



# Medidata Clinical Cloud Platform

임상시험을 위한 클라우드 기반의 혁신 솔루션

medidata

joins

 DASSAULT  
SYSTEMES



# SOLVE THE IMPOSSIBLE

## 불가능을 가능으로

불가능이란 무엇일까요?

바이러스를 이용해 실명을 치료하는 것일까요?

팬데믹 상황에서 희귀병을 치료하는 것일까요?

오늘날의 불가능한 치료법이란 내일의 가능한 치료법일 수 있습니다.

지난 20년간 메디데이터는 임상시험에서의 불가능이란 의미를 재정의 해오고 있습니다.

메디데이터와 함께라면, 여러분의 불가능을 가능으로 바꿀 수 있습니다.

# 메디데이터를 사용하는 세계의 모든 신약 연구개발기관에서 그 눈부신 성과가 입증되고 있습니다.

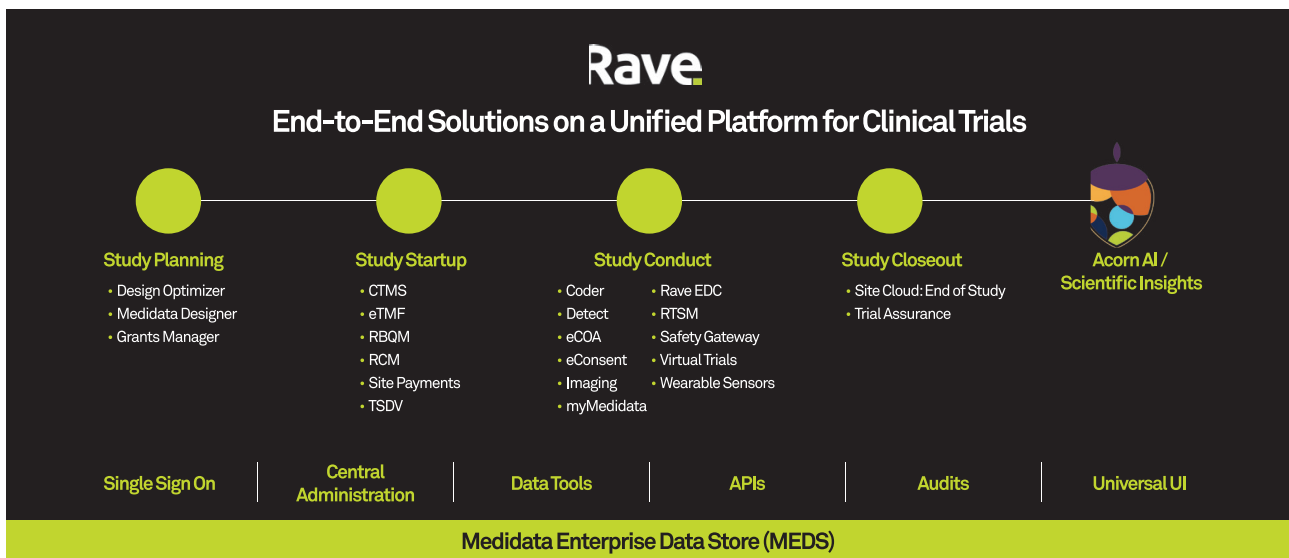
메디데이터는 생명과학 분야의 임상 연구를 위한 클라우드 기반 솔루션을 제공하는 글로벌 선도기업으로, 첨단 애플리케이션과 지능형 데이터 분석을 통해 신약 개발을 위한 임상 IT 기술의 혁신을 주도하고 있습니다. 클라우드 기반 솔루션인 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud)는 임상시험의 계획과 설계부터 수행관리, 분석, 보고를 아우르는 전 과정에서 비용 절감과 데이터 품질 개선 등 핵심적인 가치를 창출하고 있습니다.

또한 업계 최고의 전문가가 머신러닝과 인공지능을 활용하여 임상개발 프로세스 전반에 걸쳐 제약, 생명공학, 의료기기 회사와 학계 연구자들이 가치를 높이고 위험을 최소화하며 결과를 최적화할 수 있게 도와줍니다. 메디데이터는 16,000명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하고 있으며, 20,000개 이상의 임상시험을 통해 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 인사이트를 제공 하고 있습니다.

