

myMedidata — 메디데이터 시험대상자 포털

배경

지난 50년 동안 기술 발전으로 다양한 산업 전반에서 효율성이 향상되었습니다. 그러나 복잡한 의학적 난제를 해결하고자 하는 목적 하에 연간 330,000여건 이상 수행되는 임상시험에는 그다지 큰 변화가 이루어지지 않았습니다. 임상시험 수행과 관련한 대표적 어려움은 충분한 수의 시험대상자 모집(잠재적 참여자들의 임상시험에 대한 인식이나 이해 부족이 원인 중 하나), 모집 및 등록 후 시험대상자 유지, 임상시험 완료까지 요건 준수를 보장하는 데 있습니다. 하지만 거의 80%의 시험기관이 등록률을 충족하지 못하고 있어,¹ 암, 심장질환, 알츠하이머병 및 당뇨병과 같이 생명을 위협하고 심신을 쇠약하게 하는 질병으로 고통받고 있는 시험대상자들을 위한 신규 치료제 개발이 장기화되고 있습니다. 기술 사용의 통합은 데이터 수집이 물리적인 시험기관 방문의 제약을 받지 않게 함으로써 시험대상자 참여를 증가시키고, 최종적으로 이러한 임상시험 운영상의 어려움을 해소하는 데 도움이 될 수 있을 것입니다.

시험대상자 관련 문제와 기존 임상시험에 미치는 영향

임상시험의 가장 중요한 구성요소 중 하나는 시험대상자의 참여 능력입니다. 임상시험이 보다 시험대상자 중심적인 특성을 지니도록 변화되고, 시험대상자의 가상 접근이 가능해져 시험에 적극적으로 참여할 수 있게 되면 시험대상자의 부담은 줄어들고, 참여 및 유지 비율은 증가할 것입니다. 보다 원활한 시험대상자 경험을 위해서는 기존의 임상시험 프로세스를 파괴하고 단순화해야 합니다. 가상 임상시험 방문을 이용하면 의뢰자와 연구자가 기존 방식의 시험기관 방문을 지속하지 못할 가능성이 있는 시험 참여자로부터 증상을 직접 수집할 수 있습니다. 또한 의뢰자가 시험대상자를 가상으로 스크리닝하고, 의무기록을 검토할 수도 있습니다. 이는 잠재적 시험대상자 수를 증가시킴으로써 최종 모집 및 등록률 증가로 이어질 것입니다. 다음 통계 수치는 시험대상자 관련 문제가 임상시험에 미치는 영향을 나타냅니다.

23%

시험기관 위치에
불만이 있는 시험대상자²

58%

임상시험 복잡성 증가로
인한 시험기관 수 증가³

30%

참여 미달로 인해
취소되는 임상시험⁴

30%

시험 종료 전
중도탈락되는 시험대상자⁵

4/5

등록 목표 달성에
실패하는 시험기관⁶

80%

COVID-19로 인한
등록률 감소⁷

¹ 2012 Clinical trial delays: America's patient recruitment dilemma ² 2017 CISCRP Perceptions & Insights Study

³ 2015 Tufts: The Cost of Clinical Trial Delays ⁴ 2015 Why Clinical Trials Are Terminated

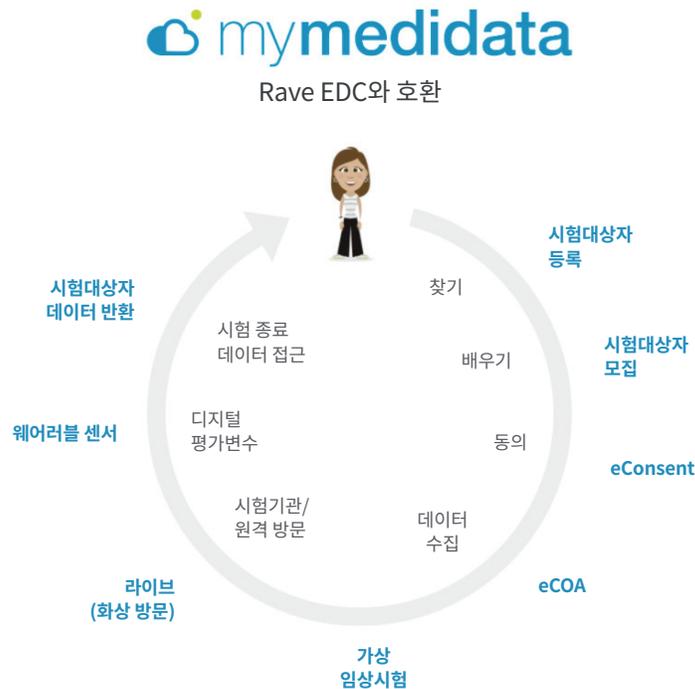
⁵ National Academy of Sciences. The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials.

