

변화를 선도하다: 임상시험 스타트업 솔루션의 혁신을 통한 기관의 길잡이 역할

임상시험 스타트업을 자동화하면 시험기관의 진행 속도가 빨라지고, 임상시험 파트너와의 협업이 향상되며, 더 충실한 정보를 바탕으로 의사 결정을 내릴 수 있습니다. 그러나 임상시험 스타트업을 위한 전용 솔루션을 도입하려면, 기관에서 이를 수용하고 조정하는 과정이 필요합니다. 본 기술 백서에서는 변화를 가로막는 일반적인 문제를 살펴보고 이를 극복하기 위한 모범 사례를 제시합니다.

배경 소개

스프레드시트, 이메일, 파일 저장소 등 임상시험 스타트업 관리에 사용하는 기존 방식은 속도가 느리고 오류 발생에 취약하기 때문에 연구진에게 추가적인 비용을 초래하는 시험 지연이 발생합니다. 조사에 따르면, 임상시험의뢰자는 스타트업 일정이 연기된 경우 매월 최대 2백만 달러의 손해를 입을 수 있습니다.¹

정밀의료의 도래, COVID-19 관련 글로벌 시험대상자 등록, 임상시험계획서의 복잡성으로 인해, 오늘날의 임상시험 환경에서 수동으로 스타트업 프로세스를 관리하려면 수많은 난관을 각오해야 합니다. 따라서, 임상시험의뢰자와 수탁기관(CRO)은 복잡한 임상시험 스타트업을 관리하는 전용 솔루션으로 눈길을 돌리고 있으며, 2020년에 그 도입률이 증가했습니다.

새로운 임상시험 스타트업 솔루션을 적용하려면, 성공적인 도입과 사용자 적응을 위해 다양한 조직 간에 세심한 조정이 필요합니다. 효과적인 변화관리 전략이 뒷받침되지 않으면, 좋은 취지에도 불구하고 진행이 더딜 수 있습니다. 본 기술 백서에서는 변화를 가로막는 일반적인 문제와 이를 극복하기 위한 모범 사례를 제시합니다. 세계 20위권 제약사들의 성공적인 도입 과정에서 얻은 인사이트를 권장 사례에서 확인하실 수 있습니다.

임상시험의뢰자는 스타트업 일정이 연기된 경우 매월 최대 2백만 달러의 손해를 입을 수 있습니다.



¹ NCBI. Brianna M Krafcik, Gheorghe Doros, Mariana A Malikova. A single center analysis of factors influencing study start-up timelines in clinical trials. July 2017.

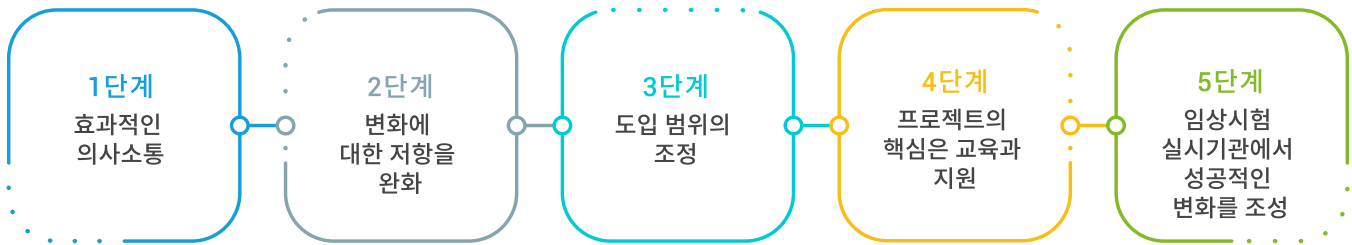
새로운 임상시험 스타트업 솔루션의 성공적인 도입을 위한 핵심 요소

경영진이 기술 솔루션 투자를 승인한 뒤, 관련 예산이 확보되었고, 도입 프로젝트가 곧 시작됩니다. 다음 단계는 무엇일까요?

소프트웨어의 구입과 설치는 성공적인 임상시험 스타트업의 일부에 불과합니다. 조직적 요소들이 솔루션 도입의 걸림돌이 될 수 있습니다. 특히 수년 동안 동일한 방식에 익숙해진 사람들은 업무 방식 변경에 저항감을 가질 수 있습니다.

신생 기관과 대규모 글로벌 기관에서 도입 장벽을 극복하려면 변화를 잘 관리해야 합니다. 다양한 방식으로 업무를 수행하던 여러 관행과 기술을 종합적으로 바라보는 것입니다.

새로운 임상시험 스타트업 솔루션의 성공적인 도입을 위해, 기관에서는 다음 단계를 참고할 수 있습니다.



