

Medidata Study Feasibility Diversity Module

임상시험의 다양성을 제고하려면 연구 기획 단계부터 데이터에 근거한 명확한 의사결정을 내리는 것이 핵심입니다. 의뢰사와 CRO는 실제 환자군을 제대로 반영할 수 있는 연구 기관을 선택하기 위해, 기관별 실행 성과와 환자 인구통계 정보에 관한 깊이 있는 인사이트를 확보해야 합니다.

Medidata Study Feasibility Diversity Module은 기획 단계에서 연구 다양성을 효과적으로 높일 수 있는 인사이트를 제공합니다. 이를 바탕으로 우수한 임상 운영 역량은 물론, 다양한 환자군을 성공적으로 모집한 실적이 검증된 연구 기관을 발굴할 수 있습니다.



임상 다양성 강화의 필연성

성과와 형평성을 향한 올바른 방향

생명과학 산업계에는 임상시험의 다양성을 향상시켜야 할 책임이 있습니다. 2022년 4월, 미국 FDA는 임상시험 참여율이 낮았던 인종 및 민족 집단의 등록을 확대하기 위한 가이드라인 초안을 발표했습니다. 임상 참여 환자와 실제 환자군 간의 격차는 치료 효과에 대한 과학적 신뢰도를 저하시킬 수 있습니다.

임상시험의 다양성을 강화하면 다음과 같은 가치를 실현할 수 있습니다:

더 뛰어난 과학적 성과 | 실제 인구구조를 반영하는 결과 | 향상된 형평성

Medidata 데이터만의 독보적인 차별점

업계 전반을 아우르는 의뢰사 및 CRO 데이터: 적응증, 국가, 연구 기관 레벨에서 기대할 수 있는 결과를 다각도로 조망하는 종합적인 인사이트를 제공합니다.

표준화되어 즉시 분석 가능한 인구통계 및 운영 데이터: 운영 성과와 다양성 지표를 함께 파악하여, 연구 타당성 검토(Feasibility) 초기부터 다양성을 핵심 기준으로 적용할 수 있습니다.

실행 가능하고 정교한 기관 수준 데이터: 신속한 환자 등록과 다양성 높은 환자군 확보를 동시에 보장할 수 있는 연구 기관 관련 핵심 인사이트를 제시합니다.

데이터가 만드는 인사이트의 차이

업계 최대 규모의 과학 및 운영 데이터셋을 기반으로 Medidata AI는 시험기관 레벨의 성과 및 인구통계 데이터를 통합적으로 파악할 수 있는 차별화된 뷰를 제공합니다. 이를 통해 환자를 신속하게 등록하면서도 다양한 환자군을 모집할 수 있는 시험기관을 식별할 수 있습니다.

38k+

임상시험 수

12M+

자원 환자 수

1,000,000+

시험기관 수

140+

국가 수

Medidata AI는 임상 및 운영 데이터를 정교하게 표준화했습니다. 이 데이터는 Medidata Study Feasibility 솔루션에 연동되어 환자 모집 계획 도출에 필요한 인사이트를 선제적으로 제공합니다. 의뢰사와 CRO는 특정 적응증별 기관 목록을 간편하게 필터링 및 정렬하여 **기관의 수행 경험, 운영 성과, 다양성 지표**를 다각도로 평가하고, 가장 우수한 기관을 정확하게 선택할 수 있습니다.

최적의 임상 설계를 위한 Medidata의 솔루션

Medidata Study Feasibility는

기획 단계에서부터 연구 다양성을 실질적으로 개선할 수 있는 인사이트를 제공합니다.

이를 통해 뛰어난 운영 역량은 물론, 다양한 환자군 모집 역량이 검증된 기관을 선정함으로써, 데이터에 기반한 정밀한 의사결정이 가능해집니다.

Diversity Module의 핵심 기능

- 특정 적응증 내 자사 임상시험의 다양성을 업계 평균과 비교·분석하여, 현황의 격차를 파악하고 현실적인 다양성 목표를 수립합니다.
- 우수한 운영 성과와 다양한 환자 모집 역량을 함께 갖춘 기관을 식별하여, 임상시험의 다양성을 향상시킬 수 있는 실질적인 실행 전략을 제시합니다.

다양성을 정밀하게 측정하는 핵심 지표

- 다양성은 연령, 성별, 인종 및 민족의 4가지 주요 인구통계 변수를 통해 파악합니다.
- 분석은 적응증 레벨에서 수행되며, 임상시험 단계, 국가 및 특정 시험기관 레벨까지 범위를 세분화합니다.

