

Veeva 2020 통합 임상 운영 설문조사 보고서

Veeva 2020 통합 임상 운영 설문조사 보고서는 전 세계 500명 이상의 임상시험 운영 전문가로부터 경험과 의견을 수집하여 생명과학 분야에서 임상시험 운영의 현대화 현황을 조사한 것입니다. 매년 진행되는 이 조사에서는 임상시험 운영 통합의 동인, 과제, 이점을 자세히 살펴보는 한편, 업계에서 임상시험 시스템과 프로세스를 통합하고 시험 진행 전반에 걸쳐 이해관계자의 참여를 증진해 나가는 진척 상황을 추적합니다.

요약

조사 결과에 따르면 업계에서는 임상 시스템을 통합하고, 프로세스를 간소화하며, 편리한 정보 공유 방식을 도입하여 임상시험의 효율, 품질, 속도를 높이기 위해 노력 중인 것으로 나타났습니다.

응답자 대부분(98%)이 임상 애플리케이션을 통합해야 한다고 응답했으며, 83%는 통합할 계획이 있다고 답변했습니다.

현재 대부분의 임상시험의뢰자와 CRO는 EDC(91%), eTMF(78%), CTMS(64%)를 비롯한 독립형 eClinical 애플리케이션과 같이 특정 기능에 특화된 기술을 꾸준히 도입하면서 임상시험 자동화에 박차를 가하고 있습니다.

모든 응답자(100%)는 매뉴얼 작업을 줄이고(75%), 가시성 및 감독 기능을 개선하며(58%), 진행 속도를 높이기 위해(58%) 임상시험 파트너 간의 정보 공유 방식을 개선해야 한다고 응답했습니다.

정보 공유 방식을 간소화하고 임상시험 속도를 높여야 한다고 답변한 응답자의 셋 중 하나는 시험기관 기본문서의 확보 속도를 높이고(44%) 협업 편의성을 개선(42%)하는 것이 임상시험 스타트업 시간 단축에 중요하다고 응답했습니다.

임상시험의뢰자와 CRO는 eTMF 등 주요 임상시험 문서를 현대화하여 TMF 현황에 대한 가시성을 높이고(62%), 관리 감독을 개선하며(52%), 실태조사 준비성을 확보하는(52%) 측면에서 상당한 진전을 이루었습니다.

맞춤형 CTMS 애플리케이션을 사용하는 기관(58%)은 다른 방법으로 임상시험 진행을 관리하는 기관에 비해 표준 준수(58%), 가시성 향상(52%), 관리 및 감독 개선(48%) 관점에서 더 우수한 것으로 나타났습니다.

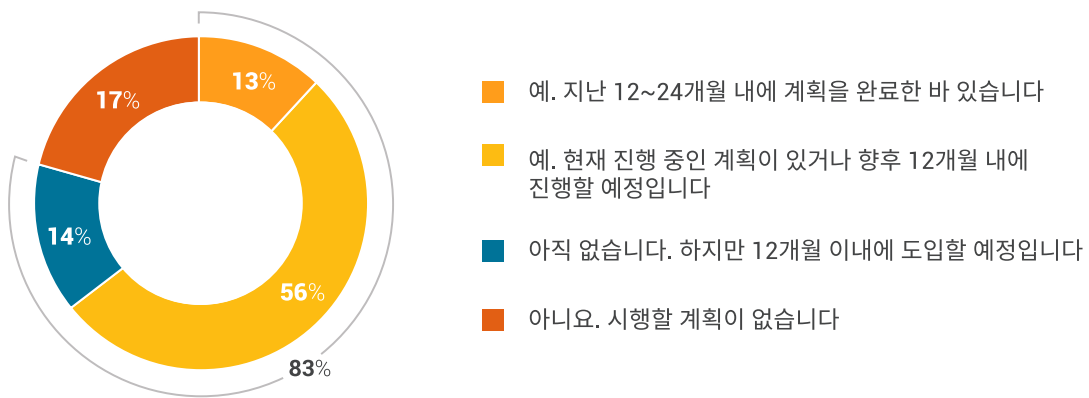
임상시험의 현대화

업계에서는 임상시험 운영의 현대화를 중요하게 생각하고 있는 반면, 기존 임상 시스템 및 프로세스가 시험 속도를 늦추고 가시성을 제한하며 데이터 공유 및 협업을 어렵게 만들기 때문에 현대화 진행이 늦어지고 있습니다.¹ 임상시험의 복잡성이 증가하고² COVID-19가 새로운 과제를 던지면서³, 임상기관에서는 더 효율적이고 간소화된 임상시험 진행 방식을 모색하고 있습니다.

거의 모든 응답자(98%)가 임상시험 시스템과 프로세스를 통합해야 한다고 답했습니다. 이 응답자 가운데 83%는 임상 애플리케이션의 통합 계획을 수립했거나 수립할 예정입니다.

애플리케이션 통합 계획을 추진 중인 기관 수

대상: 총 응답자 수, N = 524

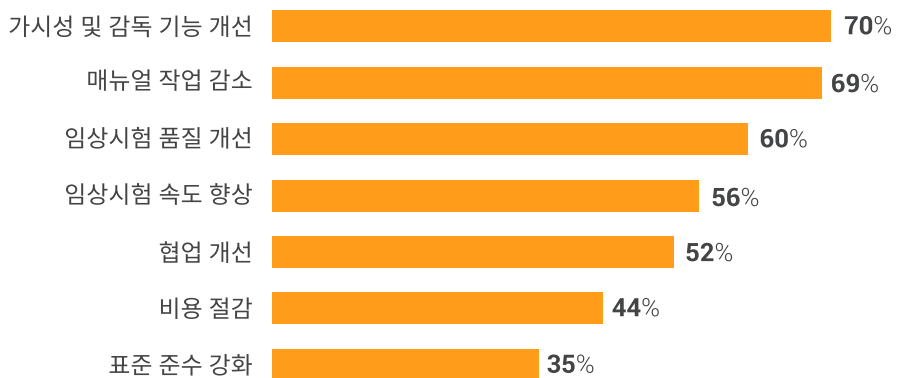


귀하의 기관은 질문 3에 언급된 임상 애플리케이션의 통합 개선 계획을 진행 중이십니까? (질문 5)

응답자의 절반 이상이 가시성 및 감독 기능 개선(70%), 매뉴얼 작업 감소(69%), 임상시험 품질 개선(60%), 임상시험 속도 향상(56%), 협업 개선(52%)을 위해 통합이 필요하다고 응답했습니다.

