

Intelligent Trials: 임상시험 설계, 타당성 분석, 모니터링을 위한 혁신적 데이터 및 고급 분석 솔루션

개요

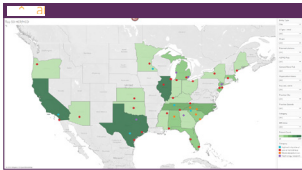
임상 프로토콜의 57%가 일정 지연을 초래할 정도의 변경을 한 차례 이상 경험하고 전 세계 임상시험의 90%가 목표 대상에 해당하는 시험대상자를 모집하는 데 실패하는 상황에서, 임상시험 설계 및 운영 여건을 개선하는 작업은 신속하게 환자에게 치료제를 제공하고 비용을 절감하기 위해 꼭 필요합니다. 데이터와 분석이 임상 운영 수준을 향상하는 데 기여하는 만큼, 탄탄한 성과 데이터와 여러 데이터 출처의 통합, 미래를 내다보는 인사이트를 창출하는 능력은 비즈니스의 성패를 좌우하는 요소가 될 수도 있습니다.

INTELLIGENT TRIALS란?

Acorn AI Intelligent Trials의 분석 플랫폼은 2만여 건에 달하는 임상시험에서 엄격한 업계 전반적인 데이터에 기반하여 임상시험의 진행 속도와 성공률, 품질을 향상합니다. Intelligent Trials를 이용하면 시험 설계를 최적화하고 성과가 우수한 국가와 시험기관을 선별하는 것은 물론, 개선한 시험의 성과를 보장할 수 있습니다.

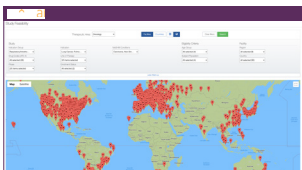
이에 더해 전문가가 주축이 된 시험 최적화 서비스는 자체 데이터와 역량을 활용하는 한편, 맞춤형 데이터 통합, 분석, 의사결정 지원을 통해 시험 계획, 가속화, 구제 등과 관련한 고객의 특정 요구에 효과적으로 대응합니다.

Intelligent Trials만의 독보적인 성과 데이터와 고급 분석은 시험 주기 전반에 걸쳐 의사 결정 능력을 향상시킵니다.



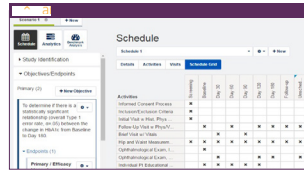
목표 시험대상자 집단 파악

- RWD로 시험대상자 집단 및 선정/제외 기준이 미치는 영향을 파악
- 운영 설계안과 시험기관 특성 요건을 연계해 기관 선정을 지원



시험대상자 등록 가속화

- 속도와 비용, 품질이 균형을 이룬 최적의 국가 및 시험기관을 파악
- 시험기관, 국가 및 시험 레벨에서의 등록률 예측



설계 최적화

- 시험기관과 시험대상자에 부가되는 부담을 측정하고 관련 기준을 정립
- 프로토콜을 최적화하여 과학적 요구사항과 운영 효율이 균형을 이루도록 함



성과 모니터링

- 전체 임상시험을 중앙 집중식으로 파악하여 운영 개선
- 시험, 시험기관의 성과를 업계 기준이나 진행 중인 다른 시험과 비교하여 실시간으로 추적

업계 선도적인 성과 데이터

운영 데이터

- 94개 국가에서 임상시험 2만 건, 시험대상자 5백만 명, 의료 시설 2만 2천 곳의 데이터 확보
- 등록, 시험 수행, 데이터 품질 및 타사 현황 등 시험기관 성과 파악

프로토콜, 비용 데이터

- 3만 건에 달하는 프로토콜과 240만 개에 달하는 개별 항목(line item) 결제 건
- 시험기관과 시험대상자에게 부가되는 부담, 시험 비용을 정량적으로 측정하고 관련 기준을 정립

외부 데이터 연계

- 공개된 제3자 리얼월드(EMR, claims) 및 고객 데이터를 신속하게 수집, 통합
- 데이터를 보강하고 시험대상자 모집단을 정의하는 한편, 다양한 속성을 한눈에 파악

자세한 정보는 acornai.com에서 확인하실 수 있습니다.

문의 사항은

contact-us@acornai.com으로 연락 주십시오.

고객 사례: 희귀 질환 영역 진출을 계획하는 한 제약회사

도전과제

한 제약회사에서 희귀질환을 대상으로 한 유망한 신종 치료법을 발견했으나 수준 높은 임상 개발 프로그램 개발을 위한 TA 경험이 없었습니다. 해당 질환과 관련해 실시된 임상시험이 총 20건이 안 되는 상황에서 데이터를 확보하는 일이 과제로 떠올랐습니다.

해결 방법

Intelligent Trials팀은 고객의 데이터 과학자들과 긴밀하게 협업하며 메디데이터 자체 시험 데이터는 물론, clinicaltrials.gov, PubMed, ensus, 고객사 데이터 등에 걸친 해당 희귀 질환 및 관련 적응증에 대한 여러 데이터와 통합했습니다. 맞춤형 분석은 경쟁력 있는 시험기관을 파악하고 과거 성과, 동종 시험 진행 현황(밀집도), 시험대상자 집단, KOL 등을 바탕으로 하여 우선순위를 매기는 데 도움이 되었습니다.

