

## Medidata Detect

### 데이터 품질 개선 및 임상시험 리스크 감소를 위한 선제적 준비

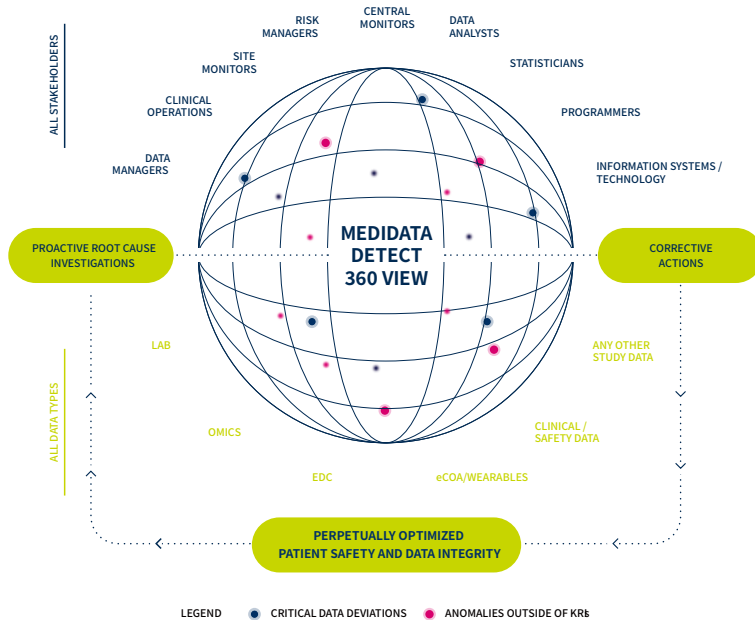
제출되는 임상시험 신청서의 24%는 승인 전 1회 이상의 재제출을 필요로 합니다. 첫 번째 제출에 실패하면 승인이 435일(중앙값 기준) 지연될 수 있습니다.<sup>1</sup> 임상시험 리스크를 감소시키고 위해성 기반 품질관리(RBQM) 접근법을 채택하기 위한 과정의 핵심은 위해성 기반 방식을 통한 데이터 무결성 운영 및 감시 능력에 있습니다.

의뢰자와 CRO는 데이터 품질 보장 및 ICH 및 FDA 규정 준수를 위해 중앙집중식 통계 모니터링에 의존하지만, 여기에는 여러가지 문제가 동반될 수 있습니다.

Medidata Detect는 자동화 통계 알고리즘과 검정을 통해 임상시험 데이터의 오류, 경향 및 이상치 감지를 단순화함으로써 연구 데이터 품질 향상 및 시험대상자 안전 보장을 실현합니다.

### 시험대상자 안정성 강화 및 데이터 무결성 최적화

수백만 개의 데이터 포인트를 지속적으로 조사하는 Medidata Detect는 선제적 근본원인 조사 및 시정 조치에 필요한 가시성을 제공하여 데이터 무결성을 향상시킴과 동시에 임상시험 위험을 감소시킵니다.



Detect는 Medidata Rave RBQM의 요건을 충족할 수 있도록 간소화된 위해성 기반 품질 관리 프로세스를 제공하는 유일한 end-to-end, 모듈식 및 확장식 애플리케이션입니다.

“Detect는 데이터를 실패이 가능한 정보로 변환시킬 수 있게 합니다. 우리는 유의미하게 데이터를 설명하기 위해 머신러닝을 이용합니다. 또한 SAS 목록을 검토하는 것만으로는 알아낼 수 없는 데이터의 상호의존성을 발견하는 동시에 시험대상자, 시험기관 또는 임상시험계획서에서 나타나는 특이치를 파악합니다.”

