

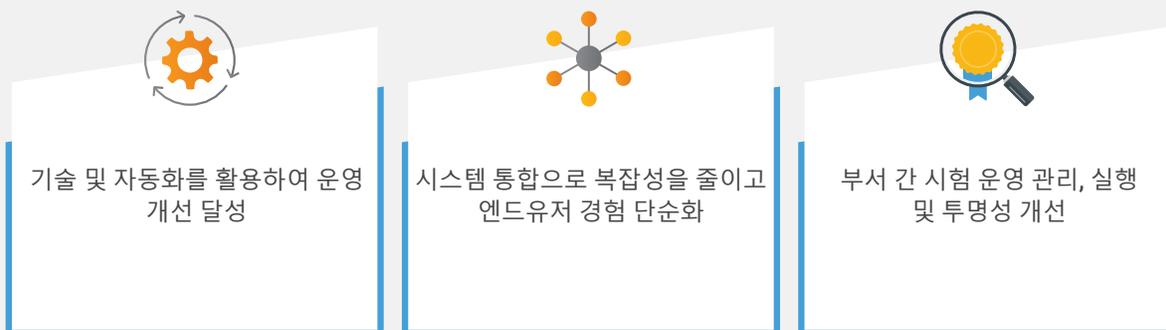
차세대 임상 환경 달성

상위 20개 제약사의 기술 혁신 모범 사례

전 세계적 팬데믹으로 인해 전례 없는 어려움을 헤쳐나가는 과정에서 임상시험의 효율성, 품질 및 속도를 개선하는 것이 스폰서 및 CRO의 최우선 과제로 떠올랐습니다. COVID-19는 의약품을 더 빨리 시장에 출시할 수 있는 간소화된 임상 운영의 중요성을 보여주었으며, 기술 현대화를 주요 개선점으로 입증했습니다.

상위 20개 제약사는 업무 방식의 혁신, 임상시험 재정의, 환자 치료 결과를 최적화하기 위한 의료 서비스 재정립이라는 세 가지 전략적 축으로 정의되는 임상 혁신 여정에 착수했습니다. 디지털 전환은 약물 개발 경로 및 가치 사슬을 개선하기 위한 핵심 영역이었습니다.

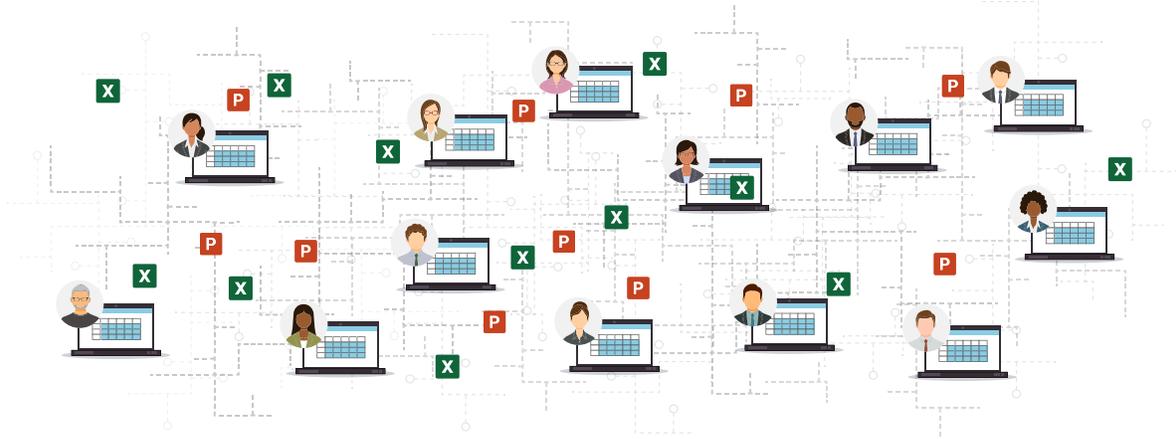
디지털 혁신 목표



이 백서에는 임상시험을 관리하고 실행하기 위한 통합 에코시스템인 Veeva Vault Clinical Operations Suite를 도입한 상위 20개 제약사의 사례와 이 과정의 시사점이 정리되어 있습니다.

