

메디데이터 Rave Clinical Cloud를 활용하여 팬데믹 동안 제3상 확증(pivotal) 임상시험 개시

도전 과제: 팬데믹으로 인한 제약 상황에 적응

바이오티슈(BioTissue)는 각국 정부가 COVID-19 확산에 맞서 락다운을 선포하기 시작한 2020년 3월에 중증 당뇨병성 족부 궤양 치료를 위한 제3상 확증(pivotal) 임상시험을 개시할 예정이었습니다. 바이오티슈의 임상운영 부회장 토미 리(Tommy Lee)는 "이 질환을 보유한 환자의 최대 50%가 절단 및 5년 사망률 문제를 마주하게 된다. 따라서 임상시험의 오랜 지연은 있어서는 안 될 일이었다."라고 말했습니다.

본래의 임상시험 계획은 시험기관 직접 방문 및 100% 현장에서 이루어지는 근거 문서 검증(SDV)을 요구했으나 이는 취약한 시험대상자군, 이동 제한, 제한된 시험기관 접근 등 안전성 문제로 인해 팬데믹 기간 동안에는 불가능한 일이 되었습니다. 토미 리 부회장은 "우리는 시험대상자 등록, 유지, 안전성, 임상시험의 완전성 및 데이터 품질에 미치는 팬데믹의 부정적 영향을 최소화하기 위한 창의적인 해결책을 필요로 했다."라고 전했습니다.

해결책: 메디데이터 Rave Clinical Cloud

공중 보건 비상 상황인 COVID-19 기간 동안, 임상시험 수행에 대한 FDA 지침을 검토한 후 바이오티슈는 메디데이터에 연락을 취했습니다. 이에 대해 토미 리 부회장은 "우리는 메디데이터와 여러 해 동안 협력해 왔고, 원격 임상시험을 빠르게 수행하기 위한 지침을 메디데이터에게 제공받고자 했다."고 말했습니다.

메디데이터의 전문가팀은 바이오티슈에 메디데이터 Rave Clinical Cloud™를 활용한 시험대상자 방문 가상화, 의료 영상의 원격 수집 및 검토, 원격 모니터링으로의 전환에 대한 조언을 제공했습니다. 토미 리 부회장은 "효율성을 위해 우리는 임상시험 프로세스에 사용하는 기술 벤더의 수를 최소화하고자 했다. 메디데이터는 임상시험 개시부터 최종 보고서까지 연속된 전체 과정을 위한 통합된 단일 플랫폼을 제공함으로써 우리가 목표를 달성할 수 있도록 지원했다."라고 말했습니다.

팬데믹 이전에 바이오티슈는 Rave EDC, CTMS, RTSM, eTMF 및 eCOA를 사용했습니다. 메디데이터는 원격 임상시험 수행을 위해 Rave Imaging, Rave TSDV, Remote Source Review를 추가적으로 사용하도록 제안했습니다. 바이오티슈는 단일 벤더와의 협력을 통해 팬데믹으로 인해 원래 계획이 변경된 지 3개월 만인 2020년 7월에 임상시험을 개시할 수 있게 되었습니다.

"팬데믹 동안 메디데이터 Rave Clinical Cloud를 통해 즉시 원격 및 중앙집중식 모니터링 모델을 구현할 수 있었다. 그 효율성을 경험한 후에는 이 새로운 모델을 영구 모델로 확립하고 있다."

바이오티슈 임상운영 부회장 토미 리

바이오티슈 소개

1997년 설립된 바이오티슈(BioTissue)는 재생의학용 human birth tissue 기반 제품의 개발 및 임상 적용 분야의 선도적 기업이다. 바이오티슈의 제품은 500,000건 이상의 인체 임상 적용 사례에서 활용되었으며 360건 이상의 피어 리뷰 출판물을 통해 연구 및 입증되었다.