<p><b>20,000+</b> 20,000개 이상의 임상시험이 Rave EDC에서 진행되고 있습니다.</p>	<p><b>650만+</b> 650만명 이상의 대상자가 Rave EDC에 등록되어 있습니다.</p>	<p><b>10,000+</b> 10,000개 이상의 임상시험이 CTMS를 사용하고 있습니다.</p>
<p><b>16,000+</b> 16,000곳 이상의 의뢰자와 함께하고 있습니다.</p>	<p><b>125+</b> 125곳 이상의 accredited 파트너와 함께 하고 있습니다.</p>	<p><b>94+</b> 전 세계 94개 이상의 국가에서 메디데이터는 고객을 만나고 있습니다.</p>

## 정밀의학 시대의 임상시험을 위한 클라우드 기반의 혁신적인 통합 플랫폼

메디데이터의 혁신적인 클라우드 기반의 통합 플랫폼을 통해 비용 절감, 데이터 품질 향상, 시간 단축 등 임상시험의 전 단계에서 새로운 통찰력과 높은 효율성을 이끌어내어 시장 경쟁력을 높일 수 있습니다.



# Medidata Solution 소개

## 주요 솔루션

<p><b>Rave EDC</b></p>	<p><b>업계 최고의 클라우드 전자자료수집(EDC) 플랫폼</b></p> <p>단 한 개의 임상시험을 진행하는 신생 바이오벤처사도, 수십 개의 임상시험을 진행 중인 대형 제약회사도 클라우드 전자자료수집(EDC) 시스템의 확장성, 유연성은 물론, 보다 강력한 기능을 필요로 하고 있습니다. Rave EDC는 임상시험 데이터의 수집, 관리 및 보고를 한 번에 해결할 수 있는 세계 최고의 클라우드 전자자료수집(EDC) 플랫폼입니다.</p>
<p><b>Rave RTSM</b></p>	<p><b>무작위배정 및 시험약 공급관리를 위한 통합 솔루션</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용자 구성이 간편한 직관적인 인터페이스를 통해 새로운 사용자 패러다임 제공</li> <li>• Rave EDC 시스템과 통합되어 쉽고 간편하게 설정에 대한 요구 조건 셋업 가능</li> <li>• 임상시험 설계를 능률화하고 임상시험 운영에 대한 실시간 인터페이스를 제공하는 최적의 클라우드 기반 기술</li> </ul>
<p><b>Rave Imaging</b></p>	<p><b>AI와 머신러닝을 활용한 최첨단 의료영상 데이터 공유 및 관리 솔루션</b></p> <p>의료 영상 데이터 기술은 균일한 데이터를 수집하고 운영을 간소화하는 동시에 이미지 전송을 더욱 확실하고 안전한 방식으로 처리합니다. 의료 영상 데이터 수집부터 관리 및 분석에 이르는 모든 서비스를 제공합니다. 의뢰자는 개인정보보호 규제 준수와 데이터 품질 관리 강화, 보다 정확하고 효율적인 영상 평가와 고급 데이터 분석을 통해 더 나은 결정을 내리는 등 여러 이점을 얻을 수 있습니다.</p>
<p><b>Rave Safety Gateway</b></p>	<p><b>이상반응 및 중대이상반응 수집 및 관리 자동화 솔루션</b></p> <p>임상시험 중 발생한 중대 이상반응 관리 솔루션 대상자의 안전보다 더 중요한 것은 없습니다. 그러나 이상반응(AE) 또는 중대한 이상반응(SAE)을 종이에 기록하여 보고하는 과정은 많은 노력이 필요하며, 오류 및 시간의 지연이 발생하기 쉽습니다. 이상반응 및 중대이상반응의 수집 및 관리 자동화를 통해 오류를 줄이고 신속보고가 가능하도록 합니다.</p>
<p><b>Rave eTMF</b></p>	<p><b>직관적인 사용자 화면과 DIA reference model을 통한 TMF작업과 보관 및 관리에 최적화된 솔루션</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TMF 운영 부담 감소: 문서의 생성에서 검토 및 승인까지 문서 수명주기의 관리를 간소화한 워크플로를 제공</li> <li>• 실시간 협업 강화: 모든 사용자는 임상시험 준비부터, 수행, 완료에 이르는 모든 단계의 문서를 하나의 single source인 플랫폼에 접근하여 작업 가능</li> <li>• 실시간 문서 제출 준비: 모든 데이터는 Rave eTMF에 저장되어 필요 시 언제나 쉽게 추출하여 활용할 수 있으며 최신의 상태를 유지</li> </ul>
<p><b>Rave RBQM</b></p>	<p><b>ICH GCP(E6) 대응을 위한 통합 RBQM 솔루션</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 초기 프로토콜 개발에서 데이터베이스 잠금에 이르기까지 전체적인 엔드 투 엔드 위험 기반 품질 관리 및 모니터링 전략을 정의하고 실행할 수 있는 기능을 제공합니다.</li> <li>• ICH E6 (R2) GCP의 요건을 준수하고 규제 당국에 완벽한 투명성을 제공하며 위험 관리 및 센트럴 통계 모니터링 방법을 계획하고 구현함으로써 실태조사에 항상 대비할 수 있습니다.</li> </ul>