임상시험 운영 통합의 주요 동인

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하의 기관에서 질문 3에 언급된 임상 애플리케이션(예: CTMS, EDC, eTMF 등)의 통합 개선을 희망하는 가장 중요한 동인은 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 6)

¹ U.S. Food and Drug Administration. FDA Statement on New Strategies to Modernize Clinical Trials. March 2019.
² Tufts Center for the Study of Drug Development. Impact Report. Volume 20, Number 4. July/August 2018.
³ U.S. Food and Drug Administration. Remarks by Commissioner Stephen Hahn, M.D., June 1, 2020.

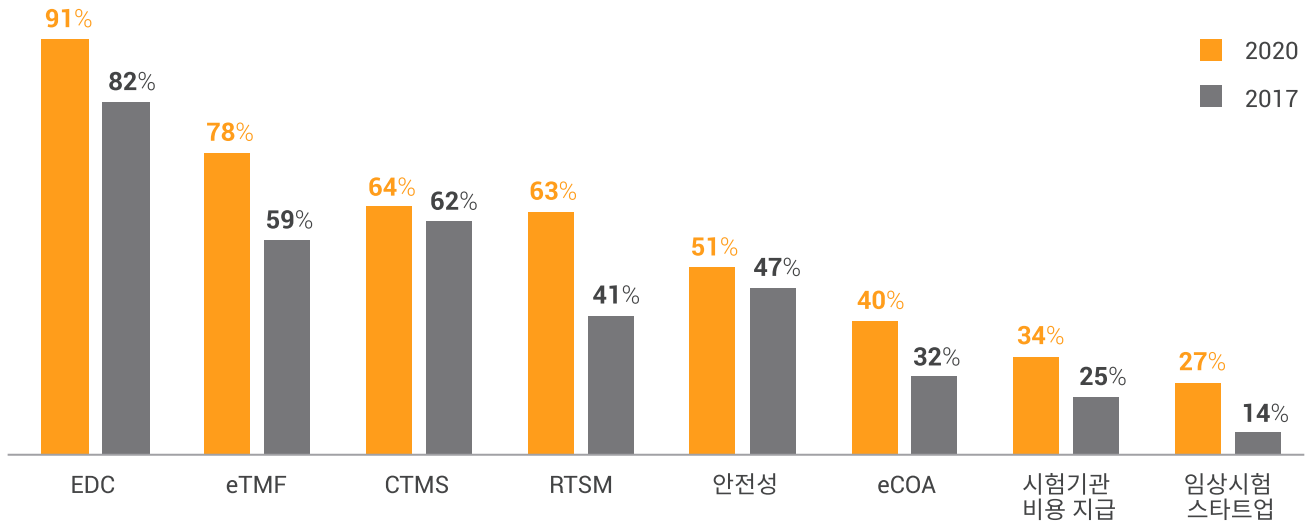
진화하는 임상시험 기술

응답자는 임상시험 관리를 위해 평균적으로 5종의 애플리케이션을 사용하고, 응답자의 3분의 1(33%)은 6종 이상의 애플리케이션을 사용하고 있습니다. 가장 많이 사용하는 애플리케이션은 EDC로, 설문에 참여한 임상시험의뢰자와 CRO의 91%가 사용하고 있습니다. 응답자의 4분의 3(78%) 이상이 eTMF 애플리케이션을 사용하며 2017년(59%)보다 증가했습니다. 과반수 이상이 CTMS(64%) 및 RTSM(63%)도 사용합니다.

현재 3분의 1(34%)의 응답자가 시험기관 비용 지급 관리 애플리케이션을 사용하고 있습니다. 시험기관 만족도 및 관계 지속성에 대한 관심이 영향을 미친 것으로 보입니다.⁴ 더 새로워진 임상시험 맞춤형 스타트업 애플리케이션의 도입률은 2017년(14%)보다 13% 증가한 27%를 기록했습니다.

임상시험 관리 애플리케이션

대상: 총 응답자 수, 2020 N = 524, 2017 N = 300



귀하의 기관에서는 임상시험 관리를 위해 외부 애플리케이션을 사용 중이십니까? '예'라고 응답하신 경우, 현재 사용 중인 애플리케이션을 선택해 주십시오. 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 3)

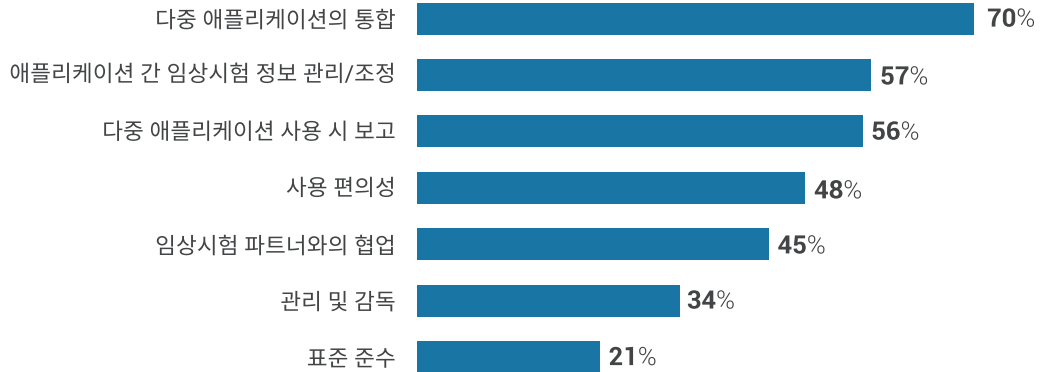
거의 모든 응답자(98%)가 임상시험 애플리케이션에 큰 당면과제가 있다고 응답했습니다. 세 가지 주요 과제는 다중 애플리케이션의 통합(70%), 애플리케이션 간 임상시험 정보 관리(57%), 다중 애플리케이션 사용 시 보고(56%)로, 이때 애플리케이션과 프로세스 간에 충돌이 발생되었을 가능성이 큼니다.

절반 가량의 응답자는 사용 편의성(48%)과 협업 지원이 제한적(45%)이라는 문제를 보고했습니다. 다양한 임상시험 프로세스와 파트너에 걸쳐 여러 임상 시스템을 관리하면서 복잡성이 높아진 것도 원인 중 하나일 수 있습니다.

⁴ ScienceDirect. 2017. One and done: Reasons principal investigators conduct only one FDA-regulated drug trial.

