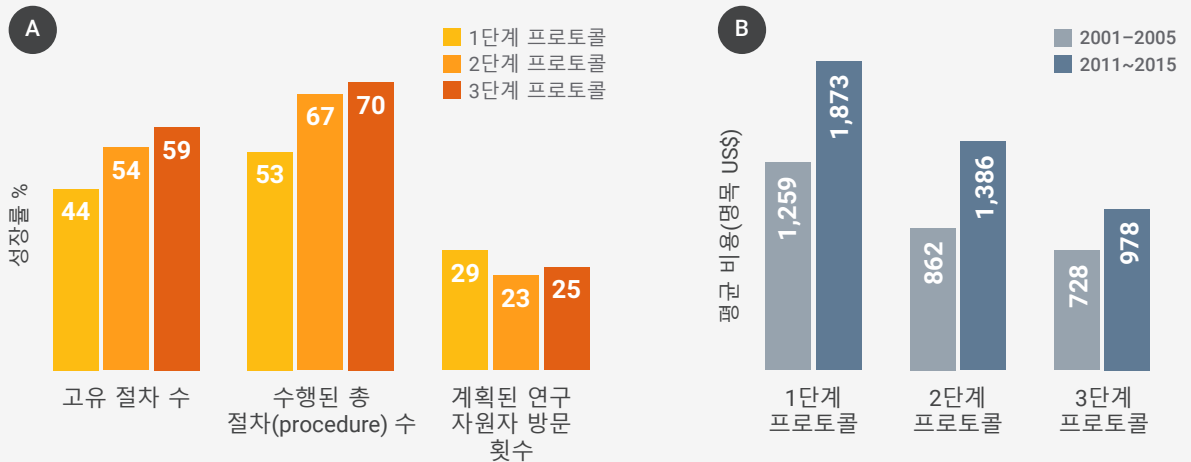


# 임상 운영 허브의 현대화

## 현대적이고 연결된 CTMS 를 활용한 임상 시험 간소화

임상시험의 복잡성과 비용이 증가함에 따라(그림 1) 차세대 연구 설계를 지원하고 임상 운영의 혁신을 주도할 수 있는 유연하고 현대적인 솔루션이 필요합니다. 현대적이고 연결된 임상 시험 관리 시스템 (CTMS)은 데이터, 프로세스 및 워크플로우를 단일 솔루션으로 통합하여 연구 팀이 복잡한 프로토콜, 대량의 데이터 및 다양한 글로벌 규정을 기반으로 보다 쉽게 임상시험을 운영할 수 있도록 지원합니다.

그림 1. 임상 시험의 복잡성과 비용 추세



출처: Getz, K., Campo, R. Trends in clinical trial design complexity. Nat Rev Drug Discov 16, 307 (2017). <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.65>

기존 시스템은 대부분 구식의 종이 기반으로 구축되어 있고 현장 프로세스를 지원하기 위해 개발되었기 때문에 이러한 요구 사항을 충족하지 못했습니다. 기존 시스템의 수명이 다함에 따라 새로운 유형의 디지털 임상 시험 관리 시스템이 시험 수행 방식을 변화시키고 있습니다.



## 시험 구성을 쉽게 최적화

시험의 요구에 맞게 CTMS 를 조정하기 위한 고가의 컨설턴트나 지나친 사용자 지정이 필요한 소프트웨어 개발이 더 이상 필요하지 않습니다. 유연한 클라우드 기반 시스템을 활용하면 모든 유형의 치료 영역에 대해 다양한 임상시험(전통적 방식, 하이브리드, 가상, 디지털)을 신속하게 구성 및 최적화할 수 있습니다. 요건이 중간에 변경될 경우 프로토콜을 수정할 수 있으며, 최신 사용자 인터페이스를 통해 팀이 주요 비즈니스 프로세스를 직관적으로 탐색할 수 있습니다.



## 임상 운영 효율성 향상

시험 문서와 운영 데이터를 단일 시스템으로 통합하면 임상 프로세스가 중앙 집중화되어 정확성이 향상되며 전략적인 계획 수립이 가능합니다.

예를 들어 시험기관 초기 방문에 대한 완벽한 가시성을 확보할 수 있어 시험 팀이 다음과 같은 이점을 얻을 수 있습니다.