<p><b>Rave CTMS</b></p>	<p><b>EDC와 실시간 연동을 통해 임상시험 운영을 최적화해주는 통합 CTMS 플랫폼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Study Management: 운영 중인 모든 연구의 대상자 등록 및 마일스톤 관리를 통해 임상시험의 현황을 실시간으로 확인하여 통찰력을 높이고 보다 효과적으로 임상시험을 운영 가능</li> <li>• Site Monitoring: 모니터링 방문 후 성해야 하는 Monitoring report를 보다 효율적으로 작성 및 관리하고 쉽게 모니터링 Confirmation /Follow-up letter를 생성할 수 있어 CRA의 업무 부담을 감소</li> <li>• Issue Management: 임상시험에서 발생하는 모든 이슈들을 관리하는 통합 모듈로 다양한 부서 담당자들과 각 이슈의 수준별로 이슈 해결을 위한 협업이 가능</li> </ul>
<p><b>Rave Detect</b></p>	<p><b>위해요소 진단 및 전략 수립을 통한 위해성 기반 모니터링(RBQM)의 최적화 솔루션</b></p> <p>머신러닝 알고리즘을 활용한 다양한 통계분석기법을 통해 임상 데이터를 대상자, 임상시험기관 등 다양한 측면에서 분석하여 데이터의 정확성과 품질을 높이고, 임상시험에서 발생하는 위해요소를 진단하여 리스크에 대한 통찰력을 제공합니다.</p>
<p><b>Remote Source Review</b></p>	<p><b>데이터의 품질과 규제사항 준수를 보장하는 맞춤형 원격 모니터링 솔루션</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터의 형식과 관계없이 모든 종류의 데이터를 지원하며 RSR단독으로 사용 또는 메디데이터의 전자자료수집 플랫폼, 레ιβ EDC(Rave EDC)와 연동할 경우 별도의 입력 작업 없이 데이터를 플랫폼에 생성합니다.</li> <li>• 입력된 근거 문서는 알림과 함께 CRA에게 전달되며, 모니터링 진행 상황을 한눈에 알아보기 쉽게 현황 리포트 또한 제공합니다.</li> <li>• 각국의 가이드라인을 준수하여 즉시 진행 중인 임상에 접목시킬 수 있도록 RSR워크플로우는 2주 안에 구현 가능하며, 모니터링 담당자 추가 등 의뢰사의 요구사항에 따라 유연하게 구성할 수 있습니다.</li> </ul>
<p><b>myMedidata</b></p>	<p><b>시험대상자가 임상시험에 보다 적극적으로 참여하도록 돕는 메디데이터의 시험대상자 포털</b></p> <p>Rave EDC 플랫폼 위에 구축되어 완벽하게 연동됩니다. 대상자 등록, 전자동의, 임상결과평가(eCOA), 웨어러블 센서 등을 통한 데이터 수집, 비디오 방문 등이 포함된 웹 기반의 대상자 포털로 비대면 가상 임상시험을 위한 첫걸음을 제공합니다.</p>
<p><b>Rave eConsent</b></p>	<p><b>대상자 등록 기간 단축 및 참여율을 높이기 위한 전자동의 솔루션</b></p> <p>대상자에게 임상시험에 대한 정확한 정보 제공을 통해 임상시험 참여율을 높이고 원활한 환자 동의 및 등록을 돕는 대상자 중심의 임상시험을 위한 혁신적인 전자동의 솔루션입니다.</p>
<p><b>Rave eCOA/ePRO</b></p>	<p><b>보다 객관적인 대상자 데이터 수집과 대상자 중심의 임상시험을 돕는 임상시험 결과보고 솔루션</b></p> <p>대상자로부터 환자결과보고(PRO)를 장소 및 시간에 제약 없이 수집하고 컴플라이언스 및 데이터 신뢰도를 높여주는 혁신적인 모바일 애플리케이션입니다.</p>
<p><b>Intelligent Trials</b></p>	<p><b>임상설계, 시험기관 선택 및 대상자 등록 예측을 위한 빅데이터 기반의 고급분석 솔루션</b></p> <p>빅데이터와 AI를 활용하여 임상시험의 설계, 진행 국가 및 시험 기관 선택, 대상자 등록 예측 및 실시간 유사 시험 비교를 통해 임상 시험의 시간을 단축하고 성공을 높이기 위한 통찰력을 제공합니다.</p>
<p><b>Synthetic Control Arm (SCA)</b></p>	<p><b>보다 객관적인 대상자 데이터 수집과 대상자 중심의 임상시험을 돕는 임상시험 결과 보고 솔루션</b></p> <p>단일군 임상시험 또는 정보가 불충분한 임상시험 등 추가 대조가 필요한 대상 임상시험에 환자들을 빅데이터 활용해 통계적으로 매칭해 대조군의 유무와 관련 없이 결정을 위한 훨씬 높은 신뢰도를 제공합니다.</p>