성공을 위한 선행 전략

- > 명확하고 설득력 있는 변화의 영향 범위를 정의합니다.
- > 성공 지표를 설정하여 진행 상황을 측정합니다.
- > 전략 및 목표에 부합하는 경영진의 지원을 확보합니다. 경영진이 변화를 수용하는 모습을 보이면, 모범을 보일 수 있습니다. 경우에 따라, 고위 경영진이 새로운 방식을 전파하고 메시지를 전하는 내부 지지자의 역할을 맡을 수도 있습니다.

1단계 효과적인 의사소통

임상시험 스타트업을 혁신하는 계획을 진행할 때, 사용자와 충분한 의사소통을 진행하여 기관에서 새로운 솔루션에 투자하는 이유와 목표를 설명하는 것은, 사용자의 빠른 참여를 유도하고 현장에서의 운영 개선을 추진하는 데 중요합니다. 도입의 성공은 다양한 이해관계자와의 맞춤형 커뮤니케이션에 달려 있습니다. 사용자가 새로운 솔루션의 존재를 모른다면, 설득력을 얻기 어렵습니다. 솔루션에 대해 알고 있더라도, 그 의의나 사용 방법은 모를 수 있습니다.

따라서, 의사결정권자와 사용자를 파악하기 위해 이해관계자를 분석하는 것이 효과적인 도입의 핵심입니다. 가장 좋은 방법은 예상되는 시스템 사용 용도에 따라 이해관계자를 그룹별로 나누는 것입니다. 예를 들어, 고위 경영진에게 전달되는 정보의 내용과 형태는 운영 담당자(임상시험 스타트업 관리자, 임상시험 지원 인력 등)에게 전달되는 것과 상이할 것입니다.

먼저 대표와 함께 하향식 커뮤니케이션을 시작하면, 새로운 임상시험 스타트업 솔루션을 발표하더라도 고위 경영진이 쉽게 적응할 수 있습니다. 경우에 따라, 대면 발표를 통해 고위 경영진에게 프로젝트와 그 목표를 지속적으로 공유할 수 있습니다. 프로젝트 리더는 고위 경영진에게 브리핑을 진행한 후, 기관 전체의 관계자에게 프로젝트에 대한 인식을 제고하는 상향식 커뮤니케이션을 시작할 수 있습니다. 이를 통해, 상위 관리자가 모르는 시스템에 대해 최종 사용자가 우려를 제기하는 부정적인 시나리오를 방지합니다.



핵심 요약

다양한 이해관계자에 적합한 커뮤니케이션 전략을 구상합니다.



실제 사례에 기반한 인사이트

글로벌 상위 20위권에 드는 한 제약회사는 전사적인 커뮤니케이션이 새로운 임상시험 스타트업 솔루션에 적합하지 않다고 판단했습니다. 대신, 조직의 기능별로 신중하게 커뮤니케이션 방법을 수정하고 이해관계자의 니즈에 맞게 메시지를 조정했습니다.

서로 다른 대상에 맞게 메시지가 조정되더라도 전달하는 내용은 반드시 일관성을 확보해야 합니다. 리소스에 여유가 있다면, 프로젝트별 브랜드를 구축하는 것도 좋은 방법입니다. 예를 들어, 이해관계자가 임상시험 스타트업 계획과 연관 지을 형식, 색상, 디자인이 포함될 수 있습니다.

메시지를 전하는 타이밍도 중요합니다. 최종 사용자에게 월간 뉴스레터로 안내한다면, 솔루션을 실제로 사용하기 수개월 전부터 전달해야 합니다. 설정에 대한 워크숍을 비롯해 중요한 사전 단계에 관한 커뮤니케이션을 진행한다면, 도입 초기에 제공될 기능에 대해 기본적인 이해를 갖출 수 있습니다. 솔루션의 사용 시작 시점이 다가오면 현재의 진척 상황과 영향 범위에 대해 점점 더 많은 정보를 사용자에게 전달해야 합니다.



정보의 중앙 집중화

앞서 언급한 글로벌 상위 20위권 제약회사는 프로젝트 정보를 일원화하여 성공을 거두었습니다. 직원들은 전용 인트라넷 사이트를 통해 명확하고 신뢰할 수 있는 새로운 소식과 솔루션에 대한 실용적인 지침을 제공받습니다. 해당 제약회사는 스타트업 솔루션 도입을 위해 이러한 부분에서 많은 노력을 기울였습니다. 인트라넷 사이트에는 Vault Clinical 프로그램의 여러 기능을 위한 수많은 메뉴가 포함되어 있습니다.

2단계 변화에 대한 저항을 완화

변화로 인해 영향을 받는 사용자와 상의하지 않고 하향식 변경을 강요하면, 최적의 결과를 얻을 수 없습니다. 반대로, 사용자가 프로젝트에 본인의 의견이 반영된다고 느끼면, 방향을 바꿔 오히려 솔루션을 옹호할 수 있습니다.