임상시험 애플리케이션의 가장 큰 과제

대상: 총 응답자 수, N = 524

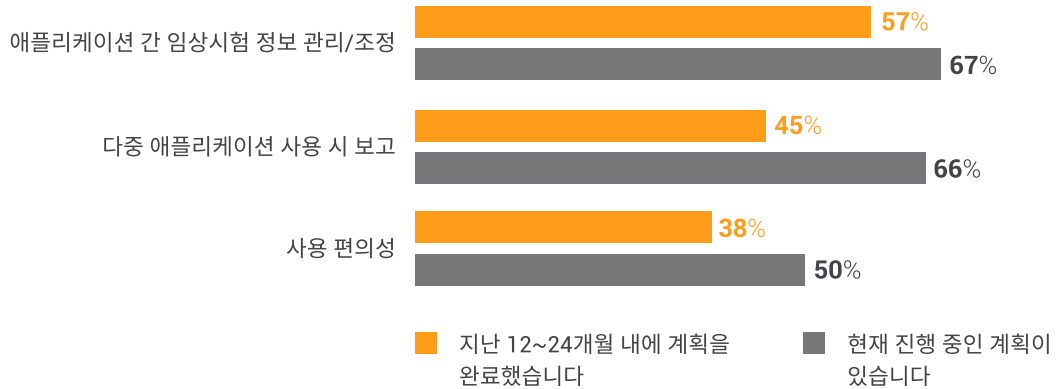


귀하의 기관에서 질문 3에 언급된 임상 애플리케이션(예: CTMS, EDC, eTMF 등)을 활용할 때 가장 큰 과제는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 4)

임상시험 환경의 통합 개선 계획을 완료한 기관은 계획을 진행 중인 기관보다 당면 과제가 적은 것으로 나타났습니다. 가장 많이 응답한 과제는 다중 애플리케이션 사용 시 보고(통합계획을 완료한 기관 응답이 45%인 반면, 계획 진행 중인 기관의 응답은 66%), 애플리케이션 간 정보 관리/조정(동일하게 각 57%, 67%), 사용 편의성(동일하게 각 38%, 50%)이었습니다.

운영 효율성 향상

대상: 총 응답자 가운데 개선 계획을 완료했거나 진행 중인 기관, N = 230



귀하의 기관에서 질문 3에 언급된 임상 애플리케이션(예: CTMS, EDC, eTMF 등)을 활용할 때 가장 큰 과제는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 4)

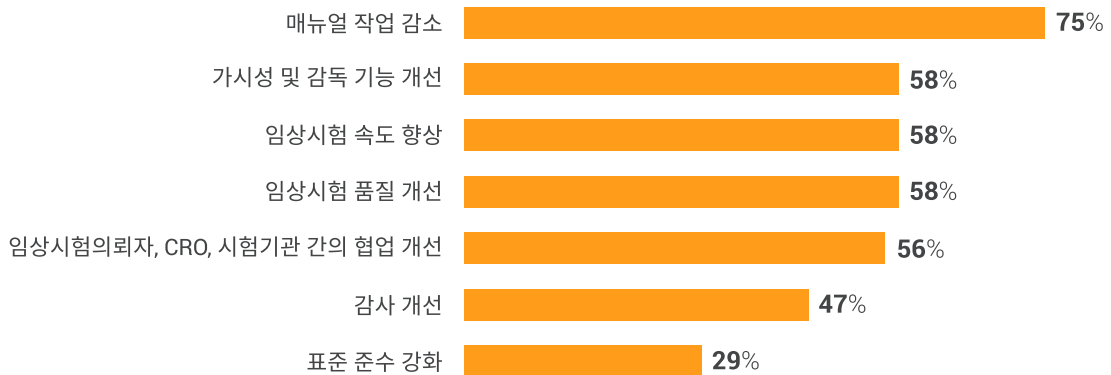
정보 공유의 간소화

임상시험에서 생성되는 방대한 정보는 적시에 공유되고 제출되어야 합니다. 이를 통해 임상시험 수행의 타당성을 검증하고, 임상시험 일정을 단축하고, 규제 요건 및 임상시험계획서 준수 상황을 개선합니다.⁵

모든 응답자는 임상시험 파트너와의 정보 교환 방식을 간소화해야 한다고 응답했습니다. 주요 동인은 매뉴얼 작업 감소(75%), 가시성 및 감독 기능 향상(58%), 임상시험 속도 향상(58%), 임상시험 품질 개선(58%) 등이었습니다.

정보 교환 간소화의 주요 동인

대상: 총 응답자 수, N = 524



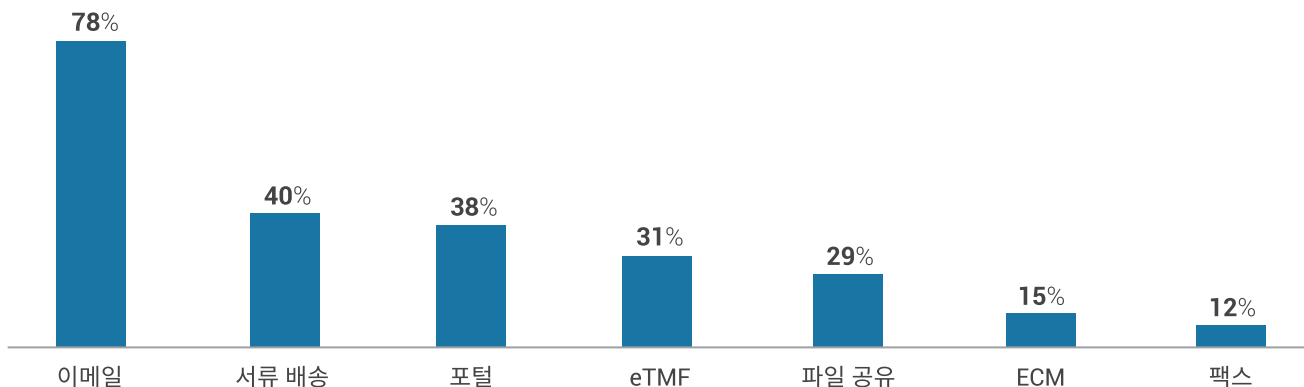
귀하의 기관에서 임상시험 파트너와의 정보 교환을 간소화하려는 주요 동인은 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 9)

임상시험의뢰자와 CRO가 시험기관 정보를 교환하는 가장 일반적인 수단은 이메일(78%)이며, 서면 전달(40%), 포털 시스템(38%)도 사용합니다.

응답자의 3분의 1 미만은 시험기관과의 정보 교환을 관리하기 위해 eTMF(31%), 파일 공유(29%), ECM 애플리케이션(15%)을 사용합니다.