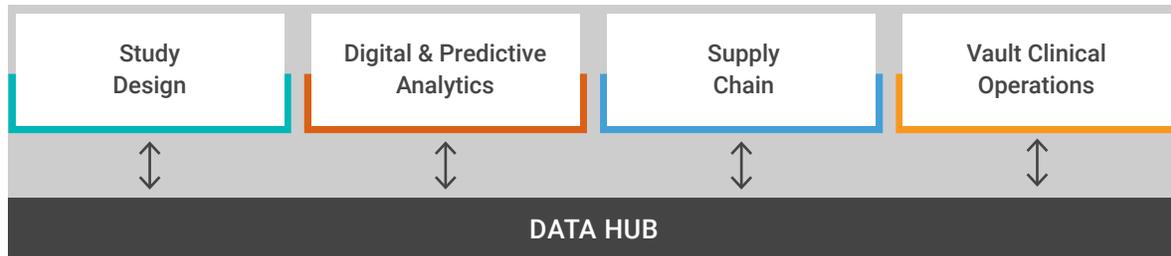
해결과제: 복잡성과 단절성

임상 운영을 현대화하는 주요 동력은 기술 환경을 단순화하고 데이터 및 시스템 사일로와 관련된 문제를 해결하는 것이었습니다. 중복되고 부정확한 데이터와 시스템 간 정보 전송 지연으로 인해 사용자는 다시 로컬 스프레드 시트 방식으로 회귀하게 되었고 결과적으로 데이터에 대한 불신이 야기되었습니다.



비전: 간소화 및 통합

지속 가능한 시스템 아키텍처의 기본 원칙은 중복 데이터 입력 없이 단일 데이터 소스 역할을 하는 데이터 허브였습니다. 상위 20개 제약사는 데이터 기반 의사 결정 및 실시간 연구 성과 모니터링을 위해 여러 개의 기본 시스템을 데이터 허브에 연결하기를 원했습니다.



왜 VEEVA 인가

- » 임상시험 품질 및 검사 준비
- » 효율적인 통합 에코시스템
 - 일관된 사용자 경험
 - 데이터 중복 입력 없음
 - 원활한 데이터 공유
- » 지속적인 혁신과 개발
- » 급변하는 비즈니스 요구 충족



CTMS 집중 조명

임상 운영의 허브로서 CTMS 는 다른 임상 시스템과 통합되고 조직 전체에 깊숙이 내장되는 것이 일반적입니다. 상위 20개 제약사는 어떻게 내부 지원을 받고 최신 클라우드 CTMS 로 업그레이드할 수 있는 비즈니스 사례를 만들었을까요? 자세한 내용을 읽어 보십시오.

기존 CTMS 를 교체해야 하는 이유

1	2	3	4
분산된 시스템을 제거하고 하나의 플랫폼으로 통합	엔드유저를 위한 작업 간소화	CTMS 자동화에 대한 정기적인 릴리즈와 기능향상 활용	강력한 비전과 로드맵을 가진 회사와의 협력

최신 CTMS 업그레이드 및 선택에 대한 의사 결정 프로세스를 알아보십시오. [지금 보기](#)

CRA 경험

시험기관 모니터링은 일반적으로 전체 임상시험 비용의 25%~30%를 차지합니다.¹ 상위 20개 제약사는 프로세스 초기에 임상시험모니터요원(CRA)을 참여시켜 기존 CTMS 의 문제점, 시스템 사용 시 일상적 작업에 소요되는 시간, 새로운 플랫폼에서 자동화하여 시간 소모적인 활동을 줄일 수 있는 기회를 파악했습니다. 이 접근 방식은 CTMS 교체에 대한 사고 방식을 회사가 "그들에게" 일임하고 있는 것에서 공동의 협업 노력으로 전환했습니다.

글로벌 CRA 와 현지 연구팀으로 구성된 포커스 그룹은 샌드박스 환경에 직접 접속하여 공급업체 데모에 참여했으며, 이를 통해 주요 이해관계자가 프로세스 전반에 걸쳐 참여하고 의견을 들을 수 있었습니다. 이들은 업무 방식에 직접적인 영향을 미치는 시스템의 장점과 과제에 대한 피드백을 제공할 기회를 가졌습니다.