Washington, D.C.: National Academies Press; 2010. Available at: www.nap.org

⁶ 2012 Clinical trial delays: America's patient recruitment dilemma ⁷ Covid-19 & Clinical Trials — The Medidata Perspective

메디데이터 시험대상자 포털 — myMedidata

단일 대상 시험대상자 포털인 myMedidata는 시험대상자가 임상시험 활동에 가상으로 등록하고 참여할 수 있도록 합니다. 업계 선도적 기능을 지닌 Rave EDC 플랫폼과 호환되는 myMedidata는 전자 시험대상자 동의 및 임상 결과 평가(eCOA), 웨어러블 및 기타 바이오센서를 통한 중요 데이터 수집, COVID-19 증상 추적, 연구자/시험대상자 라이브 화상 방문을 위한 메디데이터의 시험대상자 대면 솔루션이 지닌 모든 기능을 포괄하고, 웹 기반 포털을 통한 하이브리드 및 가상 임상시험을 가능하게 합니다. 시험대상자는 myMedidata를 활용해 쉽게 양식을 작성하고, 시험팀과 함께 화상 방문에 참여하고, 시험 관련 작업에 대한 알림 및 공지를 받고, 기기를 인터넷에 연결해 자신의 결과를 열람할 수 있습니다.



myMedidata는 환자 권익 대변인들이 정기적으로 참여해 myMedidata 소프트웨어 설계 및 개발 수명 주기에 직접 정보를 제공하는 메디데이터의 PCbD(Patient Centricity by Design) 프레임워크를 바탕으로 개발되었습니다. myMedidata를 통해 시험대상자는 자신의 임상 데이터(현재 및 과거)를 확인할 수 있습니다. 친절한 알림, 진행 상황 추적 및 시험 전반에 걸친 지속적인 지원을 통해 시험팀에 대한 시험대상자의 협조 수준 역시 향상됩니다. 또한 전반적으로 보다 우수한 경험을 제공함으로써 시험대상자가 시험에 적극적으로 참여하고 등록 상태를 유지할 가능성이 높아집니다.

myMedidata — 웹 기반 eConsent

시험대상자는 신규 임상시험에 가상으로 등록하기 위해 myMedidata 계정을 생성하고 eConsent라고 하는 전자 동의 과정을 통해 안내를 받습니다. myMedidata eConsent를 통해 시험대상자는 eConsent 영상을 시청하고 모든 동의 관련 문서를 검토합니다. 동의와 관련한 사항을 완전히 이해했다고 확인한 후 해당 시험대상자는 웹 기반 eConsent에 가상으로 서명을 합니다.

myMedidata LIVE — 화상 방문

COVID-19 대유행 기간 동안 시험대상자가 예정된 방문을 위해 시험기관에 방문하는 것이 불가능해짐에 따라 많은 임상시험이 부분적으로 중단되었습니다. myMedidata LIVE는 시험대상자와 시험팀을 연결해 주는 웹 기반 라이브 화상 회의 기능을 제공합니다. myMedidata LIVE 화상 방문은 시험기관에서 이루어지는 예정된 일정을 대체할 수 있습니다. 또한 시험대상자가 시험기관 외부에서 myMedidata를 통해 참여하는 동안 시험팀이 시험대상자 데이터를 Rave EDC에 입력할 수도 있습니다.

myMedidata — 웹 기반 eCOA

임상시험 진행 단계 전반에서 시험대상자는 myMedidata 계정에 액세스해 필요한 전자 임상 결과 평가를 가상으로 완료할 수 있습니다. 시험팀은 필요한 모든 시험대상자 데이터 양식을 구성하고, 시험대상자는 myMedidata에 로그인해 웹 기반 양식을 작성합니다.

COVID-19 증상 추적기

myMedidata는 진행 상황을 보다 잘 추적하고 보다 정확한 시험 데이터를 제공하는 동시에 참여 활성 상태를 유지하기 위해 모든 진행 중인 임상시험(치료 분야와 상관없이)의 시험대상자가 COVID-19 증상을 모니터링하고 추적할 수 있도록 하는 COVID-19 증상 추적기를 새롭게 무료로 제공합니다. COVID-19 증상 추적기는 고객 동의서에 서명하면 메디데이터 사용자가 아닌 경우에도 이용할 수 있습니다. 시험기관의 시험팀은 의뢰자와 협력하여 적절한 시험대상자를 찾아 이들에게 참여 기회를 제공합니다. '참여'를 결정한 시험대상자는 myMedidata에 안전하게 접속할 수 있는 '골든 티켓' 또는 고유 식별자를 부여받습니다. 시험대상자는 myMedidata에 가상으로 접속하여 등록하고, 임상시험 전반에서 경험하는 자신의 증상을 가상으로 입력합니다. COVID-19 증상 추적기는 영어(미국), 프랑스어, 스페인어(유럽 및 라틴아메리카), 중국어(만다린어), 일본어 및 한국어를 지원합니다.