임상시험의뢰자 및 CRO가 시험기관과의 정보 교환에 사용하는 수단

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하의 기관에서 임상시험 데이터 및 문서를 임상시험 파트너와 교환하기 위해 사용하는 수단은 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 7)

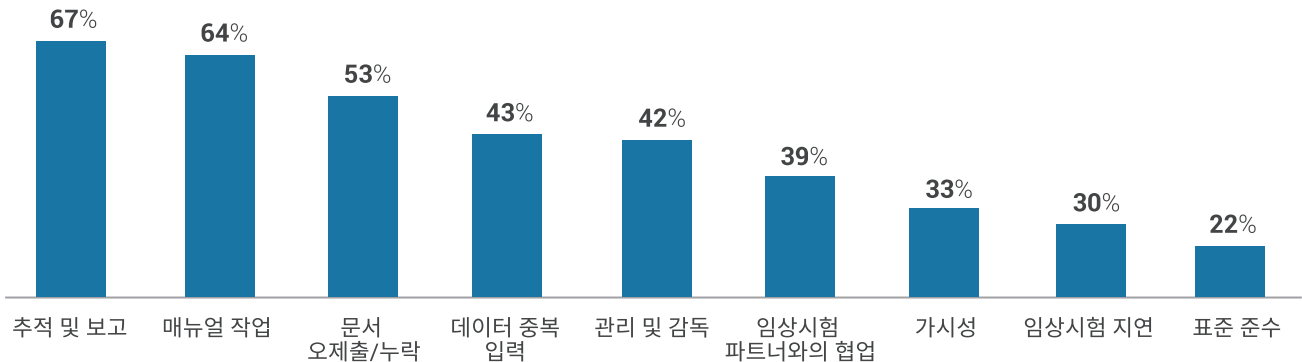
⁵ Good Clinical Practice Network. Chapter 8: Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial.

거의 모든(99%) 응답자가 임상시험 기간의 정보 교환 수단에 주요 과제가 있다고 응답했습니다.

이메일 및 기타 전통적인 수단으로 정보 교환을 관리하면 관리 작업이 증가하고, 효율성이 저하되며, 가시성이 제한됩니다. 이로 인해 응답자가 경험하는 추적 및 보고(67%), 매뉴얼 작업(64%), 문서 오제출/누락(53%) 문제를 악화할 수 있습니다.

정보 교환의 가장 큰 과제

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하의 기관에서 문제 6에서 언급된 정보 교환 수단을 활용할 때 가장 큰 과제는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 8)

임상시험의뢰자는 추적 및 보고(71%), 관리 및 감독(46%)과 관련하여 CRO보다(각각 56%, 27%) 더 많은 문제를 마주할 가능성이 있습니다. 의뢰자가 ICH E6(R2)에서 요구하는 임상시험관리기준 가이드라인(GCP) 준수의 책임을 지는 것이 일부 영향을 미치는 것으로 보입니다.⁶

업계에서 주목하는 임상시험 스타트업 개선

임상시험 스타트업은 전체 임상시험 기간의 61%를 차지하는 개발 과정 중에서도 가장 많은 시간이 소요되는 단계 중 하나입니다.⁷ 임상시험 기간은 서면 기반 프로세스, 임상시험 파트너 간 다양한 문서 전달,⁸ 매뉴얼 작업 정보 교환 등으로 인해 크게 지연될 수 있습니다.

조사 결과에 따르면, 임상시험 스타트업은 임상시험에 긍정적인 영향을 미칠 중요한 가능성이 잠재되어 있습니다. 특히, 기관들이 COVID-19 이후 임상시험 재개를 위해 확충을 준비하는 과정에서 그 가능성이 더 돋보입니다.⁹

모든 응답자는 임상시험 스타트업 프로세스를 개선해야 한다고 응답했습니다. 가장 중요한 동인은 임상 착수 시간 단축(75%), 매뉴얼 작업 감소(53%), 계약 및 예산 책정 간소화(51%), 시험기관 타당성 평가 및 선정 결과 향상(50%)입니다.

3분의 1 이상의 응답자는 시험기관 기본문서의 확보 속도를 높이고(44%) 협업 편의성을 개선(42%)하면 임상시험 스타트업 시간이 단축될 것이라고 응답했으며, 간소화된 정보 공유 방식과 협업을 통해 시험 성과를 개선해야 한다고 강조했습니다.

⁶ Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) 2016.

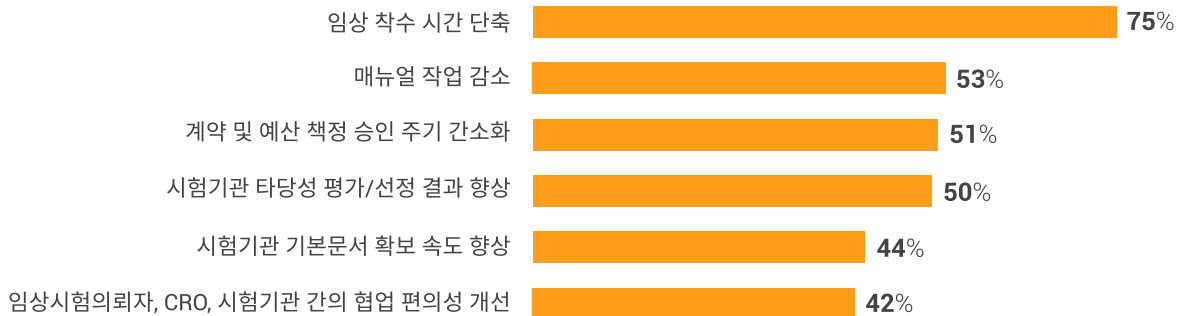
⁷ Lamberti, Mary Jo. Tufts Center for the Study of Drug Development Impact Report. March 2018.

⁸ Applied Clinical Trials. The Need and Opportunity for a New Paradigm in Clinical Trial Execution. June 2018.

⁹ Informa PharmaIntelligence. COVID-19 and the impact on the clinical trial space. May 2020.