## 메디데이터의 국내 파트너십 사례 (보도자료)

### 티움바이오 (2020년 9월 28일)

우크라이나, 러시아, 이탈리아, 폴란드 및 체코의 40개 임상시험기관에서 자궁내막증 신약후보물질 TU2670 유럽 임상 2a상을 계획 중인 티움바이오는 다국가 임상 역량을 한 층 더 강화하기 위해 메디데이터의 데이터 수집 관리 솔루션 '레이브 EDC (Rave EDC)'와 '레이브 eCOA/ePRO (Rave eCOA/ePRO)', 그리고 임상시험 관리 솔루션인 '레이브 CSA (Rave CSA)' 및 '레이브 RTSM (Rave RTSM)'을 도입했습니다. 티움바이오는 각 국가별 규제기관의 임상 데이터 및 임상시험 운영 관리 기준에 부합하는 프로세스 수립을 위해 메디데이터 솔루션을 사용, 연구 효율성 및 데이터 품질을 확보할 예정입니다.

### 플랫바이오 (2020년 9월 21일)

신약개발 전문 기업 플랫바이오는 메디데이터와 함께 국내 및 아시아 시장을 대상으로 '가상 임상시험', '정밀 의료', '신약 재창출 (Drug Repositioning)'에 관한 연구개발 업무제휴협약을 체결했습니다. 특히 신약 개발에 실패, 또는 중단했던 약물을 새로운 적응증 환자군 대상으로 다시 개발하거나 신약후보물질의 가능성을 향상할 수 있는 '합성대조군 (Synthetic Control Arm; SCA)를 활용한 신약 재창출 연구'에 대한 기술적, 전략적 방향을 업무에 제시할 계획입니다. 메디데이터는 지난 20년간 축적한 2만 건 (650만 명)의 임상시험 빅데이터를 기반으로 한 인공지능, 빅데이터 분석 솔루션 등을 제공하고, 플랫바이오는 이를 활용해 국내 및 아시아 지역의 제약 바이오 기업들의 임상 효율, 비용, 속도를 개선하는 임상 컨설팅을 제공할 예정입니다.