- ➔ 계약 개발 및 검토의 우선 순위 지정
- ➔ 임상시험용 의약품 출시를 위한 필수 문서 수집
- ➔ 시험 시작 방문에 대한 모니터링 담당자의 준비 확보

팀 내 구성원이 모두 동일한 데이터 소스를 바탕으로 최신 문서 버전으로 기록된 운영 데이터에 액세스 가능하기 때문에 이와 같은 작업은 신속하고 최적화된 순서로 수행할 수 있습니다.

과거에는 이러한 프로세스를 수행하려면 지루하고 수동적인 문서 관리 시스템과 데이터 조정이 필요했으며 이에 따라 필수 작업의 실행이 늦어지는 경우가 발생했습니다. 또한 시험 문서의 필수 정보를 CTMS 의 프로젝트 관리 데이터와 통합하고자 하는 경우, 특히 여러 시스템을 통해 시험 관리가 이루어지고 있는 상황이라면 더 많은 관리 작업이 필요했습니다.

CTMS 애플리케이션은 강력한 문서 및 데이터 관리 기능을 갖춘 산업 플랫폼을 기반으로 구축되어 임상 작업의 효율성을 최적화함으로써 시험 상태를 완벽하고 정확하게 파악할 수 있습니다.

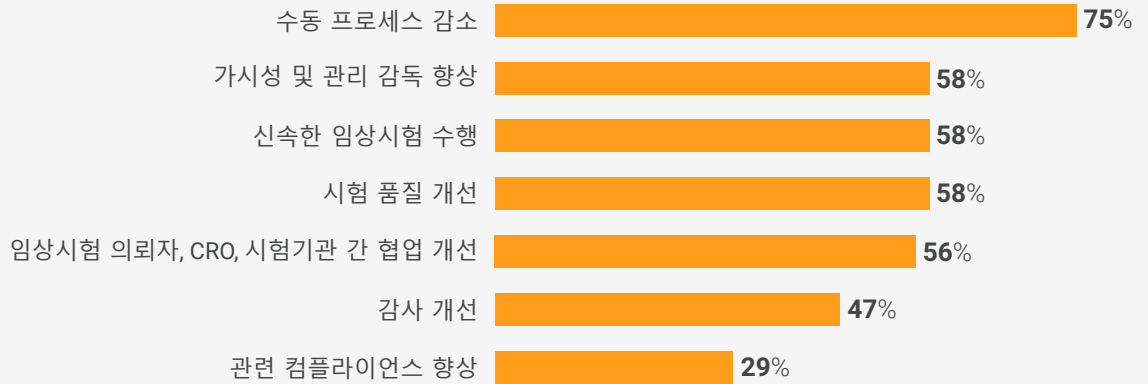


## 외부 파트너와의 협업 개선

임상 시험 아웃소싱의 세계적인 증가 추세로 모든 시험 관계자 간의 정보 공유가 업계 전반에 걸쳐 최우선 순위로 자리잡게 되었습니다.<sup>1</sup> 임상시험 의뢰자와 CRO 는 수동적인 프로세스를 줄이고 가시성과 관리감독을 개선하며 시험 실행 속도를 향상시키고자 합니다(그림 2). 아직도 임상시험의 주요 프로세스 다수가 기존의 시스템과 추적 체계를 통해 관리되고 있기 때문에 외부 파트너와 협력하는 것이 여전히 가장 큰 과제입니다. 예를 들어 여전히 많은 CRO 가 시험 종료 후 임상시험 의뢰자에게 문서를 공유하기 위해서 USB 드라이브를 사용하며, 다수의 기업이 환자 동의서를 종이 문서를 사용하여 환자와 대면하여 수동으로 수집하고 관리하고 있습니다.

<sup>1</sup> PharmaVoice, June 2015, Clinical Solutions: Clinical Services Market Poised For Growth

그림 2: 시험 파트너와의 정보 교환 간소화를 위한 주요 동인



출처: Veeva 2020 통합 임상 운영 설문조사 보고서

정보 흐름을 자동화하는 응용 프로그램을 통해 임상시험 의뢰자와 CRO는 임상 시스템에 직접 연결하여 프로세스를 간소화할 수 있습니다. 임상 시험에 있어 분산화된 접근 방식을 지속적으로 활용하면 시험 이해관계자 간의 정보 공유도 개선할 수 있습니다. eConsent와 같은 솔루션은 완전한 디지털 경험을 제공하여 환자가 충분한 정보를 바탕으로 내용을 이해하고 동의를 제공할 수 있도록 하며, 임상시험 의뢰자, CRO 및 시험 진행 기관은 문서와 데이터를 서로 교환할 수 있습니다.

