

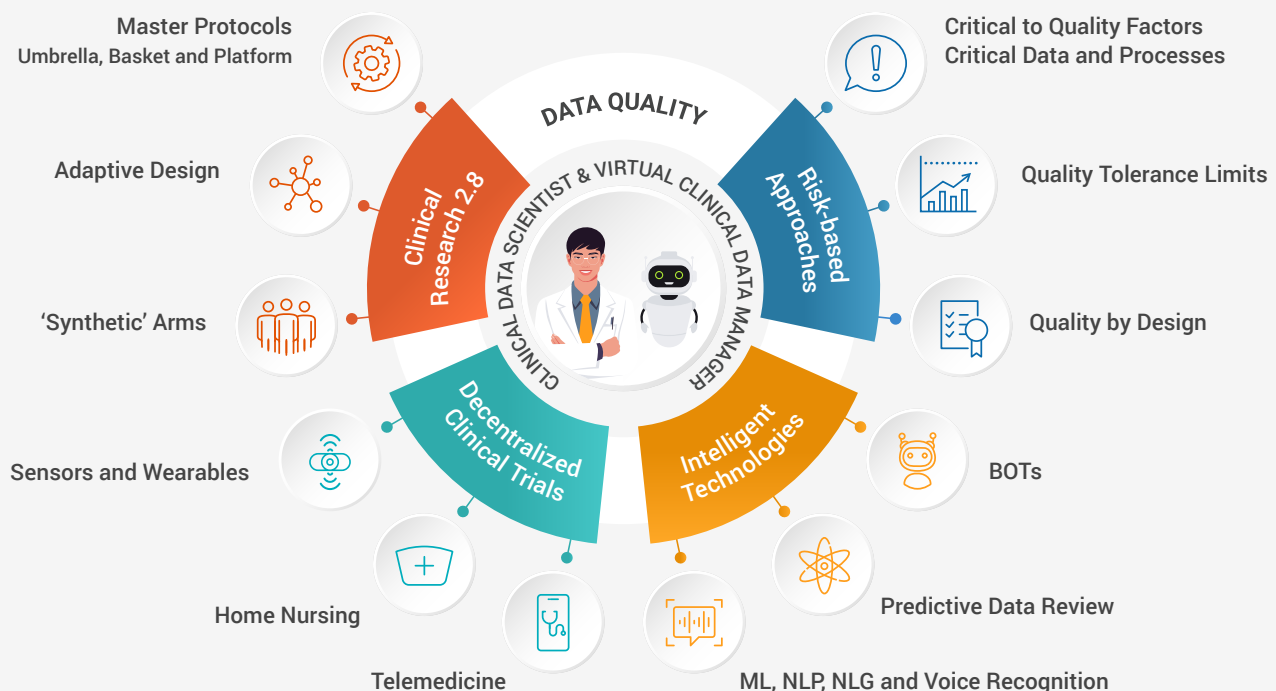
임상 역량을 저하시키는 5가지 숨겨진 DM(데이터 매니지) 문제

임상 데이터: 기술 축적 및 신약 개발 사이클

생명과학 업계는 진화하고 있습니다. 웨어러블, ePRO 데이터, 유전자 바이오마커 등 과학과 기술의 발전으로 인해 제약 개발 조직들은 어느 때보다 많은 데이터와 씨름하고 있으며, 핵심 임상 인사이트를 보다 효율적으로 얻기 위해 더 빠르고 지속적인 데이터 분석이 필요한 적응형 임상시험과 같은 혁신적인 전략에 직면하고 있습니다.

데이터 매니저는 이러한 변화에 적극적으로 대비하고 있습니다. 임상 데이터 관리 협회(Society for Clinical Data Management, SCDM)는 이를 20년 전 EDC시스템 도입이라는 첫 번째 진화에 이은, 데이터 관리 분야의 “두 번째 진화” 라고 이야기합니다. SCDM은 **데이터 매니저가 데이터 사이언티스트로 진화**하여 환자 중심 임상 연구의 미래를 지원할 것을 권장합니다.

임상 데이터 사이언스로의 진화를 이끄는 원동력



데이터 관리의 중요한 전환점에 적응하지 못한 팀은 다른 바이오 제약사의 동일 팀보다 뒤처지게 되어 다음과 같은 어려움을 겪게 됩니다.