즉, 이해관계자의 의견이 중요합니다. 또한, 변화에 대한 저항은 시스템 사용자의 피드백을 듣고 반영하는 긍정적인 상황으로 이어질 수도 있습니다. 가장 좋은 방법은 사용자와 함께 최대한 이른 시점부터 자주 교류하는 것입니다. 평가 기간, 솔루션 매핑 기간, 그리고 그 이후에도 계속해서 협업을 진행한다면, 변화에 대한 저항을 완화할 수 있습니다.



핵심 요점

이해관계자에게 초기에 안내하고 반복적인 피드백과 교육을 결합하여, 임상시험 스타트업 솔루션을 원활하고 성공적으로 도입할 수 있습니다.

실제 사례에 기반한 인사이트



워크숍 활동

앞서 언급한 글로벌 상위 20위권 제약회사는 시험기관 도입 활성화와 관련된 프로세스 평가를 실시하여 활성화의 효율과 효과를 높일 수 있는 개선 대상 영역을 파악했습니다. 프로젝트팀은 비즈니스 프로세스 및 솔루션과 관련하여 분야별 전문가(SME)와 협력한 후, 솔루션의 비즈니스 요건을 개발하고 우선적으로 처리했습니다.

앞서 언급한 글로벌 상위 20위권 제약회사는 이해관계자가 진행 초기부터 참여함으로써, 시스템 사용자를 더 명확히 파악할 수 있고, 신속하고 능률적인 임상시험 스타트업을 위해 프로세스상에서 발생하는 변경 사항을 더 뚜렷이 확인할 수 있다는 사실을 발견했습니다. 여러 부서의 분야별 전문가(SME)가 협업 워크숍에 참여하여 피드백을 제공하고, 솔루션이 업무 방식에 미치는 영향을 확인하고, 프로젝트 로드맵을 수립했습니다. 솔루션 혁신 팀은 사용자 의견을 반영하여 시스템 기능을 변경함으로써, 피드백을 적극 수렴하는 자세와 파트너십을 중시하는 모습을 강조했습니다.

3단계 도입 범위의 조정

새로운 임상시험 스타트업 솔루션을 점진적으로 도입하는 것은 모든 시험기관, 국가, 임상시험을 대상으로 기관 전체에서 일괄 적용하는 것보다 더 효과적일 수 있습니다. 예를 들어, 시험기관 선정부터 도입을 시작하는 것도 좋은 방법입니다. 이렇게 사용자가 시험기관 선정 솔루션에 익숙해지면, 이어서 시험기관 필수 문서 관리 및 계약 관리에 적용할 수 있습니다.

이를 위해서는 반드시 적절한 인력 배치, 상부 지원, 리소스가 필요합니다. 그렇지 않으면 도입이 지연되다가 실패할 가능성이 있습니다. 가장 좋은 방법은 솔루션 전체 가격에 리소스 요건 및 예산을 포함하는 것입니다. 일반적인 IT 조달 절차로는 이 단계를 놓칠 수 있습니다. 소프트웨어 구입 예산에는 라이선스 및 서비스 이용을 위한 기술 지원 항목이 포함되어 있지만, 실질적인 도입과 광범위한 교육은 포함되지 않는 경우가 많습니다. 이 부분을 잘 챙겨야 합니다.



임상시험 도입 방식

단계별 도입의 또 다른 방식은 새로운 솔루션을 특정 임상시험 세트에 도입하는 것입니다. 단일 임상시험부터 시작하는 것이 가장 좋은 방법일 수 있습니다. 이를 통해 사용자의 시스템 접근이 가능해지며, 전 세계에 도입하기 전에 문제를 해결할 수 있습니다. 반복적인 피드백을 통해 초기 사용자의 의견을 수렴한 뒤 전체 기관에 도입하기 전에 필요한 만큼 시스템을 수정할 수 있습니다.



핵심 요점

기관의 특성, 프로젝트 목표, 일정을 고려하여 도입 방식을 결정해야 합니다.

4단계 프로젝트의 핵심은 교육과 지원

사용 시작일, 솔루션 도입, 이어지는 초반 적응 기간을 안내하는 것은 모두 지속적인 반복 프로세스의 일부입니다. 이때, 각 단계에서 사용자가 충분한 지원이 이뤄지고 있다고 느끼는 것이 중요합니다. 교육을 통해 이해관계자가 시스템을 사용할 수 있도록 준비시키고 안정적인 도입을 위한 기반을 마련할 수 있습니다. 지원이 제공된다면 솔루션에 기술적인 문제가 발생하더라도 계속 사용하도록 도울 수 있습니다.