종이 기반의 수동적인 정보 교환에서 자동화된 디지털 방식으로 전환함으로써 임상시험 분야 전반에서 더 나은 시험 협업이 이루어지고 있습니다.



## 통합되고 연결된 임상 플랫폼

과거에는 모니터링 담당자가 방문 보고서를 열람하기 위해 서너 개의 시스템을 업데이트하는 데 많은 시간을 기다려야 하기도 했습니다. 이러한 문제는 서로 다른 플랫폼에 구축된 애플리케이션 간의 복잡한 상호 의존도와 사용자 정의를 위한 통합에 기인했습니다. 포괄적인 제품군을 제공한다고 말하는 공급업체도 다수의 애플리케이션을 개별적으로 구매한 후 통합 과정을 진행했을 가능성이 있습니다. 이 경우 사용자 환경이 연계되지 않고 효율성이 떨어지는 경우가 많습니다.

이와 같은 난관을 해결하기 위해 임상 분야의 선도업체들은 통합 과정에서 발생하는 병목 현상 문제를 해소하고 성공적으로 임상 시스템을 통합하기 위해 조치를 취하고 있습니다. 83%는 이미 임상 운영 환경을 통합하기 위한 과제를 진행하고 있거나 계획하고 있다고 답했습니다.<sup>2</sup> CRO의 경우 90%가 향후 12개월 내에 시스템과 프로세스를 통합하고 간소화할 계획이라고 답했습니다.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report.

<sup>3</sup> Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey: 연간 CRO 보고서

데이터, 프로세스 및 워크플로우를 효과적으로 결합하는 통합된 임상 운영 환경은 시험의 성과를 향상시킵니다. 모니터링 담당자 및 시험 팀은 CTMS 의 방문 보고서와 EDC 의 관련 사례 기록 간에 원활한 탐색을 바탕으로 소스 데이터 검증(SDV) 작업이나 검토를 수행할 수 있습니다. 시험 의뢰자와 CRO 는 시험 장소 후보 목록을 만들고, EDC 의 시험 기관별 성과 데이터를 활용하여 최상의 시험 후보지를 공략하며, 시험 개시 애플리케이션에서 시험 연구원으로부터 시험의 타당성에 관한 의견을 쉽게 수집할 수 있습니다. 그런 다음 시험 개시 및 진행 과정에서 마일스톤을 조율하고, 주요 이해 관계자에게 사이트 정보, 문서 목록 및 보고서와 같은 정보에 대한 접근권을 제공하고 공유할 수 있습니다. 시험의 원활한 워크플로우를 바탕으로 연구 활동을 자동화하고 eTMF 에서 문서를 자동으로 보관할 수 있으며 궁극적으로 시험의 실행 속도를 높일 수 있습니다.



## 연구 관리를 현대화하여 시험의 가시성과 속도 향상

임상 시험을 위한 핵심 인프라가 구식이며 유연성이 낮고 통합이 어렵다면, 시험 수행의 복잡도는 훨씬 높아집니다. 효과적인 임상 시험 관리와 최적화를 목적으로 임상 시험 업계 전반에 걸쳐서 임상 시험 관리 시스템이 통합된 플랫폼을 기반으로 현대화 됨에 따라 긍정적인 변화가 발생하고 있으며, 최신 CTMS 는 환자 중심의 디지털 임상 시험 전략을 위한 토대를 제공합니다.

## Veeva 소개

비바시스템즈(Veeva Systems, 이하 비바)는 글로벌 생명과학 산업을 위한 맞춤형 클라우드 소프트웨어를 제공합니다. 혁신, 제품 우수성, 고객 성공을 목표로 하는 Veeva 는 세계 최대 규모의 제약사와 신생 바이오테크 기업을 포함한 1,100여 고객을 지원하고 있습니다. 공익기업인 비바는 영리 기업의 지위를 유지함과 동시에 고객, 직원, 파트너 및 주주를 포함한 여러 이해관계자의 이익을 균형 있게 조정할 법적 책임을 가지고 있습니다. 더 많은 정보를 확인하려면 [veeva.com/kr](https://veeva.com/kr) 을 방문하십시오.