- 임상 인사이트 확보 지연
- 임상시험 수행 비용 증가
- 전반적인 임상 역량 저하

이러한 결과는 기존 기업에 비해 리소스가 부족한 신생 바이오 제약사의 경우 더 심각한 영향을 미칩니다. 임상시험 중 임상 인사이트를 효율적으로 식별하고 분석할 수 있는 능력을 통해 팀에서는 한정된 예산을 최대한 활용할 수 있습니다.

여러분 조직의 데이터 매니저가 데이터 사이언티스트로 전환할 수 있도록 역량을 강화하는 것은 기술 축적에서 시작됩니다. DM(데이터 매니지) 팀은 이미 업무량이 가득 차 있음에도 프로토콜 요구사항을 만족하기 위해 기존 EDC 시스템에서는 매뉴얼 해결 방법이나 커스텀 기능 개발이 요구가 되었습니다. 기존 EDC의 단점을 보완하기 위해 진행되었던 별도의 개발을 하지 않음으로 많은 시간을 확보할 수 있습니다.

아래에서 데이터 관리의 숨겨진 병목 현상과 귀사와 같은 조직에서 이를 제거하여 마일스톤을 달성하고 임상 인사이트를 보다 효율적으로 확보한 기업들의 사례를 살펴보십시오.

데이터 관리의 일반적인 병목 현상 및 해결 방법



01 커스텀 개발에 의존

데이터 매니저와 임상 프로그래머들은 커스텀 개발을 통해 기존 EDC의 기능을 강화할 수 있습니다. 많은 팀들은 임상 디자인에 부합하기 위해 커스텀 기능들에 의존하게 됩니다. 최근 한 임상에서 한 CRO는 200개 이상의 커스텀 기능을 개발하기 위해 1100시간 이상을 소모했다고 합니다. 청구 요금에 따라 다르겠지만 스폰서에게 10만 달러 이상의 구축 비용이 발생합니다.

그러나 커스텀 기능 개발이 더 많이 필요할수록, 특히 CRO와 협력하여 임상을 진행하는 경우 기능 개발, 테스트, 유지 관리에 더 많은 시간과 비용이 소요됩니다.

“커스텀 룰 프로그래밍은 항상 어려운 과제입니다. 이를 지원할 만한 내부 리소스가 없습니다.”

– Deepak Mahadevaiah, Agenus

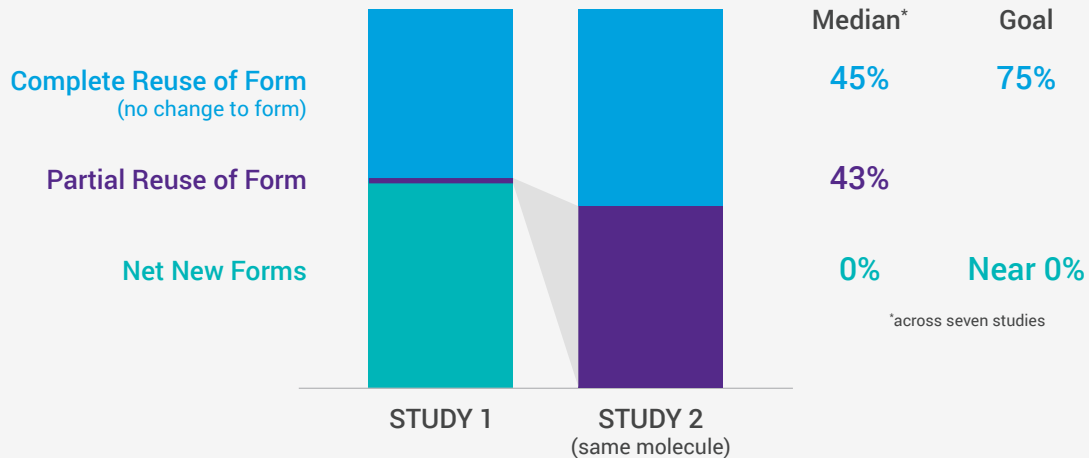
연구를 지원하기 위해 도구 모음의 현실을 파악함과 동시에, 커스텀 룰 프로그래밍 프로그램을 가능한 한 적게 사용하십시오. CRO와 협력하여 **사용자 정의 프로그래밍의 문제를 줄이거나 없앨 수 있는 대안**을 찾아 보거나 최대한 줄일 수 있도록 노력해 보세요.

