

## 메디데이터 Rave Trial Assurance: 예방 가능한 실패 관리를 통한 임상시험의 성공 견인

시험대상자 안전성과 데이터 무결성은 성공적인 임상시험 수행을 위한 필수 요소입니다. 임상시험의 복잡성 증대는 세계화 추세와 결합해 데이터 모니터링과 검토를 보다 어렵게 만들고 있습니다. 또한, 시험계획서 준용도와 데이터 입력을 평가하는 현재 방식은 시험 결과에 영향을 줄 수 있는 치명적인 데이터 품질 문제를 파악하기에는 불충분합니다. 이는 종종 이상반응, 데이터 이상치 및 절차적 위반 감지를 누락시켜 시험 일정에 부정적 영향을 초래하고, 결과적으로 지연으로 인한 막대한 비용을 발생시킵니다.<sup>1</sup> 한편 임상시험 감시에 데이터 분석을 활용하는 메커니즘을 도입하는 경우, 데이터 관리 프로세스 및 에딧체크 기능을 사용하는 일반적 방식에서 놓치기 쉬운 복잡한 오류를 쉽게 파악할 수 있습니다.

메디데이터 Rave Trial Assurance는 결과의 종합 분석, 리포트 및 프리젠테이션 등을 포함해 임상시험 내 모든 임상 및 실험실 데이터의 무결성과 품질을 평가하는 서비스입니다. Rave Trial Assurance를 사용하면 즉각적이고 실행가능한 인사이트를 획득해 시험 성과와 데이터 품질을 향상시킬 수 있으며, 시험 결과 및 규제당국의 향후 검토에도 긍정적인 영향을 줄 수 있습니다.

### Rave Trial Assurance의 접근방식

Trial Assurance는 임상시험 눈가림 분석입니다. 2명의 전직 FDA 통계 심사관이 이끄는 임상분석팀이 자동 통계분석을 기반으로 시험 데이터의 포괄적인 전방위 분석을 실시합니다. 데이터 품질 및 시험 무결성에 중점을 둔 분석이 완료되면, 결과는 요약 리포트와 프리젠테이션으로 제공됩니다. 실험실 데이터와 임상 데이터를 전후 상황을 바탕으로 비교분석하는 Trial Assurance는 고유한 분석 및 전체적 시각을 제공합니다. 이러한 시험 데이터베이스 분석은 고객이 직접 감지하기 어려운 데이터 품질 문제를 발견하기도 합니다.<sup>2</sup> Trial Assurance는 또한 높은 보안 수준을 통해 예방 가능한 문제를 파악할 수 있도록 하며, 규제기관 제출 전 시험 데이터베이스를 실태조사에 완벽히 대비된 상태로 준비할 수 있도록 지원합니다.

### Rave Trial Assurance를 통해 해결 가능한 위해요소

Rave Trial Assurance는 선택된 임상시험 데이터를 분석해 데이터 품질 또는 무결성에 영향을 미칠 수 있는 추세를 파악합니다. 데이터 이상치, 발생 가능한 데이터 오류, 시험기관별 수행되는 절차의 차이(투여 패턴 차이), 특정 시험대상자, 검사 또는 시험기관의 안전성 실마리정보, 잠재적 부정/위법행위, 시험대상자 또는 시험자 보고 결과의 차이 등이 여기에 포함됩니다. 시험기관의 추세는 시험 결과 및 향후 규제 기관의 검토에 영향을 미칩니다.

보고되지 않은 이상반응은 규제기관에게 위험 신호로 감지됩니다. Trial Assurance는 각 시험대상자의 모든 관련 데이터를 시각적으로 통합해 시험대상자 기록에서 나타나는 불일치를 쉽게 감지합니다. 다음 예시는 실험실 및 임상 데이터 통합이 시험팀이 보고되지 않은 이상반응을 발견하는 데 어떠한 도움을 주는지 나타냅니다.

그림 1a는 신장 기능을 나타내는 실험실 검사 수치인 혈중요소질소(BUN) 분포를 보여주는 박스플롯입니다. 가파른 양의 기울기값을 지닌 시험대상자는 전체 임상 프로파일 심층 검토 대상이 됩니다. 프로파일을 통해 3명의 시험대상자 모두 제40일 전후에서(그림 2) BUN(그림 1b) 및 크레아티닌(또다른 실험실 신장 기능 검사)이 증가했음을 알 수 있습니다. 따라서 3명의 시험대상자 모두 제40일 전후로 신장 이상반응을 경험했음을 추측할 수 있습니다. 시험대상자 실험실 데이터를 일정을 바탕으로 시각화함으로써, 시험대상자 일정(그림 2)에 나타나는 것처럼 시험대상자 A와 C가 신장 기능과 관련된 이상반응을 보고했고 시험대상자 B는 이상반응이 보고되지 않았음이 즉각적으로 강조됩니다. 데이터 잠금 전 이러한 문제를 해결하고, 데이터 잠금 이후 감지된 문제를 투명하게 관리하는 것은 원활한 승인 과정을 위한 필수 조건입니다.

