



성공적인 임상을 위해 품질 관리를 간소화 한 Advanced Clinical

빠르게 성장 중인 임상시험수탁기관(CRO)인 Advanced Clinical 은 통합 클라우드 솔루션에 대한 투자가 효율성과 규제 준수 수준을 높이기 위해 매우 중요하다고 판단했습니다.

임상 아웃소싱 분야가 꾸준히 성장하고 경쟁이 치열해지면서 임상시험에 대한 품질, 속도, 민첩성(agility) 개선은 비즈니스 성장을 이루고자 하는 모든 임상시험수탁기관(CRO)이 갖추어야 할 필수 조건이 되었습니다. GxP 품질 콘텐츠와 데이터의 저장 및 사용 방식을 현대화하는 것은 위해기반 품질 관리를 보장하고 효율성 및 규제 준수를 개선하는 데 있어 매우 중요합니다.

ADVANCED CLINICAL - 한눈에 살펴보기

- 본사: 미국 일리노이주 디어필드
- 직원 수: 1,000명

통합 서비스를 제공하는 글로벌 CRO 인 Advanced Clinical 은 품질 콘텐츠, 프로세스 및 교육 절차 및 관리를 간소화하기 위해 Veeva Vault Quality Suite 를 도입했습니다. 2019년 미국에서 가장 빠른 성장세를 보이는 비상장기업 중 하나로 선정된 Advanced Clinical 은 지난 몇 년간 빠르게 규모를 확장했으며, 북미 및 서유럽 지역 사업에 더불어 아시아 태평양 및 동유럽까지 지사를 신설했습니다. 현대적인 품질 솔루션에 대한 투자는 규모를 확장하는 동시에 임상시험의 품질과 전반적인 임상 운영의 속도 및 효율성을 개선하기 위한 매우 중요한 노력의 일환이었습니다.



종이 품질 문서 프로세스의
95% 감소



온라인 교육 프로그램을 관리하는
기능을 포함한 교육 관리의 효율성 및
문서화 작업과 규제 준수 업무의 개선



점검(Audit) 이력 및 기타
품질 데이터 검색에
소요되는 시간을 최소화

종이 문서 사용으로 인한 잠재적 위험

Advanced Clinical 은 과거에 대부분의 품질 프로세스를 수동적인 절차를 통해 처리해왔습니다. 교육 콘텐츠, 표준 운영 절차(SOP), 점검 보고서, 일탈, 시정 및 예방 조치(CAPA)를 업데이트하고 관리하기 위해서는 단순하지만 오류가 자주 발생하는 반복적인 작업을 거쳐야 했습니다. Advanced Clinical 은 주로 이메일을 통해 관리 문서를 공유했고 Microsoft Excel 을 사용하여 워크플로우를 추적 관리했습니다. Advanced Clinical 의 IT, 경영관리, 위험 및 규제 부서를 총괄하는 James Kalemis 는 "당시에는 SharePoint 를 사용해 문서를 저장하고 추적해왔습니다"라고 말했습니다. 그러나 이러한 도구와 수동적인 절차로 인해 규제 위반 위험이 커졌을 뿐 아니라 직원들이 보다 가치 있는 업무를 위한 시간까지 할애해야 했습니다.

기존 학습 관리 시스템(LMS)과 연관된 문제도 있었습니다. 해당 시스템이 온라인 교육을 지원하지 않았고, 또한 교육 문서가 조금씩 변경되는 점도 쉽게 해결되지 않아 일일이 수작업으로 처리해야 했습니다. 2019년 기존 벤더와의 계약이 종료되었을 때 Kalemis 와 그의 팀은 발전된 LMS 솔루션을 찾아 9주 안에 전사적으로 새로운 솔루션을 도입 및 구현해야 했습니다. "관련한 새로운 시스템 도입 및 구현을 이처럼 짧은 시간 내에 끝내는 것은 불가능하다고 생각한 분들도 많았습니다."라고 그는 당시를 회상했습니다.

