Reata: Rave RTSM을 재정적 제약이 없는 동급 최고 솔루션으로 평가한 이유



“우리는 우리의 니즈를 수용할 뿐만 아니라 임상시험 과정 중 쉽게 변경할 수 있는 시스템이 필요했습니다. 우리는 이러한 시스템을 메디데이터에서 발견했습니다. Rave EDC의 통합 솔루션으로 무작위배정과 임상시험약 공급 기능이 제공됨으로써 모든 업무가 원활하게 이루어집니다. Rave RTSM은 재정적으로도 부담이 되지 않는 ‘동급 최고’의 솔루션입니다.”

Arthur Gibson, III, AVP of Bioinformatics, Reata Pharmaceuticals

“(Rave RTSM 구축에) 단 2일밖에 걸리지 않는 것을 믿을 수 없었지만, 지금은 생각이 바뀌었습니다. 저는 메디데이터의 Professional Services팀으로부터 구축 권한을 받았습니다. 설정과 검증은 간단했고, 시스템 내 운영 또한 쉽습니다.”

Manny Medeiros, senior manager of Bioinformatics, Reata

# Medpace: 가장 강력한 영상 임상시험 관리 환경으로 Rave Imaging와 Rave EDC의 조합을 발표

M E D P A C E

“메디데이터와의 파트너십을 통해 이제 Medpace는 정량적 영상 분석 파이프라인과 메디데이터의 Rave Imaging system 및 데이터베이스를 완벽하게 통합할 수 있게 되었습니다. 이러한 솔루션의 조합은 현재 임상시험 시장에서 이용할 수 있는 가장 강력한 임상시험 영상 데이터 관리 환경을 만들어 주었습니다.”

Daniel O’Leary, MD, Chief Medical Officer for Medpace’s imaging core lab



# 대학 의료 센터 리더: Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 데이터 수집 간소화 및 무작위 배정 효율성 증가



통합된 임상 및 통계팀보다 빠른 데이터베이스 구축 및 배포

이 선도적인 대학 의료센터는 임상팀과 통계팀이 서로 단절되어 있음을 알게 되었습니다. 이들은 통계학자들을 주축으로 하여 무작위배정 목록 단절 문제를 해결하고자 했습니다. 이를 위해 Rave RTSM을 사용하여 Rave EDC와 동기화된 무작위배정 목록을 디지털화 시켰고, 통합 플랫폼 기능을 통해 임상팀과 통계팀이 보다 효과적으로 연계하고 소통할 수 있었습니다.

**“메디데이터의 Rave EDC는 사용자의 데이터 입력 부담을 없앴습니다. 중복 작업을 없애고 eCRF를 재사용하고 편집 점검 기능을 표준 관리 프로세스를 간소화함으로써 임상시험 계획서 변경 사항에 보다 신속하고 효율적으로 적응할 수 있습니다.”**

대학 의료센터의 PM

숙련된 간호사들이 Rave EDC 플랫폼 교육을 받은 지 몇 주 만에 일차 시험 빌더가 되었으며, 여러 사용자 그룹이 Rave 글로벌 라이브러리를 사용하여 표준화를 완성하였습니다. 광범위한 임상시험 배경 및 데이터가 어떻게 보여야 하는지에 대한 이해를 가진 사용자들의 조합은 보다 효율적인 임상시험 구축 프로세스를 위한 중요한 촉매로 작용했습니다.

임상팀은 또한 눈가림 상태에서 무작위배정을 요구하는 임상시험에서 Rave RTSM의 이점을 실감했습니다. 눈가림이 해제된 담당자가 약물 공급을 처리하는 복잡한 프로세스를 “보기 권한 설정”을 통해 해결했고, 눈가림이 해제된 이 담당자는 여러 관련자들의 시험에 대한 눈가림을 유지하면서 필요한 조치를 취할 수 있었으며, 이는 백신 임상시험을 수행하는 연구자들에게 특히 유용했습니다.

# 글로벌 CRO: Rave Imaging과 Rave EDC으로 4~6주 만에 임상시험 셋업 완료

의뢰자들은 특히 항암 및 면역 요법의 효과를 평가하기 위해 영상 기반 생체표지자에 점점 더 의존하고 있습니다. 이러한 요구를 충족시키기 위해 한 글로벌 CRO의 의료 영상 부서에서는 사업 규모에 맞춰 유연하게 확장할 수 있는 새로운 플랫폼을 찾고 있었습니다. 이 회사의 의료 영상 부사장은 “우리에겐 우리의 의뢰자 고객에게 결과를 제공하기 위해 열심히 노력하는 경험이 많고 열정적이며 유능한 직원들이 많습니다. 하지만 영상 데이터를 수집, 관리, 분석 및 제공하는 방식을 확장할 수 있는 새로운 솔루션이 필요했습니다.”라고 설명했습니다.

이 글로벌 CRO는 Rave Imaging을 선택하였으며, 메디데이터의 Rave Imaging 소프트웨어를 판매, 구축 및 셋업하도록 승인된 첫 번째 공인 파트너가 되었습니다. Rave Imaging 소프트웨어는 의뢰자의 임상시험 요구 사항 충족 시간을 단축할 수 있도록 지원 서비스를 제공합니다. 수십 건의 시험에서 Rave Imaging은 글로벌 CRO의 ‘준비’ 시간을 86% 단축하고, 영상 검색을 추가로 24% 감소시키고, 영상 준비 시간을 66% 단축했으며, 모든 베이스라인 판독당 2분의 시간을 줄이고, 의뢰자에게 전례없는 가시성을 제공했습니다.

그러나 CRO의 의료 영상 부서의 디지털 혁신은 최종 결과 뿐만 아니라 그 프로세스 역시 중요했습니다. 한 고위 간부는 “메디데이터는 솔루션 설계 파트너로 우리를 참여시켰습니다. 우리는 전문가로서 협력했으며, 투명성, 양방향 지식 공유 및 경영진 지원을 제공받았습니다. 이를 통해 모든 사람의 요구를 충족시키는 데 있어 최종 제품이 훨씬 더 큰 가치를 가질 수 있게 되었습니다.”라고 했습니다.



‘Go live’ 시간 **86%** 감소 및 영상 검색  
추가 **24%** 감소, 영상 준비 시간 **66%** 감소

“이 회사의 의료 영상 혁신 및 설계 책임자는 “우리는 EDC와 영상 시스템 통합에 이점이 있다는 것을 즉시 알게 되었습니다. 또한 우리는 메디데이터에 익숙할 뿐만 아니라 메디데이터의 영상 소프트웨어가 10여년 동안 성공적으로 임상시험을 지원해왔다는 사실을 고맙게 생각합니다.”라고 전했습니다.”

# THE BIG BOOK OF CASE STUDIES

---

## 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.

메디데이터는 다쏘시스템의 완전자회사로, 업계 최초로 연구단계부터 상업화까지 제품의 전 과정을 지원하는 생명과학 및 비즈니스 솔루션 플랫폼, 3D익스피리언스(3DEXPERIENCE)를 통해 정밀 의료 시대를 위한 생명과학의 디지털 혁신을 주도하고 있다.

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

본 eBook의 다음 버전에 소개되고 싶으신 경우 메디데이터 고객 담당자에게 알려주십시오.

---