CTMS 현대화로 나아가는 과정에서 CRA 를 참여시키기 위한 팁을 들어보십시오. [지금 보기](#)

¹ Branch, E. (2016, April 30). Ways to Lower Costs of Clinical Trials and How CROs Help. Retrieved January 21, 2019, from : <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/185929-Ways-to-Lower-Costs-of-Clinical-Trials-and-How-CROs-Help/>

변화의 필요성

상위 20개 제약사 내 현대화를 주도한 팀은 글로벌 CRA 와의 심층 분석을 바탕으로 생산성 비용 절감, 작업 주기 단축, 품질 및 컴플라이언스 개선 등의 시간 및 예산 추정치를 준비했습니다. Veeva 와의 협력을 통해 엔드유저의 현재 프로세스 및 시스템에 대한 정성적 피드백 및 만족도 점수를 포함한 완전한 ROI 분석 결과를 경영진에게 제공했습니다.

상위 20개 제약사는 Veeva Vault CTMS 를 선택한 후, CRA 가 새 시스템에 포함되기를 원하는지 파악하기 위해 심층 조사를 실시했습니다.

시스템 구현에 대한 인사이트

이 회사는 '빅뱅' 애자일 구현 방식을 채택하고 4,000명 이상의 글로벌 사용자를 위해 단일 환경으로 표준화하여 두 개의 시스템과 통합 세트를 유지 관리하는 데 따른 위험과 복잡성을 피했습니다.

Veeva 와 Accenture 의 강력한 지원을 통해 프로젝트 목표를 운영 실행으로 전환할 수 있는 비즈니스 및 IT 담당자가 시스템 구현 팀에 포함되었습니다.



구현 리소스



1

Configuration



2

Data Quality and Mapping



3

Testing and Validation



4

Integration

사용자 커뮤니티와 함께 글로벌 워크숍을 개최하여 새로운 시스템에서 사용자 불편 사항을 개선하기 위한 요구 사항을 정의했습니다. 이 워크숍을 통해 비즈니스 프로세스 정의와 워크플로우에서 해결해야 할 내부적인 차이점을 발견하고 이를 해결했습니다. 또한 제약사는 여러 사용자가 현재 비즈니스 목표를 지원하지 않거나 의미 있는 분석에 기여하지 않는 오래된 관행의 데이터 포인트를 요청하는 것을 발견했습니다. 이러한 데이터 포인트를 추가하려면 불필요한 시스템 사용자 지정이 필요합니다.

이러한 초기 발견을 통해 내부 프로세스를 조정했을 뿐만 아니라 구성 팀과 IT 부서의 기술 테스트 및 검증을 지원하는 상세한 사용자 사례를 생성할 수 있었습니다.

전문가 팁: 일관성과 명확성을 보장하기 위해 미리 시간을 투자하여 시스템 간의 프로세스와 세분화된 정보 흐름을 매핑합니다.

최신 CTMS 구현을 고려하고 계십니까?
Vault CTMS 고객이 얻은 교훈을 들어보십시오.

[지금 보기](#) ▶

“

사람들은 종종 기술이 프로세스를 지원해야 한다고 말하지만, 때로는 기술이 사용 가능하고 발전했기 때문에 프로세스가 바뀌어야 할 때도 있습니다.

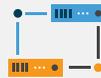
문서 및 통합 임상 시스템 담당
Senior Director

데이터 마이그레이션 팁

마이그레이션 전략



진행 중인 모든 연구와 Vault eTMF 기록이 있는 연구 마이그레이션



1,350건의 연구에서 860만 개의 데이터 포인트 전송



다른 모든 연구를 아카이브 (기존 CTMS 에서 열람 가능)

상위 20개 제약사는 실제 사용환경(production environment)으로 마이그레이션하기 전에 운영, 참조 및 글로벌 디렉터리 데이터를 정리하여 데이터 무결성을 보장하고 다운스트림 문제를 완화하는 데 상당한 노력을 기울였습니다. 또한 마이그레이션 모의 실행(Dry-run)을 통해 시스템 가동 전에 문제를 식별하고 해결했습니다.