### 현대약품 (2020년 4월 9일)

알츠하이머 복합제 다국가 임상 3상을 진행 중인 현대약품이 임상의 효율성을 높이고 고품질 데이터를 확보·관리하기 위해 메디데이터의 임상시험 솔루션을 도입했다고 밝혔습니다. 현재 치매치료제 시장에 투자와 혁신을 집중하고 있는 현대약품은 국내에서 가장 빈번하게 병용 처방이 이뤄지는 치매치료제 성분 도네페질과 메만틴을 포함한 신약의 유효성, 안전성 비교평가를 위해 다기관·다국가 임상시험 3상을 진행하고 있습니다. 이번 과제 수행을 위해 현대약품은 국내외 최신의 규제기준에 맞춰 임상시험이 가능하도록 조직 및 업무수행 방식을 표준화했으며, 임상시험 품질관리를 위해 RBM을 전격 도입하고 이를 위해 메디데이터의 통합 데이터 관리 솔루션인 '레이브 EDC (Rave EDC)', '레이브 eTMF (Rave eTMF)', '레이브 RTSM (Rave RTSM)', '레이브 TSDV (Rave Targeted SDV)'를 도입해 임상시험의 데이터 관리를 효율화하고 다국가 임상시험 역량을 한층 더 강화할 계획입니다.

### 메디톡스 (2019년 4월 1일)

연구개발 중심 글로벌 바이오제약 기업 메디톡스가 클라우드 기반의 메디데이터 솔루션인 '레이브 RBM (Rave RBM)'을 확대 도입했다고 밝혔습니다. 메디톡스는 2016년부터 위해성 기반 모니터링 (RBM) 관리를 위한 프로세스를 체계적으로 구축해왔으며, 이번 시스템 도입에 앞서 이미 선도적으로 임상시험 위해 요소 정의 및 문서화, 정의된 위해 요소의 계량화를 기반으로 한 중앙 모니터링을 임상시험에 적용해 왔습니다. 메디톡스가 이번에 확대 도입하는 '레이브 RBM (Rave RBM)'은 메디데이터의 위해성 기반 모니터링 솔루션 플랫폼의 핵심 모듈입니다. 레이브 RBM은 임상시험에서 수집된 데이터의 패턴을 머신 러닝 (Machine Learning) 알고리즘으로 분석하고 위해 요소 (Risk)를 수치화해 보여주어 임상시험의 품질 강화를 위한 통찰을 즉각적으로 제공합니다. 이로써 사전에 정의된 위해 요소뿐 아니라 잠재적 위해 요소의 조기 발견과 대응을 할 수 있어 국내 연구는 물론 다기관/다국가 임상시험에서 활발하게 활용됩니다.

## 메디데이터의 국내 파트너십 사례 (보도자료)

### 한미약품 (2018년 7월 9일)

연구·개발 중심의 신약개발 기업인 한미약품은 주요임상시험에 생명과학 임상 연구를 위한 메디데이터의 클라우드 기반 임상시험 솔루션을 확대 도입했습니다. 한미약품은 메디데이터의 위험기반 모니터링 솔루션 엣지 센트럴 모니터링 (Edge Central Monitoring)과 모바일 임상 데이터 수집 솔루션 레ιβ 이프로 (Rave ePRO)를 추가 도입해 임상시험의 위험요소를 효과적으로 모니터링하고 데이터의 품질을 높여 신약개발을 가속화할 계획입니다. 한미약품은 2013년부터 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud®)를 신약개발을 위한 전체 임상시험에 도입하여 활용하고 있습니다.

### SCM 생명과학 (2018년 7월 5일)

줄기세포치료제 개발 전문 기업 SCM 생명과학은 생명과학 임상 연구를 위한 메디데이터의 클라우드 기반 임상 솔루션 플랫폼을 도입했다고 밝혔습니다. 하반기 중 일본 급성 이식 편대 숙주 질환 임상 허가를 받을 예정인 SCM 생명과학은 이번 다국가 임상시험의 역량을 강화하기 위해 메디데이터의 데이터 관리 솔루션인 '레이브EDC (Rave EDC)'와 '레이브 RTSM (Rave RTSM)'을 도입하기로 했습니다. 이에, SCM 생명과학은 임상시험 계획부터 설계, 관리, 분석, 보고를 아우르는 전 과정에서 비용 절감 및 양질의 임상 데이터 확보를 기대하고 있습니다.

### 서울대학교 의학연구협력센터 (2017년 12월 22일)

서울대학교병원 산하 의·생명연구원 소속 '의학 연구 협력센터'가 글로벌 표준에 부합하는 메디데이터의 솔루션을 도입했습니다. 의학연구 협력센터는 클라우드 상에서 임상 데이터 및 업무 흐름을 통합적으로 관리하는 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud®) 플랫폼을 기반으로, 우수 제약사들과 더 효율적으로 임상 연구를 진행하고 있습니다. 특히 메디데이터의 임상시험 데이터 수집, 관리와 보고 솔루션을 통해 FDA와 SDTM (임상자료표준규격) 등 세계 임상 규제기준에 부합하는 데이터 관리 및 통계 분석 역량을 강화했습니다.