Lotus Clinical Research는 Veeva CDMS를 사용하여 스터디 스타트업 시간을 67% 단축했습니다. 자세히 알아보기



02 장기적인 표준 라이브러리 부재

표준 라이브러리가 없는 경우 EDC 빌드는 항상 아무것도 없는 처음부터 시작해야 합니다. 여러분 혹은 여러분들의 CRO에서 다양한 EDC 플랫폼으로 임상을 진행한다면 매뉴얼 업무가 더욱더 증가하고 임상 시작 시간이 지연될 수 있습니다.



*Vertex*에서는 좀 더 효율적인 EDC 빌드를 위해 새로운 표준 라이브러리와 케이스북 템플릿을 Veeva EDC에 만들었습니다. 이로써 구축 일정을 절반으로 단축하고 두 번째 연구에서 한 개의 폼을 제외한 모든 양식을 완전히 또는 부분적으로 재사용할 수 있었습니다. [자세히 알아보기](#)

표준과 라이브러리를 문서화하고 팀에서 이를 사용하도록 합니다. CRO와 협업하는 경우 이러한 표준 라이브러리를 전달하여 CRO가 여러분의 표준에 따라 EDC를 구축하도록 해보세요.

표준과 라이브러리는 기존 조직만을 위한 것이 아닙니다. 처음부터 시작하더라도 한두 번의 EDC 빌드를 통해 팀에서 효율성의 이점을 누릴 수 있습니다. Veeva는 EDC 표준화까지 여정을 간소화하고 확장성을 제공합니다.

*Eli Lilly*는 Veeva CDMS를 사용하여 스탠다드 라이브러리를 구축하고 유지 관리합니다. [스탠다드 라이브러리 모범 사례에 대해 자세히 알아보세요.](#)



03 EDC 룰(Rule) 프로그래밍 및 동적 제어의 부족

플랫폼 라이프사이언스는 14,000명의 환자와 12가지 치료를 포함하는 대규모 COVID 임상시험을 실시했습니다. 이 정도 규모에서 기존 EDC 시스템에서 요구하는 수동 워크어라운드로는 연구 팀에서 중요한 인사이트를 적시에 확보하는 데 한계가 있었습니다.

“우리는 여러 가지 비효율성과 함께 빠르게 EDC를 구축하지 못하는 어려움이 있습니다.”

– Michael Zimmerman, Platform Life Sciences

PLS는 사용자 룰 프로그래밍 없이도 여러 개의 군(Arm) 및 다양한 변경의 다국가 임상을 지원할 수 있는 애자일 임상 데이터 모델을 채택했습니다.

Veeva Vault EDC의 **강력한 룰 엔진(Rules Engine)**은 사전 정의된 변수, 다양한 함수 및 기능을 사용하여 사용자 지정 함수(Custom functions)를 대체합니다. 사용자는 작업을 자동화하는 규칙을 생성하고, 비즈니스 로직이나 에딧 체크(edit check)를 생성하고, 동적으로 치료주기 및 방문, 폼, 에딧 체크를 개발할 수 있습니다.

Veeva에 내장된 룰 및 동적제어를 사용한다면 팀에서 연구 중에 업데이트가 있을 때마다 사용자 지정 함수(Custom functions)가 기능이 손상될까 봐 걱정하지 않아도 됩니다. 스터디 빌드 시간을 절약할 수 있을 뿐만 아니라 연구 변경 시 발생할 수 있는 예기치 않은 지연도 방지할 수 있습니다.

PLS에서 Veeva Vault EDC를 선택한 이유를 자세히 알아보세요.



04 양방향 디자인 리뷰와 위험도 기반 테스트의 부재

테스트는 스터디 빌드 프로세스의 핵심 역할을 하지만 연구 시작 전에 특히 수백 가지 가능성을 검증해야 하는 복잡한 브랜칭(complex branching) 임상시험에서 지연을 유발할 수 있습니다. 여러분의 팀은 연구의 새로운 요소에만 집중하여 테스트 프로세스를 간소화할 수 있습니다.