Senior Manager  
**Data Management**  
Biotech Company

### 데이터 관리 및 분석

- 에딧체크 갯수 감소
- 데이터베이스 잠금 해제 감소를 통한 초기 데이터베이스 잠금 데이터 품질 향상
- 자동화를 통한 이상치 식별 및 이해관계자 대상 데이터 배포 효율성 향상
- 데이터 추출, 통합 및 정리 시간 단축
- 보다 빠른 리포트 및 분석 생성
- 조기 NDA 신청을 위한 LPLV~DBL 주기 단축

### 임상 운영

- 중앙 모니터링을 위한 워크플로 및 데이터 흐름 간소화
- 위험 및 이상치의 신속한 파악을 통한 조치 및 해결책 추적
- 임상적으로 유의한 사례 및 인사이트를 위한 데이터 트렌드 시각화
- 필요 시 용이한 데이터 액세스 및 이해

## Medidata Detect의 기반 기술

Medidata Detect는 머신러닝을 활용하여 임상시험 전반에 걸쳐 모든 데이터 필드에서 적합하고 허용 가능한 범위를 지속적으로 스캔하고 학습합니다. 또한, 수백만개의 데이터 포인트를 조사하여 데이터 세트의 모든 변수를 다른 변수와 비교하고, 통계적 관계를 찾고 확인합니다.

Detect는 데이터에서 수천 개의 패턴을 스크리닝하여 패턴에 맞지 않거나 설정된 허용범위를 벗어나는 불일치 또는 특이치를 감지합니다. 조사 및 교정이 필요한 시험대상자 또는 시험기관 관련 값을 실시간으로 플래그 처리합니다.

미리 설정된 핵심 위험 지표(KRI)와 관련하여 Detect는 문제 발생이 예상되는 영역에 집중합니다. 또한 알려지지 않았거나 확인되지 않은 위험과 관련이 있는 경우라도 비정상적 패턴이나 값의 발생을 확인할 수 있습니다.





## 유일한 중앙집중식 통계 모니터링 시스템

- 실시간 데이터를 이용한 즉각적 데이터 새로고침
- 교정을 통한 문제 검토 및 추적을 위한 데이터 흐름 자동화
- 시험대상자 프로파일 정보의 통합된 뷰
- 최소 설정, 알고리즘 구성 불필요, 모든 사용자 각각의 목적에 맞는 구성
- 알려지지/알려지지 않은 위험 감지
- 고급 통계 및 머신러닝

## 언제, 어떠한 임상시험 단계에서도 가능한 데이터 품질 관리 전략 강화

Medidata Detect는 임상시험의 어떤 단계에서든 도입될 수 있습니다. Detect는 임상시험 설계 및 시작 단계에서 위험을 정의하고 관리하는 데 도움이 됩니다. 시험 수행 중 언제든 예상하지 못한 데이터 이상치를 발견하고 이를 교정함으로써 시험 중단을 방지하는 데에도 도움을 줍니다. 또한, 시험 결과 마감 및 보고서 작성을 위해 필요한 데이터 무결성을 보장합니다.

Detect는 다음과 같은 이점을 제공합니다.

 관리/감독	 효율성	 데이터 품질	 단순화
데이터 이상치 플래그 지정 자동화 이상치 미발견 위험 감소 KRI 계산 및 임상적으로 유의한 트렌드 조기 알림	데이터 검토의 50%~55% 자동화 예딧체크 갯수 20%~40% 감소	잠재적 이상 징후 파악 오류없는 데이터 제출을 통한 제출 지연 위험 감소	중요 시험의 데이터베이스 잠금을 30일에서 5일로 단축 다중 검토 산출물(시험대상자 프로파일, 특이치 감지, 목록 생성, KRI 등)을 위한 단일 중앙 시스템

1. Sacks LV, Shamsuddin HH, Yasinskaya Yi, Bourri K, Lanthier ML, Sherman RE, "Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012." JAMA.2014;311(4):378-384. doi:10.1001/jama.2013.282542

### Medidata Rave Clinical Cloud®

클라우드 기반 임상연구 솔루션 | 혁신기술 | 데이터 기반 분석 비용 절감 | 출시 기간 단축 | 신속한 의사결정 유도 | 위험 최소화

**“Medidata Detect는 데이터 검토와 관련한 여러 관점의 인사이트를 제공합니다. 우리 프로젝트 매니저는 CRA의 시험기관 방문 전 Detect를 살펴봄으로써 CRA가 도착하기 전에 시험대상자와 시험기관을 살펴볼 수 있습니다. 이 덕분에 시험대상자 차트를 열어보기도 전에 문제를 파악할 수 있었습니다.”**

Director  
**Central Monitoring**  
Biotech Company

## 메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 및 학계 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다.

다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 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](http://www.medidata.com/kr)) 및 트위터([@Medidata](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인할 수 있다.