Site ID	Site Name	Site City	Site State	Site Type	Enrollment in Indication	Active Sites	Enrollment Status	Enrollment Rate	Enrollment Score	Population Score	Reg. Number Present
1941	✓ Emory Healthcare - Emory University Hospital	Atlanta	GA	2	2	High	67%	12%			
1549	✓ University of Miami Hospital	Miami	FL	6	6	High	157%	8%	Dr. XXX		
19581	✓ The University of Chicago Medicine	Chicago	IL	1	2	High	119%	8%			
31785	✓ NewYork-Presbyterian / Columbia University Medical Center	New York	NY	6	8	Med	98%	8%	Dr. XXX		
572	✓ Penn Medicine - Hospital of the University of Pennsylvania	Philadelphia	PA	2	3	Med	117%	8%	Dr. XXX		
1301	? University of Kansas Medical Center	Kansas City	KS	3	4	Med	441%	8%	Dr. XXX		
28767	? Northwest Louisiana Nephrology	Shreveport	LA	4	5	High	1042%	14%			
21966	✗ Coastal Nephrology Associates	Port Charlot	FL	1	2	Med	1492%	3%			
115444	✗ La Jolla Clinical Research, Inc	San Diego	CA	1	1	Unknown	32%	2%			
115440	✗ Physician Centers for Research & Innovation (PCRI)	Phoenix	AZ	1	2	Low	130%	2%			

여러 기준에 기반한 시험기관/연구자 우선순위 목록

결과

고객은 도출한 인사이트에 기반하여 새로운 적응증을 다루는 임상 개발 프로그램에 필요한 전략을 개발할 수 있었습니다.

고객 사례: 대상자 등록 문제를 해결하여 시험 진행을 가속화하고자 하는 상위 제약사

도전과제

한 상위 제약사에서 1년 가까이 시험대상자를 모집하고 있으나, 경쟁이 치열한 상황에서 모집에 어려움을 겪고 있었습니다. 근본 원인을 신속하게 파악하여 등록률을 높이기 위한 방안을 마련하고자 했습니다.

해결 방법

Intelligent Trials팀은 시험기관의 성과를 타 임상시험과 비교하고 성과가 우수한 기관과 저조한 기관의 특징을 파악하고자 시험기관 레벨에서의 진단을 실시했습니다. 이와 더불어 적응증 지표들 기준으로 하여 복잡성과 시험대상자의 부담을 정량화하기 위해 프로토콜을 평가했습니다. 고객사 소재 국가의 성과를 평가하는 작업도 진행했는데, 이는 시험과 관련해 참고할 만한 나라가 추가 있는지 파악하기 위한 것이었습니다. 최종적으로 구축한 예측 모델은 시험 특성과 타사 현황 등에 기반해 등록률이 높을 것으로 예상되는 시험기관과 연구자를 파악하는 용도로 활용했습니다.

결과

진단 결과 고객사의 프로토콜이 지나치게 복잡하다는 점, 최근 유사 시험이 폭증하면서 일부 기관에서 정원 확보 문제를 겪고 있다는 점, 고객사 시험에 특수한 측면이 있는 경우 시험기관들이 진행에 익숙하지 않다는 점 등이 문제점으로 확인되었습니다.

고객사는 이러한 인사이트에 기반하여 프로토콜을 변경함으로써 시험기관과 시험대상자의 부담을 줄일 수 있었습니다. 예측 모델은 시험에 우선적으로 추가해야 할 기관과 2개의 나라를 파악했습니다. 마지막으로 향후 진행하는 시험은 새로운 시험 설계와 모니터링 방법에 기반해 실시하기로 했습니다.

생명과학의 미래를 새롭게 그린다

업계 전문가와 데이터 과학자, 과학 기술 전문가, 전직 규제기관 인허가 공무원 등으로 구성된 Intelligent Trials팀은 전문 지식에 기반하여 합당한 질문을 제시하는 한편, 고객의 핵심 질문에 대한 해답을 제시합니다.

AcornAI 소개

Acorn AI™는 메디데이터의 자회사로서, 향후 20년에 걸쳐 스마트 진료 기술 발전 및 모두의 건강 증진에 기여한다는 메디데이터의 새로운 사명을 상징한다.

Acorn AI는 임상시험 전 단계에 걸쳐 데이터의 유동성을 보장하는 한편, R&D 및 상용화 과정에서 발생하는 중요 문제를 해결하도록 설계되었다. 또한, 2만여 건의 임상시험과 500만 명에 달하는 시험대상자 데이터를 보유한 메디데이터 플랫폼에 기반하여 업계에서 가장 규모가 크고 체계적인 동시에 리얼월드, 중개 및 기타 데이터 세트와 연계된 표준화된 임상시험 데이터 저장소를 제공한다. 다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, [DSY.PA](https://www.dassault.com)) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다. ‘생명과학을 위한 운영체제(The Operating System for Life Sciences™)’인 메디데이터의 더 자세한 정보는 홈페이지(www.medidata.com/kr) 및 트위터([@Medidata](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인할 수 있다.

medidata

Medidata Clinical Cloud®

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 | 출시 시간 단축 | 신속한 의사 결정 | 위해성 최소화