### 메디톡스 (2017년 5월 15일)

보툴리눔 독신 분야의 선도적 기업인 메디톡스는 국내외 글로벌 임상 시험용 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud®)를 확대 도입했습니다. 메디톡스는 메디데이터의 전략적 모니터링 및 모바일 헬스 분야 최첨단 솔루션을 활용해 임상시험 과정의 복합적인 위험요소를 효과적으로 평가하고 모니터링하고 있습니다. 또한 메디톡스는 메디데이터의 전략적 모니터링 솔루션 중 엣지 TSDV (Edge TSDV)와 엣지 SQM (Edge SQM)을 도입하여 더 높은 수준의 연구·개발 프로그램을 이끌어 내고 있습니다.

### 보령제약 (2017년 4월 4일)

메디데이터는 보령제약과 엔터프라이즈 계약을 체결했습니다. 보령제약은 2015년부터 메디데이터 솔루션을 사용해왔으며, 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud®)를 신약개발을 위한 전체 임상시험에 도입했습니다.

### 셀트리온 (2016년 1월 21일)

바이오 시밀러 연구 개발의 글로벌 리더인 셀트리온은 임상시험 기간과 효율성 극대화 및 데이터 정확성을 높이기 위해 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud®)를 채택했습니다. 셀트리온은 메디데이터의 솔루션을 자사가 진행하는 대부분의 임상 연구에 도입하여 임상 연구의 효율성을 높이고, 임상데이터 전문가의 내부역량과 임상시험의 효율성을 높이고 있습니다.

# Modern Tech Strategy

**차세대 임상시험은 더욱더 빠르고 효율적일 것이며, 동시에 보다 높은 품질의 환자 결과를 생성할 것입니다.**

고객의 비즈니스를 지원하고, 차세대 임상시험에 필수적인 기술적 접근에 도움을 주며, 고객이 향후 10년 동안 더 많은 성과를 실현할 수 있도록, 메디데이터는 임상시험 현대화를 위한 세 가지 기술 전략을 설계했습니다.

그것은 1.시험대상자 경험 개선, 2.효과적인 운용 및 관리 그리고 3.데이터 복잡성의 단순화입니다. 시험대상자, 프로세스 및 데이터에 중점을 둔 각 전략은 비즈니스 전반에서의 원활한 작업을 위해 설계되었으며, 한 번에 하나씩 또는 한 번에 모두 적용할 수 있습니다.

**임상시험의 현대화는 단순히 기존 임상시험 시행 방식과 기술을 통합하는 것이 아닙니다.**

FDA와 같은 규제기관에서 임상시험의 현대적 실행을 위한 여러 혁신적인 접근법을 제안하고 있음에도 불구하고 많은 의뢰자와 CRO는 여전히 이러한 접근법을 채택하는 것을 꺼리고 있습니다. 소규모 기업은 유연하여 임상시험의 혁신 및 현대화에 더 적극적이지만, 이러한 접근법을 채택하는 데 필요한 리소스와 예산이 부족합니다. 반면, 혁신과 현대화에 필요한 리소스를 보유한 대기업들은 핵심적인 시험으로 확장하지 않았습니다. 일반적으로 제약업계는 대기업이나 한두 곳의 얼리 어답터 (early adopter)가 프로세스의 우수성을 입증하고 규제 승인을 먼저 받기를 기다리는 ‘관망세’를 취하는 데 익숙해져 있습니다. 하지만 이는 장기 전략과는 거리가 멉니다.

**임상시험의 현대화는 선택과 집중이 필요합니다.**

임상시험 성과와 데이터 품질 최적화를 위해 각각의 비즈니스 집중 영역에 따라 올바른 기술 전략을 채택 및 운영한 메디데이터 고객의 엄선된 실제 사례를 공유합니다.



## 1 시험대상자 경험 개선 전략 #1 - Duke Clinical Research Institute

### Duke Clinical Research Institute :

#### 최대 규모의 탈중앙집중식 임상시험인 ADAPTABLE 시험 진행

40개 시험기관에서 15,000명이 넘는 시험대상자가 ADAPTABLE 시험에 등록되어, 역대 최대 규모의 100% 가상 실용 임상 시험이 되었습니다.