활용 사례

글로벌 대형 제약사의 다양성 벤치마킹 전략

과제 및 배경

한 대형 의뢰사가 Medidata Study Feasibility 팀에 자사 임상시험의 다양성 수준을 벤치마킹해 줄 것을 요청했습니다. 업계 대비 자사의 위치를 파악하여 명확한 목표를 수립하고, 데이터에 기반한 기관 선정을 통해 임상시험의 다양성을 극대화하고자 했습니다.

솔루션 및 접근 방식:

의뢰사의 연구 다양성 기준선 설정 및 업계 성과 대비 벤치마킹

- 성별, 연령, 인종, 민족 지표별 업계 평균 vs 고객사 다양성 비율 비교
- 임상 단계 및 국가별 업계 평균 vs 고객사 다양성 비율 분석
- 글로벌 관점과 미국 시장 관점의 다각적 비교

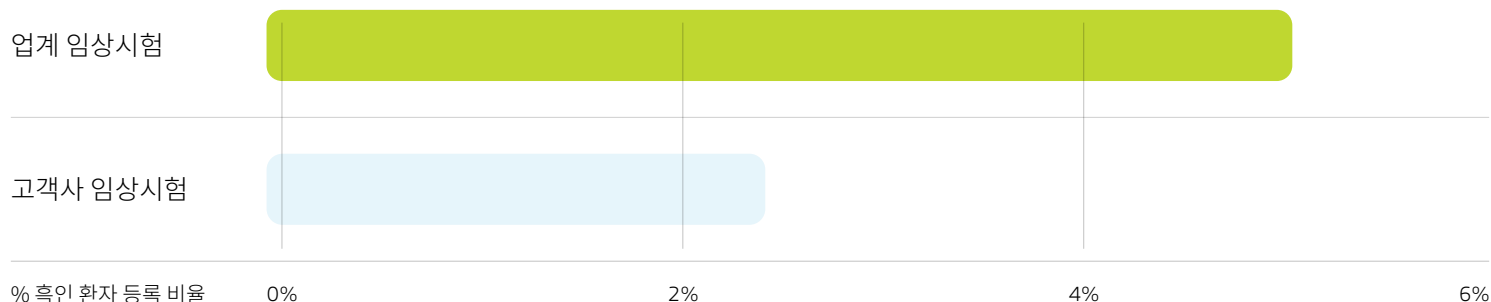
시험기관 레벨의 다양성 분석을 통한 해당 적응증 최적 기관 발굴

- 시험기관 목록과 함께 성별, 연령, 인종, 민족별 기관 지표 데이터 추출
- 특정 인구통계군 모집에 탁월한 성과를 보인 우수 기관 인사이트 도출



도출된 성과 및 인사이트

업계 평균 대비 고객사의 흑인 환자 등록 비율 약 2배 격차 확인



데이터 분석 결과, 해당 의뢰사는 업계 평균과 비교했을 때 뚜렷한 격차가 있는 것으로 확인되었습니다. 실제로 다른 업계 연구에 비해 흑인 환자 모집 비율이 절반 수준에 불과했습니다.

시험기관 레벨 분석 - 인종

기관 번호	기관명	기관 소재 도시	기관 소재 국가	임상시험 수	등록 환자 수	흑인 환자 비율 (%)
1	비공개	애틀랜타	미국	6	41	30%~40%
2	비공개	뉴헤이븐	미국	9	62	30%~40%
3	비공개	하셀트	벨기에	4	19	30%~40%
4	비공개	매튜스	미국	14	74	20%~30%
5	비공개	해티즈버그	미국	14	72	20%~30%

해당 의뢰사가 특정 적응증에서 임상시험의 다양성을 향상시킬 수 있도록, 즉시 활용 가능한 업계 우수 기관에 대한 인사이트를 제공했습니다. 위 표는 업계 연구에서 흑인 환자 비율을 20~40% 수준으로 성공적으로 등록시킨 상위 5개 기관을 보여줍니다.

AI 기반 근거로 환자에게 더 빠르게 다가가세요.

더 빠르게 실행하고, 리스크를 조기에 감지하며, 대규모 임상시험을 보다 안전하고 예측 가능하게 수행할 수 있도록 지원합니다. Medidata는 전체 임상시험 라이프사이클을 동기화하여 Patient, Data, Study Experience를 하나의 Medidata Platform으로 통합함으로써 현대 임상시험의 당면 과제들을 해결하도록 돕습니다. 수십 년간 축적된 자체 데이터를 학습한 AI를 기반으로, Medidata는 IDC 및 Everest Group과 같은 글로벌 리서치 기관들이 인정한 검증된 혁신을 제공하며 확신을 가지고 신속하게 앞으로 나아갈 수 있는 명확한 가시성을 제시합니다.