효과적인 교육 프로그램은 시스템의 비즈니스 목표 달성을 돕는 행동과 스킬이 무엇인지 철저한 이해를 바탕으로 만들어집니다. 이때, 기존 매뉴얼 프로세스를 새로운 솔루션의 워크플로에 매핑하는 작업이 수반될 수 있습니다. 예를 들어, 시험기관 타당성 평가에서 이전에는 서면 양식을 작성했다면, 이제 사용자는 자동화된 시스템에서 같은 작업을 수행하는 방법을 배워야 합니다. 이러한 방식을 통해, 모든 사용자가 새로운 솔루션에서 생산성을 높일 수 있는 스킬을 제대로 습득하도록 만들 수 있습니다.

임상시험 스타트업 솔루션을 도입하는 모든 기업은 다양한 교육 방식을 준비해야 합니다. 하이브리드 방식이 이상적인 경우가 많습니다. 대면 교육으로 자기 주도적 온라인 교육을 보충할 수 있기 때문입니다. 현장 코칭으로 핵심 개념을 더욱 강화할 수도 있습니다. 또한, 솔루션 업체는 임상시험의뢰자와 CRO가 준비에 너무 많은 시간을 투자하지 않도록 맞춤형 심층 교육 프로그램을 제공하는 경우가 많습니다.



핵심 요점

솔루션 도입과 지속적인 성공을 위해서는 이해관계자의 특성에 맞는 다양한 방법과 지원을 바탕으로 종합적인 교육이 필요합니다.



5단계 임상시험 실시기관에서 성공적인 변화를 조성

임상시험 스타트업 시스템을 도입할 때는 시험기관에 영향을 미치는 변화관리 전략이 필요한 경우가 많으므로, 솔루션 출시 계획에도 이를 포함시켜야 합니다. 제약회사에서 이 문제를 해결한 몇 가지 방법을 다음과 같이 소개합니다.

상위 20위권의 한 제약회사는 여러 모범 사례를 반영하여 시험기관 도입 계획을 개발했습니다. 이들은 시험기관 사용자에게 곧 진행될 프로세스와 솔루션 변경을 사전에 안내하여 사용자가 미리 준비할 수 있도록 했습니다. 이때 새로운 시스템으로 업무 프로세스를 개선하고 시간을 절약할 수 있다는 점을 강조했습니다.

또 다른 상위 20위권 제약회사의 경우, 새로운 솔루션을 소개하는 이메일을 시험기관에 보냈습니다. 시험기관이 바로 시스템에 접속할 수 있도록 첫 이메일에 로그인 정보도 포함했습니다. 시험기관 관리자는 도입 프로세스 초기부터 시험기관과 협력하여 사용 방법을 전달했습니다. 제약회사에서 공식적으로 시험기관 교육을 요구하지는 않았지만, 시험기관 관리자와 시험기관 사이에서 긴밀한 관계를 구축하여, 새로운 스타트업 솔루션을 수월하게 도입할 수 있었습니다.

빠르게 성장 중인 한 제약회사에서 채택한 대안 사례도 있습니다. 시험기관 사용자가 새 솔루션의 프로세스를 학습할 수 있도록 예산 책정, 계약, 시험기관 기본문서 수집 등의 주제로 대상별 교육 비디오와 가이드 문서를 전달했습니다.



파워포인트의 힘

원활하고 수월한 전환을 위해, 상위 20위권 제약회사는 모든 커뮤니케이션에서 참조할 수 있는 간단한 파워포인트 자료를 함께 제공했습니다. 각 시험기관은 접속 정보를 받았고 파워포인트 자료를 검토했음을 반드시 확인해야 합니다.



핵심 요점

교육 자료를 통해 시험기관의 새로운 솔루션 도입을 촉진합니다.

결론

새로운 임상시험 스타트업 솔루션을 도입하기 위해서는 사려 깊은 전략과 검증된 변화관리 기법을 적절히 활용해야 합니다. 변화 과정에서 사람과 행동을 살피는 모범 사례를 적절히 차용하면 기관에서 나타나는 다양한 장벽을 극복할 수 있습니다. 선도적인 제약회사들이 이를 입증하고 있는 만큼, 체계적인 진행으로 안정적인 도입이 가능합니다. 임상시험 스타업을 혁신하는 목표는 기관의 전략과 일치해야 하며, 성과를 측정할 수 있도록 명확한 지표를 설정해야 합니다. 교육 및 지원을 통해 최종 사용자의 적응을 도울 수 있습니다. 이와 같은 사례를 충분히 반영하여, 기관에서 성공적으로 임상시험 품질을 개선하고 임상 제공을 최적화할 수 있습니다.