COVID-19 증상 추적기 사용 방법



- 1 참여 시험기관에서 각 시험대상자에게 골든 티켓 코드 배포. 코드는 각 시험대상자의 Rave 시험대상자 ID에 사전 매핑
- 2 시험대상자 참여
- 3 시험대상자 계정 생성 및 최초 증상 추적
- 4 증상이 없으면, 시험대상자에게 매주 반복하도록 알림
a
- 4 증상이 있으면 시험대상자에게 매일 반복하도록 알림
b
- 5 데이터를 시험 정보와 통합하여 과학 연구 및 기타 사용 증례에 유용한 가치 제공 가능

myMedidata — 임상시험 가상화

myMedidata는 의뢰자와 CRO에게 임상시험 가상화를 위한 효율적이고 신뢰할 수 있는 접근법을 제공합니다. 모든 임상시험이 100% 가상화될 수 없다는 점을 고려할 때, 의뢰자는 메디데이터의 "Trial Dial" 기능을 통해 기존 방식의 방문과 가상 방문(하이브리드 임상시험) 간 적절한 균형을 유지해 보다 적극적인 시험대상자 참여를 이끌어 냄으로써 진정으로 시험대상자가 중심이 되는 임상시험을 수행할 수 있습니다. myMedidata는 기존 방식 또는 원격 방식 여부와 무관하게 모든 메디데이터 임상시험에 사용할 수 있으므로 상이한 솔루션 통합 및 데이터 조정 필요성이 감소됩니다. 가상화 및/또는 시험대상자 참여 서비스 제공을 위해 필요한 벤더 수도 최소화되어 운영이 간소화될 뿐만 아니라 여러 시스템을 설정하고 유지하는 데 사용되는 비용 역시 절감됩니다. 시험기관에서 시험대상자 데이터 수집에 사용되는 통합 메디데이터 Rave Clinical Cloud™는 myMedidata에서 시험대상자 데이터를 수집할 때 사용되는 플랫폼과 동일합니다. 따라서 임상시험을 가상화함으로써 위험을 완화할 수 있습니다.

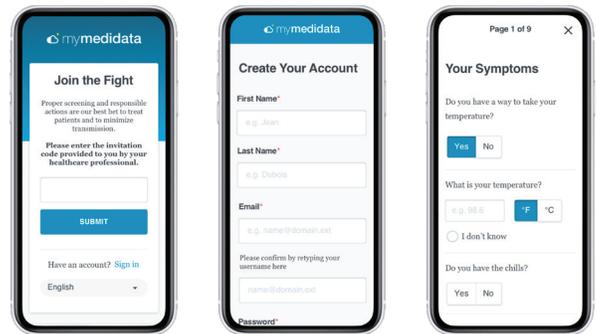
myMedidata의 주요 이점:

- 시험대상자 본인의 임상시험 데이터(현재 또는 과거)에 액세스할 수 있는 통합 대시보드
- 웹 기반 eConsent
- 시험팀과의 myMedidata LIVE 화상 방문
- 연구 전반에서의 웹 기반 eCOA
- 시험대상자 공지/알림 발송 - 임상시험계획서 준수도 개선
- 모든 시험에서 이용 가능한 COVID-19 증상 추적기
- 임상시험 가상화 지원

myMedidata의 미래

임상시험 가상화에 대한 추가적인 지원을 시작으로 myMedidata에 새로운 기능이 추가될 예정입니다. myMedidata에 추가될 향후 기능은 다음과 같습니다.

- 리소스 및 기타 커뮤니티 구성원에 대한 커뮤니티 접속을 통한 시험대상자 참여
- 시험대상자 본인의 임상시험 데이터 확인
- 시험대상자가 다른 임상시험에 접근 가능(참여 목적)
- 장기 추적관찰
- 모바일 간호사 확인 및 추적
- 의약품의 시험대상자 직접 배송



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](https://www.dassault.com)) 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) 및 트위터(@Medidata)를 통해 확인할 수 있다. 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