심장질환이 있는 수백만 명의 미국인이 심장마비나 뇌졸중 예방을 위해 매일 아스피린에 의존하고 있습니다. 세계 최대의 대학 임상연구 기관이자 Duke School of Medicine 소속인 Duke Clinical Research Institute (DCRI)는 유해한 부작용을 최소화 하면서 결과를 가장 효과적으로 최대화하는 용량을 결정하고자 했습니다.

5년 기간의 ADAPTABLE (Aspirin Dosing: A Patient-centric Trial Assessing Benefits and Long-term Effectiveness) 임상시험에서는 시험 기간 동안 수천 명의 시험대상자를 참여시키기 위한 가상 인터페이스가 필요했습니다. Rave Virtual Trials는 원격 시험대상자 모집, 시험대상자 동의 과정 관리, 등록 및 참여자의 두 용량 군 간 무작위배정을 위한 플랫폼을 제공했습니다.

650,000명이 넘는 환자가 시험의 선정 기준에 부합하는 것으로 확인되었으며, 이들 중 450,000명은 고유한 액세스 코드가 포함된 '골든 티켓'을 발급받아 ADAPTABLE 시험 관련 자료를 리뷰하도록 초대되었습니다. 30,000명이 넘는 이들이 고유한 액세스 코드를 사용해 데스크탑, 노트북, 스마트폰 또는 태블릿의 브라우저를 통해 사용자 친화적인 메디데이터 포털에 접속했습니다. 골든 티켓은 정확한 시험대상자 동의서 및 시험기관 정보가 올바른 시험대상자에게 전달될 수 있도록 하는 역할을 했습니다.

골든 티켓을 사용한 30,000명의 시험대상자 중 절반이 넘는 이들이 ADAPTABLE 시험에 등록되어 이 시험은 역대 최대 규모의 100%의 가상 실용 임상시험이 되었습니다. 시험대상자들은 집에서 편안하게 실시간으로 건강 결과를 보고했으며, 대면 검진 대신 가상 추적관찰 일정에 참석했습니다. 문자 메시지나 이메일을 통한 자동 알림은 시험대상자들에게 추적관찰 참석, eCRF 작성 및 플랫폼에서의 건강 정보 업데이트 일정을 상기시켰습니다.

*“수백 또는 수천 곳의 시험기관이 참여하는 기존 심혈관 임상시험과 비교했을 때, 이 기술을 통해 40개 시험기관에서 15,000명의 시험대상자를 등록할 수 있었습니다. 우리는 이 인프라와 접근법을 통해 시험대상자에게 직접 연결하고 시험대상자 및 연구자에게 보다 쉬운 방법을 제공할 뿐만 아니라, 더욱 빠른 완료를 가능하게 함으로써 시험이 보다 용이해진다고 생각합니다.”*

- Dr. Schuyler Jones, Medicine Duke University Medical Center 부교수 및 ADAPTABLE 시험의 공동 시험책임자

*“Rave Virtual Trials는 위치나 편의 문제로 보통은 임상시험에 참여하지 않는 시험대상자에게 도달할 수 있게 합니다.”*

- Dr. Holly Robertson, DCRI Project Leader

# 1 시험대상자 경험 개선 전략 #2 - TOP 10 제약사의 전문 팀

## TOP 10 제약사의 전문 팀 :

혈액 수집 시험에서 등록된 모든 시험대상자의 임상시험 이해도 향상을 위해 Rave eConsent (전자동의 솔루션)를 사용

곧 있을 혈액 수집 시험에 대비하여 한 상위 10대 제약사의 전문 팀은 10곳의 시험기관에서 수천 명의 시험대상자를 모집하고자 했습니다. 이 진보적인 의뢰자는 시험대상자 동의 및 등록 과정 수행에 서면 양식을 사용하는 대신, 익숙한 기술을 통해 시험 대상자에게 정보를 전달하고자 했습니다.