효과

- COVID-19 팬데믹 기간 동안 제3상 확증(pivotal) 임상시험 개시
- 원격 방문을 통한 시험대상자 안전성 보호
- Rave TSDV(Targeted Source Data Verification)를 통한 임상시험 효율성 및 효과 증대
- 단일 로그인 및 클라우드 기반 플랫폼 활용을 통한 시험기관의 추가적 부담 방지
- 임상시험 모니터 요원이 시험기관 방문 없이도 원격으로 근거 문서를 검토할 수 있도록 지원

시험대상자 가상 방문

시험대상자에게는 원격의료 애플리케이션을 통해 임상 의사와 만날 수 있는 선택지가 주어졌으며, 이를 통해 안전성 우려 또는 제한된 시험기관 운영시간으로 인해 누락되는 방문을 없앨 수 있었습니다. 방문 전 시험대상자는 상처 부위 및 깊이를 함께 측정할 수 있는 모바일 기기를 이용해 족부 궤양 사진을 찍었습니다. 이에 대해 토미 리 부회장은 "사진은 Rave Imaging에 자동으로 업로드 및 Rave EDC에 바로 저장되어 우리가 관리할 수 있다."라고 말했습니다. Rave Imaging은 개인식별정보(PII) 및 개인건강정보(PHI)를 자동으로 제거해 시험기관의 FDA 21 CFR Part 11 준수 부담을 경감합니다.

시험기관 원격 방문 및 타겟 모니터링

원래의 제3상 임상시험 계획에서는 매 4~6주 모니터링 방문 및 100% 근거 자료 검증(SDV)을 요구했습니다. 하지만 팬데믹으로 인한 제한 사항에 맞추기 위해 바이오티슈는 원격 모니터링 및 타겟 SDV(TSDV)로 전환해 시험대상자 안전성과 결과의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 중요한 문제를 검토하는 데 중점을 두었습니다.

단일 URL 및 단일 로그인을 통해 자택에서 근무하는 모니터 요원도 모든 메디데이터 애플리케이션에 접근할 수 있었으며, 웹 브라우저를 통해 간단하게 문서를 업로드 및 다운로드할 수 있었습니다. "Rave TSDV를 통한 원격 모니터링을 시행하면서 효율성이 증대되는 것을 경험했는데, 이는 문서 수집 또는 SDV 시행을 위한 다음 시험기관 방문까지 몇 주 동안 기다릴 필요가 없기 때문이다. 그 결과 우리는 현장 모니터링 방식과 비교해 데이터를 보다 자주, 보다 확실하게 검토할 수 있게 되었다."고 토미 리 부회장은 말했습니다.

팬데믹 이후에도 지속되는 효과

바이오티슈는 신규 프로세스를 팬데믹으로 인한 제약이 완화된 이후의 임상시험에도 적용할 계획입니다. 예를 들어, 추후 시행될 척추이분증 및 골관절염 임상시험의 시험대상자는 특정 조건 하에서 원격의료 방문을 요청할 수 있습니다. 회사는 이 선택지를 통해 시험대상자 모집 및 유지율이 개선될 것이라 기대하고 있습니다. 또한 향후 시험에서는 원격 모니터링이 포함되어 임상시험 모니터 요원이 계획된 현장 방문 사이에 자료를 검토할 수 있게 될 가능성이 높습니다.

토미 리 부회장은 "팬데믹 기간 동안 메디데이터 Rave Clinical Cloud를 통해 즉시 원격 및 중앙집중식 모니터링 모델을 구현할 수 있었다. 이로 인한 효율성을 경험한 후에는 이 새로운 모델을 영구 모델로 확립하고 있다."고 말했습니다.

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, 1,600여 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) 및 트위터(@medidata)를 통해 확인할 수 있다.

Medidata, Medidata Rave, Acorn AI는 다쏘시스템이 전액 출자한 자회사 Medidata Solutions, Inc.의 등록 상표입니다. info@medidata.com +1 866 515 6044