전문가 팁: 최상의 데이터 품질을 보장하기 위해 서브젝트 단계에서 데이터 정리 활동에 충분한 시간을 할당합니다.

효과적인 데이터 마이그레이션 팁에 대해 자세히 알아보십시오. [지금 보기](#) ▶

변화에 대비한 비즈니스 준비

전사적으로 CTMS 를 배포하기 위한 성공적인 전략을 들어보십시오. [지금 보기](#) ▶

기술은 조력자이지만, 조직 전체에 변화를 정착시키고 기술의 기대되는 효과를 거두기 위해서는 효과적인 변화 관리 활동과 경영진의 동의가 중요합니다.

상위 20개 제약사는 성공적인 제품 배포 및 도입을 위해 엔드유저 교육 및 지원에 대해 '글로벌 조정, 현지 실행' 접근 방식을 취했습니다.

Vault CTMS 로 전환하면 임상시험 운영 데이터에 의존하여 연구 포트폴리오, 지출 등을 관리하는 CRA, 연구 관리자 및 기타 기능적 사용자를 포함하여 조직 내 다양한 수준의 수많은 이해관계자에게 영향을 미칠 수 있습니다. 다가올 변화와 영향에 대한 효과적인 커뮤니케이션을 위해 이해관계자를 분류하고 그룹 매핑을 기반으로 고도로 타겟팅된 메시지를 전달했습니다.

시험기관 관리 및 모니터링 팀은 Vault Clinical Operations Suite 의 채택, 구현, 사용 방법 이해에 가장 도움이 되는 리소스로 현지 SME 를 꼽았습니다.

현지 언어로 워크숍을 진행하는 것부터 제품 팁을 제공하고 질문에 답하는 것까지 지역 사용자들의 CTMS 전환을 지원할 수 있도록 현지 담당자(SME)와 프로그램 챔피언을 선발하고 교육을 실시했습니다. 일부 국가에서는 역할별로 현지 SME 를 배정하여 Vault CTMS 에서 일상적인 업무를 수행하는 방법을 시연하는 교육을 진행하기도 했습니다. 국가별 책임자들은 또한 팀원들이 더 빠르고 더 개선된 업무 방식을 수용하도록 영향을 미치는 데 중요한 역할을 했습니다.

또한 샌드박스 환경에서 모의시험을 실시하여 제공된 변경 사항과 교육 자료가 엔드유저의 공감을 얻었는지 확인했습니다.

이러한 실습 방식은 사용자들이 새로운 시스템을 배우고 커뮤니티 정신을 키우는 데 도움이 되었습니다.



기술뿐만 아니라 사람에 대한 모든 것이 중요합니다!

출시 후 전략

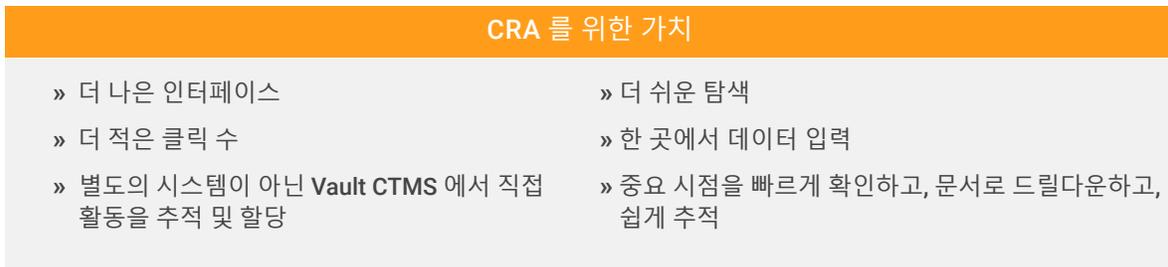
비즈니스 준비 노력은 가동 단계에서 멈추지 않았습니다. 성공을 위한 핵심 요소는 추진력을 유지하기 위해 가동 직후와 그 후 몇 주 및 몇 달 동안 일어날 일을 계획하는 것이었습니다. 지원 팀과 프로그램 챔피언은 end-user 프로세스 문의 및 기술적인 제품 관련 질문을 처리할 준비를 갖추었습니다. 팀원들이 Vault CTMS 에서 작업한 후 궁금한 점을 질문할 수 있도록 별도의 지원 시간 (Office hours)이 정해져 있었습니다.