## 데이터 품질이 임상시험에 미치는 영향

NME(new molecular entity) 임상시험 6건 중 1건이 데이터 무결성 문제로 1차 승인 시도를 실패하는 것으로 보고되었습니다. 1차 시도에서 승인을 받은 NME와 여러 번의 시도 후 승인을 받은 NME를 비교하면, 승인 기간 차이는 17.9개월에 달합니다. 이러한 승인 지연은 수익성에 실질적인 영향을 줄 수 있습니다. 2, 3 Trial Assurance는 데이터 기반 접근방식을 통해 바이오파마 기업이 임상시험 주기 전반에 걸쳐 정확하고 일관적인 데이터를 유지할 수 있도록 지원합니다.

**그림 1. 1a(왼쪽), 시간 경과에 따른 시험대상자의 혈중요소 농도 분포; 1b(오른쪽), 시간 경과에 따른 시험대상자 A, B, C의 개별 BUN 수치**

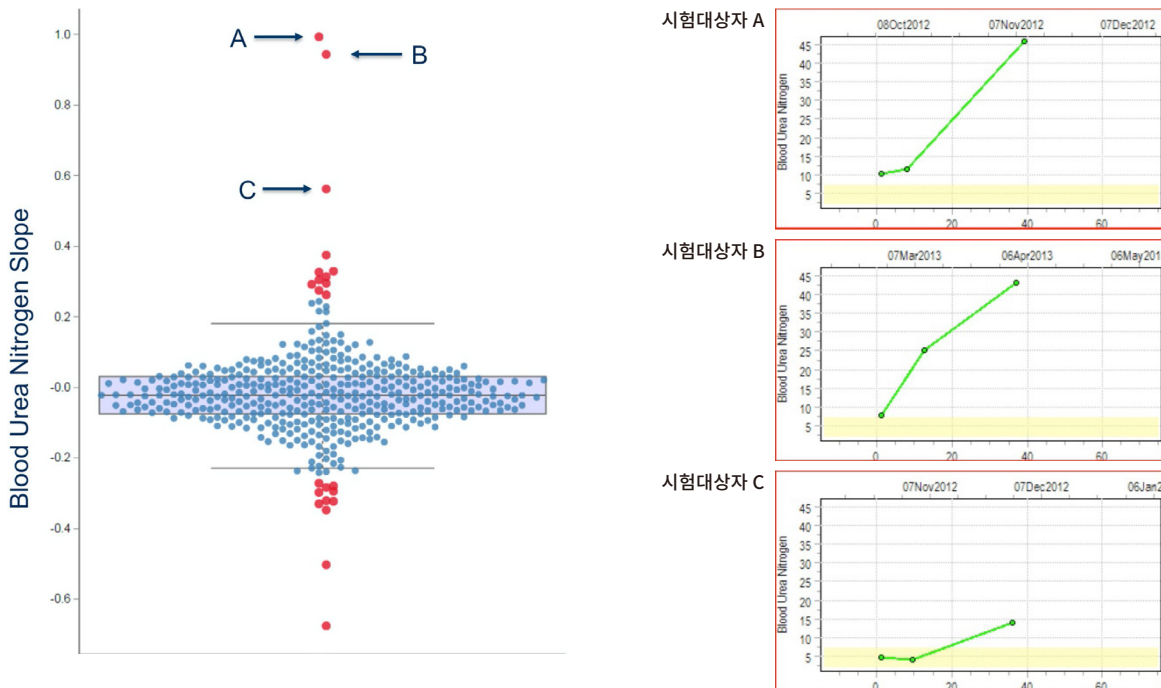


그림 2. 시험대상자 BUN 수치와 일정 정보를 결합해 실험실 및 임상 데이터를 전체적인 시각으로 바라볼 수 있도록 합니다.

## 각주

1. Perspect Clin Res. 2011 OctDec; 2(4): 124-128.
2. Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000- 2012, JAMA. 2014; 311 (4): 378-384
3. Why NMEs and Therapeutic Biologicals Fail in the First FDA Review Cycle, TheRPM Report, Elsevier Business Intelligence, March 2013, with slight modification.

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