임상시험 스타트업의 개선 동인

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하의 기관에서 임상시험 스타트업 프로세스를 개선하려는 주요 동인은 무엇입니까? (질문 12)

터프츠 대학 산하 신약개발연구센터(CSDD)의 조사에 따르면, 시험기관 계약 및 예산 책정 등 임상시험 스타트업의 초기 단계가 스타트업 기간의 대부분을 차지하며, 5년 전에 비해 소요 시간이 2배 늘어난 것으로 나타났습니다.¹⁰

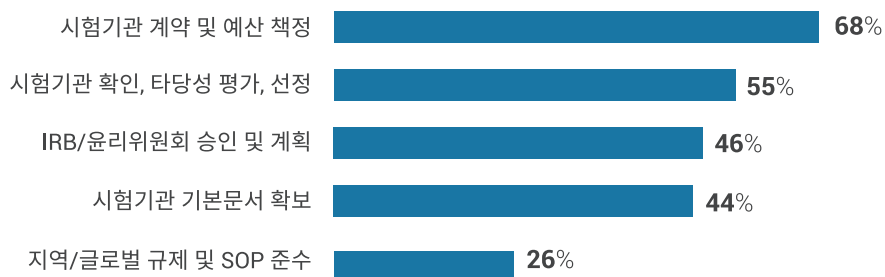
COVID-19 팬데믹 기간 동안 임상시험 다각화를 위해 글로벌 승인을 모색하는 기업이 증가하면서,¹¹ 국가 선택, 시험 개시, 규제 준수 관련 과제로 인해 소요 시간이 늘어났습니다.¹²

응답자의 3분의 2 이상은 시험기관 계약 및 예산 책정 작업(68%)이 가장 까다롭다고 답변했으며, 이어서 시험기관 확인, 타당성 평가, 선정(55%), IRB/윤리위원회 승인 및 계획(46%) 순이었습니다.

응답자 중 3분의 1 이상이 시험기관 기본문서 확보(44%)를 문제로 꼽았습니다. 임상시험 문서를 시험기관과 교환하기 위해 이메일 및 서류 발송이 급증한 것이 원인 중 하나로 보입니다.

임상시험 스타트업의 가장 큰 과제

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하의 기관에서 임상시험 스타트업 프로세스를 개선하려는 주요 동인은 무엇입니까? (질문 12)

¹⁰ BioSpace. Site Contracts from Weeks to Months: Results from KMR Groups Site Contracts Study. August 2016.

¹¹ Informa PharmaIntelligence. COVID-19 and the impact on the clinical trial space. May 2020.

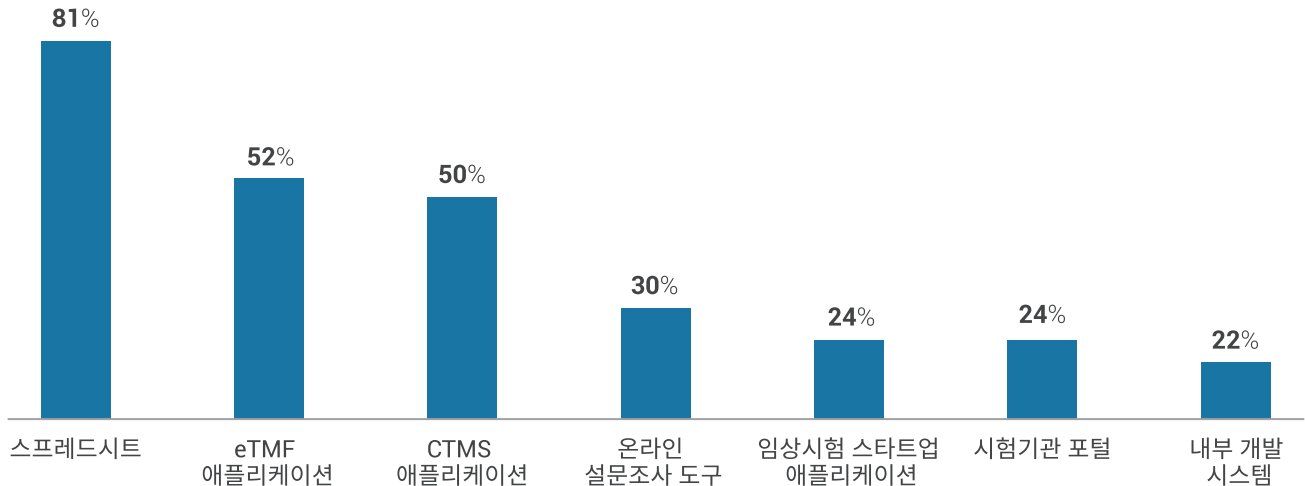
¹² Lamberti MJ, Wilkinson M, Harper B, Morgan C, Getz KA. Assessing Study Start-up Practices, Performance, and Perceptions Among Sponsors and Contract Research Organizations, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, DOI: 10.1177/2168479017751403 tirs. sagepub.com

대다수 응답자(81%)가 스프레드시트를 사용하여 임상시험 스타트업 프로세스를 관리합니다. 절반가량이 eTMF(52%) 및 CTMS(50%) 애플리케이션을 사용하고, 그다음으로 온라인 설문조사 도구(30%)가 사용됩니다.

4분의 1 이하가 시험기관 포털 시스템(24%), 맞춤형 임상시험 스타트업 애플리케이션(24%), 또는 자체 개발된 시스템(22%)을 사용합니다.

임상시험 스타트업 관리 도구

대상: 총 응답자 수, N = 524

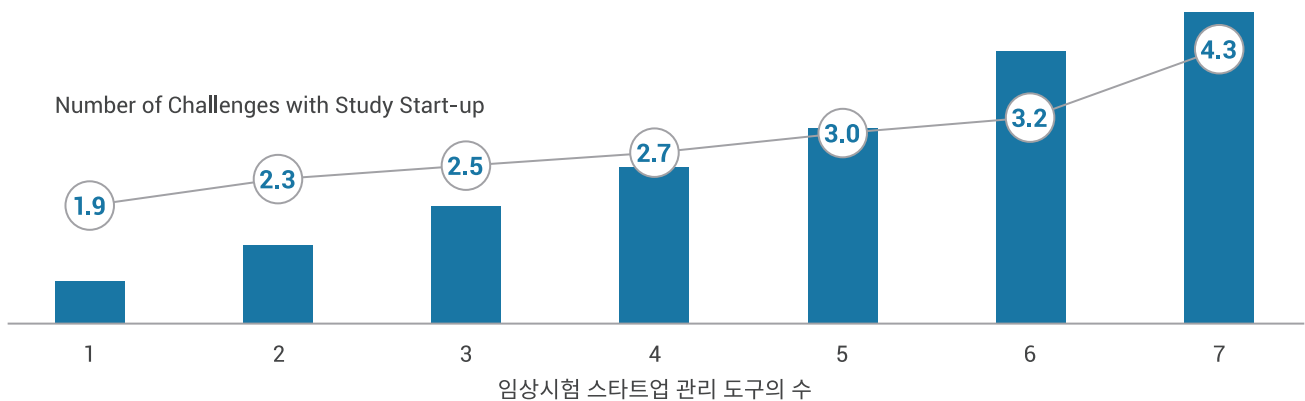


임상시험 스타트업 관리에 사용하는 도구는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 10)

응답자는 임상시험 스타트업 관리에 사용하는 도구가 많을수록, 이 프로세스에서 더 많은 과제를 느꼈습니다($r=.32, p < .001$). 임상시험 스타트업 관리에 평균적으로 세 가지 도구를 사용하며, 두 가지 과제를 느끼고 있습니다.