문서화 작업과 학습 관리의 통합

Kalemis 는 7년 전 Veeva Vault eTMF 를 검증하는 업무를 이끌었기에 Vault 플랫폼을 익히 알고 있었습니다. 여러 솔루션을 평가한 후 그와 그의 팀에서는 Veeva Vault QualityDocs 와 Veeva Vault Training 을 사용하여 문서화 작업 및 교육 관리를 단일 시스템을 도입하여 간소화하기로 했습니다. Veeva Vault Quality Suite 의 일부인 해당 통합 솔루션은 콘텐츠 관리와 설계 그리고 교육 과제 전달 및 할당 작업을 자동화하여 효율성과 효과를 높였습니다.

Vault Training 내의 SCORM(역주: e-러닝 표준 모델)을 통해 Advanced Clinical 의 고객과 온라인 교육 프로그램을 쉽게 공유할 수 있었습니다.

콘텐츠 및 교육 관리를 모두 지원하는 단일 환경을 통해 품질 워크플로우를 간소화하고, 행정 업무를 단순화시켰으며, 생산성을 높일 수 있었습니다. "Vault Training 과 QualityDocs 를 단일 플랫폼에서 사용하여, 연결성, 사용 편의성 및 효율성 측면에서 상당한 이점을 얻었습니다. 덕분에 이제 QualityDocs 에서 품질 문서를 작성, 검토 및 승인하고 동일 시스템 내에서 교육 과제를 전달할 수 있게 되었고, 그 결과 규제 준수 수준과 생산성을 높였습니다."라고 Kalemis 는 말했습니다.

첫 솔루션 도입으로 많은 비용을 절감하고 효율성을 개선하게 되자, Kalemis 와 그의 팀은 품질 프로세스에 대한 관리 통제와 가시성을 개선하기 위해 Vault QMS 를 추가로 도입하기로 결정했습니다. Kalemis 는 "Vault QMS 를 추가로 도입하여 전체 Vault Quality Suite 으로의 통합적 기능이 보완되어 기업 전반에 걸쳐 투명성을 높이고 품질 프로세스를 간소화할 수 있었습니다."라고 덧붙였습니다.

시스템 간 통합 위험 감소 및 중앙 집중화된 데이터 접근

콘텐츠, 교육 및 프로세스를 아우르는 통합 품질 시스템의 장점은 꾸준히 증가해 왔습니다. Vault Quality Suite 를 사용하면 서로 다른 벤더의 여러 시스템을 통합할 필요가 없습니다. 또한 보고서, 회의, 반복되는 적격성 평가 및 CAPA 에 대한 품질 데이터 내역을 추적하고 추출하는 작업도 대폭 간소화시킵니다. "과거에는 분기별 경영자 검토 회의에 필요한 데이터를 찾는 데만 2주가 소요될 때도 있었고, 심지어 격주로 고객과 함께 진행하는 상태 보고 회의를 준비하는 데 감사관 1명당 무려 60~90분이나 시간을 할애해야 했습니다. 이제는 시간을 품질과 규제 준수를 개선하는 더 가치 있는 업무에 할애할 수 있게 되었습니다."라고 Kalemis 는 말했습니다.

전략적 파트너십과 모범 사례 공유

효과적인 솔루션 그 이상을 원했던 Advanced Clinical 은 체계적이고 탄탄한 업무 프로세스 개선을 위해 협력할 전략적인 벤더 파트너를 원했습니다. 이에 Veeva 팀은 개선이 필요한 영역을 파악하기 위해 Advanced Clinical 의 일상적 품질 운영 절차를 이해하는 데 많은 시간을 투자했습니다. "우리는 모범 사례를 원했고 효율성을 극대화하기 위해 어떤 부분을 변경해야 할지를 파악하고자 했습니다. Veeva 의 시스템이 가져다 준 장점을 최대한 활용하기 위해 일부 SOP 를 업데이트한 이후, 과거 수동 프로세스가 무려 95% 감소되었습니다."라고 Kalemis 는 말했습니다.

Vault Quality Suite에 대해 자세히 알아보시려면 veeva.com/kr/products/vault-quality/를 방문하십시오.