



Dermavant Sciences

NDA 일정 단축

HIGHLIGHTS

마감일 최대 6주 전 NDA
절차 완료

게이트 워크플로우를
활용하여 콘텐츠 재작업
감소

문서 품질 및 사용자
환경 개선

Jason Maze 는 글로벌 규제 시스템 및 정보 관리 부문 책임자로 Dermavant Sciences 에 합류한 직후 완전히 새로운 환경에서 독창적인 게시(publishing) 플랫폼을 구현하기 시작했습니다.

과거 여러 조직에서 게시 및 제출 기능을 지원한 경험을 바탕으로 Maze 는 패러다임의 변화가 오래 전부터 필요했다고 믿었습니다. "게시는 매우 중요한 부분입니다."라고 그는 설명합니다. "하지만 항상 잘못된 방법으로 수행되고 있다는 느낌을 받았습니다. 게시는 프로세스의 마지막 단계에서 별도의 작업으로 취급되는 것이 아니라 애플리케이션 개발의 일상적인 과정에 주요하게 통합되어야 합니다."

핵심 절차로서의 게시

Dermavant 에서 Maze 는 자신의 생각을 실천에 옮겼습니다. 정식 정보 관리 시스템이 없는 상태에서 면역 피부과 회사인 Dermavant 는 Microsoft SharePoint 를 통해 규제 문서를 수집하고 파일을 공유했습니다. 뿐만 아니라 제출 게시를 위한 프로세스를 관리하는 비효율적이었습니다. 콘텐츠 작성자는 먼저 내부적으로 협업한 후 외부 게시 업체에게 해당 문서를 보내고, 게시 품질 확인 및 검토를 위해 다시 최종 문서를 받아 봐야 했습니다. 검토 과정에서 발견된 수정이 필요한 부분은 다시 게시 업체에게 보냈습니다. 이렇게 시간이 소요되는 동안 Dermavant 가 판상건선 치료용 신약을 출시해 빠르게 시장을 선점하려는 계획은 늦어지고 있었습니다.

DERMAVANT SCIENCES

회사 규모: 80명 이상의 임직원
본사: California 주 Long Beach

VEEVA SOLUTIONS

Veeva Vault Submissions
Veeva Vault Submissions Archive
Veeva Vault Submissions Publishing

Maze 는 적절한 기술 파트너를 통해 Dermavant 게시 프로세스를 크게 간소화할 수 있다는 것을 깨달았습니다. “Dermavant 는 이미 의료 학술 문서 작성 팀과 긴밀하게 협력하여 프로세스 초기부터 최대한 빠르게 문서 품질을 유지하기 위한 작업을 수행하고 있었습니다.”라고 그는 말합니다. “이와 같은 협업 과정을 확장할 수 있는 용이한 시스템이 있다면 협업하는 팀들 또한 적극적으로 수용할 것이라고 생각했습니다.”

완벽한 플랫폼 구축

Maze 를 위한 해결책은 가까이에 있었습니다. Dermavant 는 과거에 규제 프로세스를 통합하기 위한 목적으로 **Veeva Vault RIM Suite** 를 구현한 바 있었습니다. 하지만 Maze 가 조직에 합류한 시점에는 적극적으로 활용하지 못하고 있었습니다. Vault RIM 에 대한 경험을 이미 과거에 보유하고 있던 Maze 는 **Veeva Vault Submissions, Veeva Vault Submissions Archive, Veeva Vault Submissions Publishing** 에 대해 Dermavant 내 다양한 팀을 대상으로 해당 교육을 시작했습니다.

다행히 Maze 와 그의 팀에게는 사용자를 온보딩하는 작업은 비교적 쉬운 과정이었습니다. “Vault RIM 은 업계의 풍부한 경험을 바탕으로 구축되어 매우 빠르게 활용할 수 있고 사용자 커뮤니티에 즉시 사용 가능한 버전을 제공할 수 있습니다.”라고 그는 설명합니다. “그렇기 때문에 최대한 기본적인 버전을 설정한 다음 우리의 프로세스를 반영하도록 직접 플랫폼을 구축하는 방식을 택했습니다. 규정은 준수하면서 복잡하지 않은 플랫폼을 원했습니다.”

성공을 향한 파일럿 실행

이러한 생각을 바탕으로 Maze 는 콘텐츠 작성 팀과 함께 파일럿 프로젝트를 구성하여 툴을 어떻게 사용하고 있는지, 툴에서 필요한 것은 무엇인지, 어떤 부분이 부족한지 파악했습니다. Maze 는 비효율적인 프로세스가 무엇인지 신속하게 파악했습니다. 콘텐츠 작성 과정에서 기존 작업을 다시 수행하거나, 심지어는 이미 완료된 작업을 해체하는 데 많은 시간이 소요되고 있었습니다. 이를 해결하고자 Maze 는 즉시 게이트 워크플로우를 도입했습니다. 이를 통한 결과를 두고 Maze 는 다음과 같이 말합니다. “우리의 게시 프로세스는 훨씬 효율적으로 개선되었습니다. 작업 품질이 향상되었고 다시 작업하는 일은 거의 사라졌습니다.”

콘텐츠 팀과 개발 팀 모두 Veeva 시스템을 활용한 작업에 익숙해짐에 따라 Vault RIM 은 문서 및 데이터에 대한 신뢰할 수 있는 단일 데이터 소스로 발전했습니다. 사용자는 사용 방법을 쉽게 배울 수 있었고, 개발자는 쉽게 사용자 지정이 가능하다는 점을 높게 평가했습니다.