사용 도구 수에 따른 임상시험 스타트업의 당면 과제 수

대상: 총 응답자 수, N = 524



임상시험 스타트업 관리에 사용하는 도구는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 10)

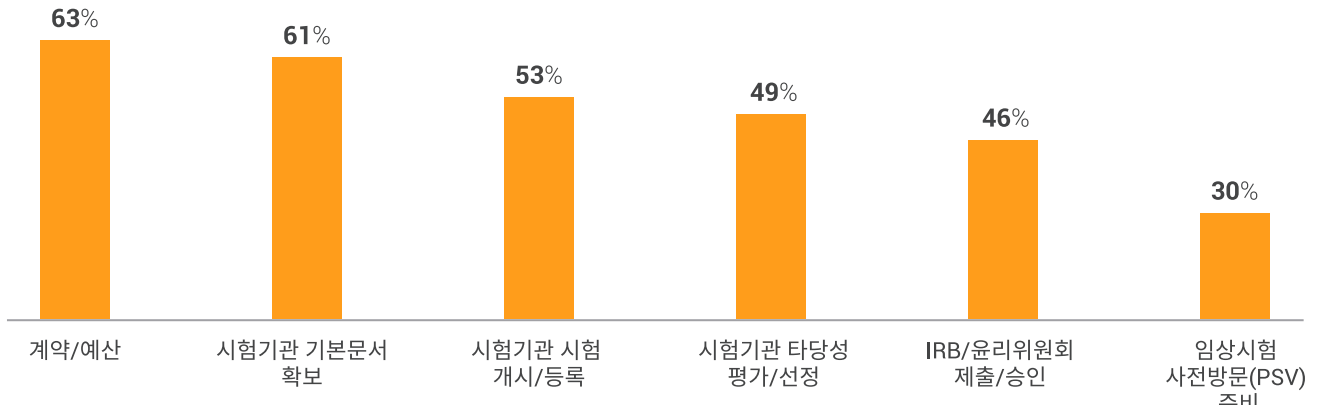
귀하의 기관에서 가장 큰 과제에 직면한 임상시험 스타트업 프로세스는 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 11)

스프레드시트와 기타 범용 도구를 주로 사용하는 경우, 임상시험 스타트업을 관리하기 위한 맞춤형이 아니므로 매뉴얼 작업이 증가합니다.

응답자의 절반 이상이 계약 및 예산(63%), 시험기관 기본문서 확보(61%), 시험기관 시험 개시 및 등록(53%) 등 주요 프로세스를 자동화하면 임상시험 품질을 개선하고 임상시험 착수 속도를 높일 수 있다고 응답했습니다.

임상시험 스타트업의 자동화

대상: 총 응답자 수, N = 524



다음 프로세스 가운데 자동화를 강화하여 임상시험 품질과 속도를 개선할 수 있는 항목은 무엇입니까? 해당하는 항목을 모두 선택해 주십시오. (질문 13)

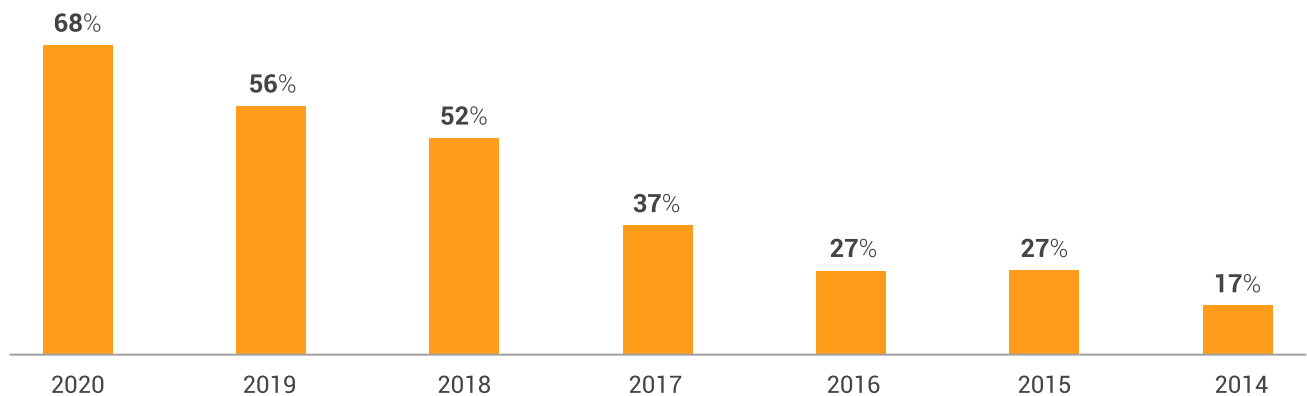
적극적인 TMF 관리 및 감독

조사 결과에 따르면, 업계에서 맞춤형 eTMF 애플리케이션을 도입하고 임상시험 프로세스를 현대화하여 긍정적인 변화가 진행 중입니다. 이를 통해 실태조사 준비성을 확보하고, 가시성을 높이며, 관리 감독 개선을 지원할 수 있습니다.

eTMF 애플리케이션을 사용 중인 응답자는 2014년 이후 4배로 증가했습니다. 임상시험 의뢰자와 CRO의 3분의 2 이상(68%) 이 현재 맞춤형 eTMF 애플리케이션을 사용 중으로, 2014년에는 17%에 그쳤습니다.