시험기관 모니터링 커뮤니티에 대한 설문 조사는 지속적인 시스템 최적화의 핵심입니다.



비즈니스 결과

Vault CTMS 는 능동적인 임상시험 관리와 생산성 향상을 통해 연구의 속도와 품질을 개선했습니다.



KPI: 모니터링 방문부터 보고서 완료까지 소요된 일수

KPI: 이슈 장기화 및 종료 시간

*이것은 기대되는 이점입니다. 아직 전체 절감 효과를 달성하지 못했습니다.

CTMS 통합(INTEGRATION)을 45개에서 24개로 줄임



별도의 일본 플랫폼을 폐기하고 일본 규제 당국에 규정을 준수하는 임상시험 통지서를 제출하기 위해 Vault CTMS Yuzu 기능을 구현했습니다.

다음 자료에는 최신 CTMS 로 전환하면서 얻은 교훈이 요약되어 있습니다. [지금 보기](#) ▶

통합 임상 운영의 가치

임상 운영을 통합하여 임상시험을 관리 및 실행할 수 있게 된 제약사는 운영 중인 임상시험 데이터와 문서를 연결하여 연구 실행 속도를 높이고 고급 데이터 기반 분석을 통해 의사 결정에 필요한 정보를 제공할 수 있었습니다.

연결된 임상시험 에코시스템의 이점

- » 임상 시험 관리의 복잡성 감소
- » 투명성 향상
- » 데이터 품질 향상
- » 기술 및 데이터 환경의 간소화
- » 스프레드 시트의 필요성 감소
- » 다수의 로그인과 암호 재설정에서 소요되는 시간 제거

통합 임상 운영이 임상시험의 속도와 품질에 미치는 영향에 대해 알아보십시오. [지금 보기](#) ▶

80%

문서 스캔 및 배포 감소



78,000

연간 종이 기반 안전성 서신 제거*

*이것은 기대되는 이점입니다. 아직 전체 절감 효과를 달성하지 못했습니다.

Vault eTMF, Vault CTMS 및 Vault Study Startup 을 함께 사용하여 이제 상위 20개 제약사는 다음을 수행할 수 있습니다.

연구 준비 진행상황을 파악하고 의사 결정을 지원하는 자동화된 대시보드 생성	문서의 효율적인 수집과 검토	사전 구축된 국가 인텔리전스 워크플로우를 활용하여 시험기관 임상 착수 시간 단축
---	-----------------	--

전문가 팁:

기존 Vault eTMF 배포에 Vault CTMS 또는 Vault Study Startup 을 추가하는 경우, 관리 구조를 신중하게 고려하고 eTMF 팀과 협력하여 프로세스가 조화를 이룰 수 있도록 하십시오.

향후 간소화를 위한 기회

임상 연구를 최적화하기 위한 디지털 전환 여정에서 상위 20대 제약사의 다음 단계는 무엇일까요?

자동화	열람 관리 기술 품질 검사
새로운 기능 및 모듈 채택	외부에서 주도하는 임상시험 시험기관 비용 지급 실현 가능성
Feasibility	Vault 간 연결을 활용하여 연구 시작 가속화
운영 관리	복잡한 연구 설계 분산형 임상시험

“
우리의 목표는 모든 CRA가 아침에 이메일이 아닌 Vault CTMS 를 가장 먼저 확인하는 것입니다.”
문서 및 통합 임상 시스템 담당
Senior Director

Vault Clinical Operations Suite 은 상위 20개 제약사의 포괄적인 R&D 데이터 에코시스템을 지원할 수 있는 확장 가능한 기반을 제공합니다. 이 회사는 디지털, 데이터, 분석을 통해 신약 개발을 지속적으로 혁신하고 변화시켜 환자 치료 결과를 개선하고 있습니다.