Maze 와 팀은 원래 외부 게시 프로세스를 병행하면서 Vault RIM 에서 콘텐츠 관리를 시작할 계획이었으나, Veeva 를 활용하면 모든 작업을 내부적으로 진행할 수 있다는 것을 깨달았습니다.

완벽한 NDA 지원

파일럿 프로젝트와 팀의 첫 번째 소규모 제출 작업(약 6주 소요)이 성공적으로 완료된 후 Dermavant 는 Vault Submissions Publishing 을 완전히 도입하기로 결정했습니다. 즉, 예정된 NDA 에 대한 게시 및 제출 과정에서 모두 Vault RIM 을 활용하기로 한 것입니다.



Vault RIM 은 업계의 풍부한 경험을 바탕으로 구축되어 매우 빠르게 활용할 수 있고 사용자 커뮤니티에 즉시 사용 가능한 버전을 제공할 수 있습니다.

— Jason Maze, Dermavant Sciences 글로벌 규제 시스템 및 정보 관리 책임자

NDA 타임라인을 맞추기 위해 빠르게 움직여야 한다는 사실을 알고 있던 Maze 는 최대한 실시간 게시를 실현하고자 했습니다. 이를 위해서는 기존의 품질 검사 및 문서 서식 지정 프로세스를 상위 단계인 저작자 채널로 이동하는 작업이 필요했습니다. 사용자가 콘텐츠 템플릿을 만들어서 사람들이 초기 단계부터 문서에 대해 빠르고 전체적으로 이해할 수 있게 하고 문서에 문제가 발생하면 즉시 Maze 의 팀에 문의하도록 했습니다.

그 결과 과거보다 훨씬 빠르게 문제를 찾아내 해결할 수 있었습니다. 작성자가 Vault RIM 에 있는 다른 문서에 하이퍼링크를 지정할 수 있는 점도 실시간 게시라는 Maze 의 목표를 구현하는 데 도움이 되었습니다.

속도, 효율성 및 사용자 경험 향상

Maze 는 다음과 같이 말합니다. “Dermavant 는 문서 게시 방식을 변경한다는 분명한 목표를 가지고 있었습니다. 이러한 목표를 우리가 달성했다는 증거는 NDA 에 있습니다. 매우 신속하게 높은 수준의 품질을 바탕으로 NDA 작업을 완수했습니다. 차선책은 고려하지 않았습니다. Vault RIM 을 도입하고, 사용자 채택을 유도하고, 프로세스를 개선하고, NDA 를 획기적인 속도로 실현하는 것에만 집중했습니다.”

결과적으로 Dermavant 팀은 NDA 일정을 한 달 앞당기고 내부 기한을 최대 6주 단축시킬 수 있었습니다.

Maze 는 속도와 효율성뿐 아니라 게시 팀을 위해 더 나은 워크플로우와 환경을 만드는 일도 신경 써야 했습니다. 이 부분에서도 성공적인 결과를 달성할 수 있었습니다.

Maze 는 다음과 같이 말합니다. “사용자 커뮤니티 규모가 작은 만큼 일상적인 사용자 경험을 효과적으로 파악할 수 있습니다. 우리는 사용자가 언제 어려움을 크게 겪는지, 그리고 언제 갈피를 잃은 것처럼 느껴지는지 알고 있습니다. Vault RIM 을 도입한 후로는 이와 같이 사용자가 느끼는 어려움이 발견되지 않고 있습니다. 모든 작업은 안정적이고 견고하게 수행됩니다.”

이와 같은 효과를 통해 문서 품질이 향상되고 사용자의 부담은 줄어듭니다. “누구나 편안한 마음으로 작업을 수행할 수 있습니다.”라고 Maze는 말합니다. “더 이상 프로세스의 모든 측면을 직접 추적해야 한다고 느끼지 않습니다. Vault RIM 에는 모든 것을 위한 공식적인 메커니즘이 존재하며, 문서가 시스템의 최종 단계에 도달할 때까지 작업이 진행되고 있다는 것을 모든 사용자가 쉽게 알 수 있습니다.”

앞으로의 방향

Vault RIM 에 대한 Dermavant 직원들의 향상된 친밀도를 바탕으로 Maze 는 Vault RIM Suite 에 속해 있는 나머지 솔루션에 대한 통합을 활용하고자 기대하고 있습니다. 여기에는 Vault RIM 의 사용 방식을 확장하여 계획 수립 툴을 더욱 발전시키고, 보다 강력한 템플릿을 구축하며, 교육 옵션을 확대하는 것 등이 포함됩니다.

Maze는 다음과 같이 말합니다. “우리는 Veeva RIM 을 통해 콘텐츠를 만들어내고 제출하는 시스템에 그치지 않고 Dermavant 의 규제 환경의 중심으로 만들고자 합니다. Veeva 팀의 지원을 바탕으로 Dermavant 는 이를 구축하고 이러한 변화를 달성하는 최선의 방법을 찾고자 합니다.”

Dermavant 의 성공적인 게시 프로세스 간소화 사례에 기반하여 Veeva 는 Jason Maze 를 2021 R&D and Quality Summit 에서 Regulatory Hero 로 선정했습니다. veevaconnect.com 에서 Jason 의 Summit 세션을 확인하십시오.