2014~2019의 eTMF 애플리케이션 사용

대상: 총 응답자 수, 2020 N = 524, 2019 N = 461, 2018 N = 291, 2017 N = 253, 2016 N = 180, 2015 N = 186, 2014 N = 161

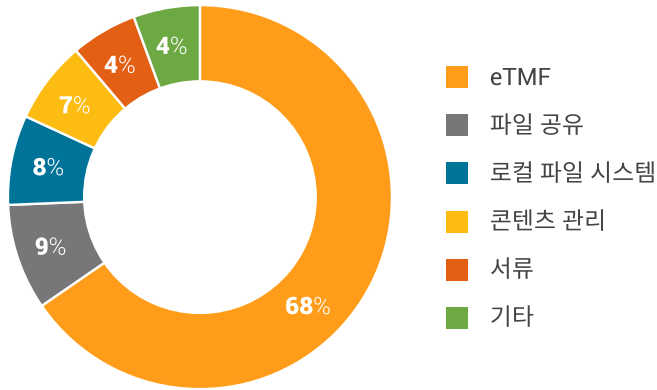


현재 사용 중인 TMF 솔루션은 무엇입니까? 한 줄에 하나씩 선택해 주십시오. (질문 14)

TMF 프로세스 관리에 범용 도구를 사용하는 기관이 줄어들면서 eTMF 도입이 증가했습니다. TMF 관리에 콘텐츠 관리 시스템을 사용하는 비중(7%)은 2017년(31%)에 비해 크게 감소했습니다.

사용 중인 TMF 시스템

대상: 총 응답자 수, N = 524



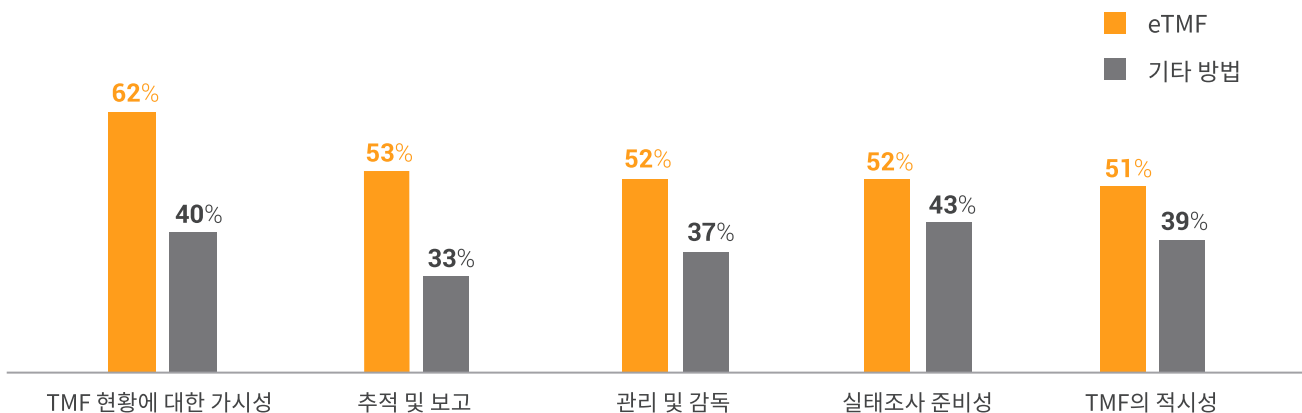
현재 사용 중인 TMF 솔루션은 무엇입니까? 한 줄에 하나씩 선택해 주십시오. (질문 14)

데이터에 따르면, 현대적인 맞춤형 eTMF 애플리케이션을 도입할 경우 더욱 '적극적인' 임상시험 관리를 실현할 수 있습니다. 최신 애플리케이션은 프로세스를 자동화하고 생성된 문서를 실시간으로 관리하기 때문입니다. 과거에는 작업이 완료되면 문서를 저장, 보관하는 단순한 저장소에 가까웠습니다.

맞춤형 eTMF 애플리케이션은 TMF를 관리하는 다른 방식에 비해 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타났습니다. TMF 현황의 가시성(각각 62% 대 40%), 추적 및 보고(각각 53% 대 33%), 관리 및 감독(각각 52% 대 37%), 실태조사 준비성(각각 52% 대 39%) 측면에서 진전을 보였습니다.

TMF 솔루션의 효과

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하 기관에서 사용 중인 TMF는 다음 영역에서 얼마나 효과적입니까? 한 줄에 하나씩 선택해 주십시오. (질문 15)

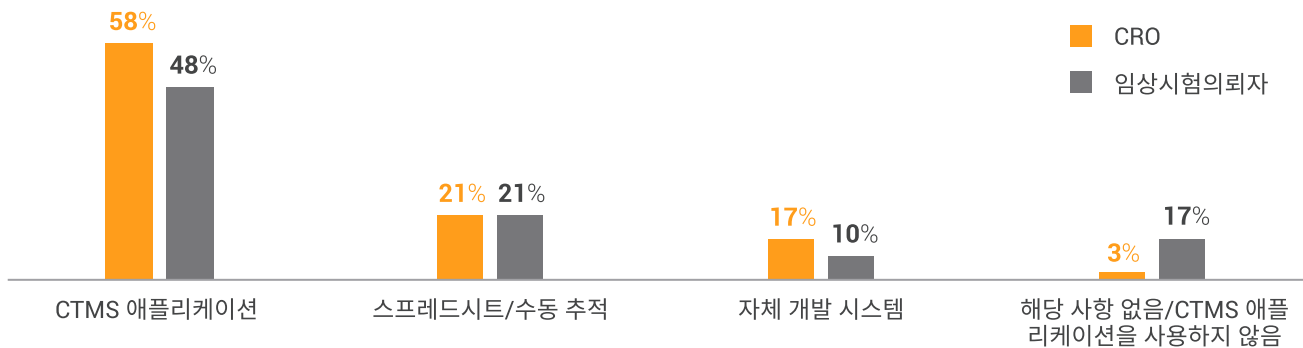
중앙 집중적 관리 및 감독

E6(R2) GCP 가이드라인은 임상시험의뢰자가 시험 데이터의 품질과 무결성에 대한 책임을 진다고 명시하고 있습니다.¹³ 임상시험 관리 시스템(CTMS)은 임상시험 현황의 가시성을 개선하고 규제 요건 준수에 필요한 중앙 집중적 관리 및 감독을 실현합니다.¹⁴

임상시험 의뢰자의 3분의 2 이상(48%)이 임상시험 관리를 위해 맞춤형 CTMS 애플리케이션을 사용한다고 응답했으며, 스프레드시트와 수동 추적 관리(21%), 자체 개발된 시스템(12%)이 그 뒤를 이었습니다.