“Veeva의 스터디 비교 리포트(Study Difference Report)를 사용하게 되면 임상마다 바뀌지 않는 표준 라이브러리에 대해서는 더이상 UAT 할 필요가 없게 됩니다.”

– Vikas Gulati, Vertex

사전 승인된 연구 요소를 구분하여 테스트를 수행하지 않는 위험도 기반 접근방법을 사용하면 연구를 더 빨리 진행할 수 있습니다.

또한 Veeva는 팀에서 함께 시험하고 변경할 수 있는 양방향 UAT 프로세스를 제공합니다. 이메일이나 스프레드시트를 통한 협업은 전화 게임과 같아서 피드백의 진정한 의미를 오해할 수 있기 때문에 불필요한 편집과 검토 프로세스로 이어질 수 있습니다.

적절한 EDC 환경에서 연구 팀이 함께 디자인 리뷰를 하게 된다면 피드백에 대해서 더 나은 대화를 나누고 더 빠르게 의사 결정을 내리고 개선을 할 수 있습니다. Veeva를 사용하면 기능의 오류와 테스트를 줄일 수 있을 뿐만 아니라 더 나은 품질의 스터디 빌드를 가능하도록 합니다.

Veeva의 애자일 양방향 UAT 프로세스를 통해 스터디 빌드 및 릴리스 시간을 50% 이상 단축할 수 있었습니다. 자세히 알아보기.



05 개정 및 마이그레이션 중 다운타임 발생

프로토콜 변경은 불가피합니다. 초기 변경으로 인해 데이터베이스 구축이 지연될 수 있으며, 심지어 FPI 이후까지 EDC 오픈이 지연될 수도 있습니다. 운영환경 단계에서의 변경으로 인해 데이터 매니저의 업무 스트레스가 가중되고 시험기관의 잠재적인 다운타임이 발생할 수 있습니다.

“적응형 임상시험 설계에서는 개정 사항이 발생하게 되는데... 데이터 매니저뿐만 아니라 시험기관의 최종 사용자도 다운타임 및 기타 성과신 요인으로 인해 여러 번 불안을 겪게 될 것입니다.”

– Tanya du Plessis, Bioforum

어멘드먼트 및 마이그레이션을 없애려고 노력하기보다는 모두에게 더 나은 기능을 제공할 수 있어야 합니다. 사용자의 의견을 수렴하고 데이터 관리 팀과 협력하여 **다운타임 없이** 모든 당사자에게 중단을 최소화하는 프로세스를 구축하는 것이 가장 이상적입니다.

Veeva Vault EDC는 어멘드먼트 작업을 간소화하여 조직의 민첩성이 개선되도록 지원합니다. 푸시 버튼 하나로 시작하는 임상 혹은 진행 중인 임상에서 어멘드먼트가 가능하기에 더 많은 임상디자인 변경을 하면서도 비용과 매뉴얼 업무도 줄어든 수 있습니다.

Cara Therapeutics는 마이그레이션 과정에서 다운타임 없이 운영환경 단계에서의 변경을 11회 수행했습니다. 자세히 알아보기

기술을 통한 효율성 향상

조직마다 상황이 다르므로 팀에 따라 이러한 모든 영역에서의 지원이 필요하지 않을 수도 있습니다. 팀원들에게 개선할 점이 있는지 물어보면 아이디어를 얻어 함께 협력하여 구현할 수 있습니다.

기술은 데이터 매니지먼트 팀의 핵심 요소이며, 더 나은 기반을 구축하면 팀에서 더 효율적으로 업무할 수 있습니다. 세계 최고의 임상시험 의뢰기관 CRO들이 복잡한 연구를 지원하는 동시에 개정 시 커스텀 룰 프로그래밍과 다운타임을 없애는 데 있어 **Veeva Vault EDC**를 신뢰하고 있습니다.

신흥 바이오 제약사가 임상 데이터 관리를 위해 Veeva를 선택한 이유를 알아보십시오. ➔