사용 중인 CTMS 솔루션

대상: 총 응답자 수, N = 524



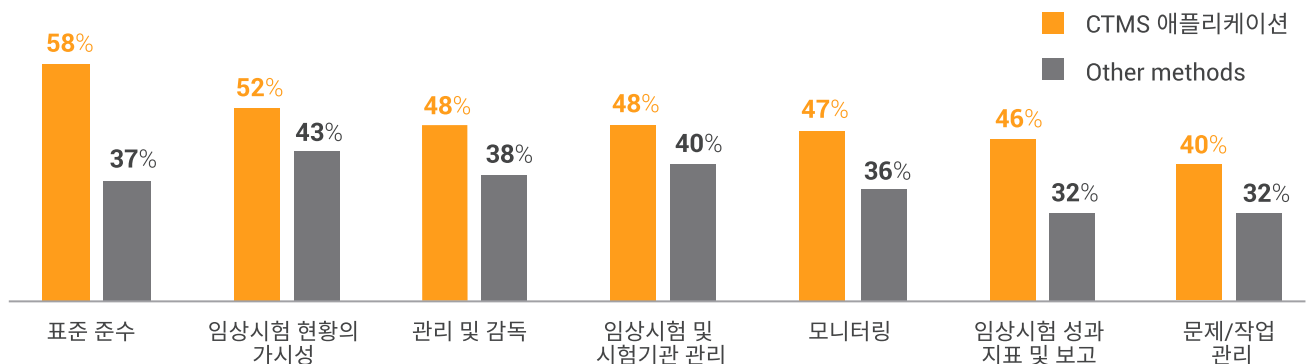
현재 사용 중인 CTMS 솔루션은 무엇입니까? 하나만 선택해 주십시오. (질문 17)

조사 결과에 따르면, 맞춤형 CTMS 애플리케이션은 임상시험 프로세스 전반에서 수동 추적 및 자체 개발 시스템보다 효과적인 관리가 가능합니다.

주요 장점으로서는 표준 준수(맞춤형 CTMS 애플리케이션의 경우 58%, 기타 활용할 경우 37%), 관리 및 감독(동일하게 각 48%, 38%), 임상시험 성과 지표 및 보고(동일하게 각 46%, 32%)가 있습니다.

CTMS 솔루션의 효과

대상: 총 응답자 수, N = 524



귀하 기관에서 사용 중인 CTMS 솔루션은 얼마나 효과적입니까? 하나만 선택해 주십시오. (질문 17)

¹³ Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) 2016.

¹⁴ Dagalur, Srin. Specialist Leader, Life Sciences for Deloitte Consulting. CTMS: What You Should Know. Applied Clinical Trials. March 2016.

결론

본 조사에 따르면, 임상시험 운영의 통합은 임상시험 품질과 속도 개선을 위한 최우선 과제입니다.

COVID-19로 인해 더욱 새롭고 효과적인 사업 모델을 도입하여 임상시험 성과를 강화하려는 업계의 노력이 보다 가속화되었습니다.¹⁵

업계에서 임상시험 속도 개선을 위한 노력을 기울이는 가운데, 본 조사에서는 다음과 같은 핵심 요소가 확인되었습니다.

- **신속하고 협조적인 정보 공유:** 임상시험 기간의 정보 공유를 간소화할 수 있는 혁신적인 기회가 있습니다. 프로세스 및 시스템 통합은 임상시험 정보의 흐름을 간소화 또는 자동화하여 효율과 협업을 강화합니다. 수동 전달 및 관리 작업이 감소하여 임상시험의 진행과 품질에 더욱 집중할 수 있습니다.
- **임상시험 스타트업 프로세스의 최적화:** 임상시험 스타트업 과정은 시험의 효율과 진행을 크게 개선할 수 있는 단계 중 하나입니다. 희망적이게도, 임상시험 스타트업 애플리케이션의 도입이 증가하고 있습니다. 시험 준비 과정을 자동화하고 간소화함으로써 임상시험의 예측 가능성, 품질, 속도를 향상하고 소요 시간을 단축합니다.
- **임상시험 품질 및 규제 준수 강화:** 업계에서는 적극적인 TMF 관리 및 감독을 위해 TMF 프로세스의 통합과 현대화 노력에 상당한 진전을 이뤘습니다. TMF가 생성되고 실태조사 준비성이 확보되면서 문서가 실시간으로 관리되기 때문에, 가시성과 규제 준수 역량이 크게 강화됩니다.
- **전체 과정의 실시간 가시화 및 감독:** 업계에서 임상시험을 효과적으로 관리하고 최적화하기 위해 통합 플랫폼상에서 임상시험 관리 시스템을 현대화하면서 긍정적인 변화가 나타나고 있습니다. 임상시험 프로세스 전반의 완전한 가시성을 확보함으로써, 임상시험의 속도 및 품질 개선에 필요한 강화된 감독 기능 및 의사결정 기능을 실현할 수 있습니다.

임상시험 실행 계획이 재편되는 가운데 시험 운영 모델이 변화하면서 효율, 품질, 이해관계자의 참여도가 더욱 높아지고 있습니다. 현재 변화를 모색 중인 업계는 새로운 운영 방식을 도입하여 임상시험 진행을 개선하고, 정보 공유 및 협업을 간소화하며, 궁극적으로 환자에게 안전하고 효과적인 치료를 더 신속하게 제공하게 될 것입니다.

¹⁵ U.S. Food and Drug Administration. Statement by FDA Commissioner Dr. Hahn on COVID-19. June 1, 2020.

설문조사 방식

이 설문조사는 19개의 질문으로 구성되어 있으며, 그중 대부분은 다양한 선택지가 있는 하위 질문을 포함하고 있습니다. 설문조사 질문은 임상시험 운영 프로세스에 대한 지식을 갖추고 기관 내 임상시험 운영에 대해 부분적 또는 전체적인 책임을 지는 담당자를 위해 고안되었습니다. 이 조사는 Veeva Systems의 의뢰로, Fierce Markets, Applied Clinical Trials, PharmaFocus, Veeva Systems에서 실시하였습니다. 설문조사는 자발적으로 작성되었습니다. 응답자는 \$5 또는 \$10 상당의 아마존 기프트 카드와 설문조사 결과 요약본을 받았습니다. 다른 보상은 제공되지 않았습니다.

설문조사 응답자

설문조사에 초대된 약 370,000명 가운데 총 4,626건의 설문조사가 시작되었으며, 그 가운데 대부분은 소속 기관 내에서 임상시험에 대한 책임 수준을 측정하는 자격 평가 질문에 기초하여 조사가 중단되었습니다. 435건 이상의 미검증 응답을 제외하고, 524건의 검증된 응답을 수집했습니다.

설문조사 응답자 인구 통계

대상: 총 응답자 수, N = 524