Rave eConsent를 이용하여 2,726명의 시험대상자가 iPad에서 동의 절차를 완료했습니다. 이 직관적인 경험을 통해 시험 대상자 이해도는 유의하게 향상되었습니다. 시험대상자들은 얻은 정보에 기반해 더 많은 질문을 했으며, 40페이지 분량의 종이 문서를 읽었다면 놓칠 수 있었던 내용에 대해서도 보다 잘 알 수 있었습니다. 시험기관 담당자의 94%가 Rave eConsent가 참여대상자의 시험 이해도 평가를 개선시켰다고 보고했습니다.

*“우리는 의사결정 과정에서 시험기관을 보다 빨리 참여시켰으며, 이는 시험기관이 Rave eConsent의 이점을 이해하는 데 도움이 되었습니다. 새로운 기술을 구현하는 것에는 항상 어려움이 따르지만, 결과적으로 시험기관은 Rave eConsent에 빠르게 적응하고 Rave eConsent가 주는 이점들을 실현할 수 있었습니다.”*

- Principal Clinical Research Associate

이 현대화된 접근법은 의뢰자측 시험기관 담당자의 번거로운 행정적 노력을 덜어주었으며, 특정 시험대상자들의 질문 및 우려를 해결하는 데 집중할 수 있도록 했습니다. 종이 문서를 사용하지 않음으로써 수동 데이터 수집 및 전송과 관련된 데이터 및 품질 위험도 완화했습니다. 70%이상의 시험기관이 Rave eConsent가 동의 과정에서 종이를 없앴으로써 서류작업 및 품질 관련 위험을 감소시켰다는 데 강하게 동의했습니다.

디지털 과정을 통해 수집된 정보는 원격 액세스가 가능한 데이터베이스로 호스팅되므로 모니터링 및 방문 비용이 감소되었습니다. 의뢰자는 자동화 보고가 지닌 가치를 이해했으며, 클라우드 내 데이터에 대한 즉각적인 실시간 접근을 얻음과 동시에 등록 과정에 대한 가시성을 증대시켰습니다. 또한 나아가 시험대상자 및 시험기관 담당자와 관련한 추가적 인사이트와 이점을 통해 의뢰자의 비용이 감소되었습니다.

**94%** 의 시험기관 담당자가 Rave eConsent의 활용을 통해 대상자의 시험 이해도가 개선되었다고 보고했습니다.

## 1 시험대상자 경험 개선 전략 #3 - 바이오제약사 리더 기업

바이오제약사 리더 기업 :

프로세스 간소화, 빠른 개시, 데이터 품질 개선을 위해 Rave eCOA 통합 플랫폼 채택

세계 주요 바이오제약사 중 한 곳은 여러 벤더가 참여해 하나로 통합되지 않는 프로세스와 서면 및 전자 데이터 수집 방법이 혼재된 기존의 임상 개발 과정을 혁신하고자 했습니다.

의뢰자는 최대 16주의 긴 데이터베이스 및 애플리케이션 구축 시간, 데이터 액세스 지연 및 많은 비용이 소모되는 데이터 불일치 문제를 해소하기 위해 치료 분야 전반에 일관적으로 적용할 수 있는 기술 솔루션을 필요로 했습니다. 이를 위해 MDT (multi-disciplinary team)는 C레벨의 지원을 받아 전자 임상결과 평가(eCOA)를 포함해 임상 운영 및 데이터 관리 범위 내에서 업무 흐름에 관한 과감한 end-to-end 점검을 실시했습니다.

의뢰자는 시험대상자 보고 결과 수집을 필요로 하는 모든 신규 연구에서 기존 벤더 및 서면 시스템을 Rave eCOA로 교체하기로 선택했습니다. 현대화되고 일관적인 프로세스를 통해 의뢰자는 구축 시간을 50% 단축할 수 있었습니다. 현재는 10건의 연구에서 Rave eCOA를 사용함으로써 데이터 관리, 실시간 보고, 데이터베이스 잠금 가속화, 점검 후 발견 문제 감소, 재사용 가능한 문서 및 하드웨어를 통한 비용 절감 등의 효율성을 누리고 있습니다.



## 2 효과적 운용 및 관리 #1 - Catalyst Clinical Research

### Catalyst Clinical Research :

#### Rave CTMS를 통해 임상 운영 능력 및 효율성 향상

Rave CTMS는 Catalyst가 서비스의 확장에 대한 고객 요구를 충족하도록 지원했습니다.

“우리는 완벽한 얼리 어답터입니다. 우리는 약속 (메디데이터 Rave CTMS가 제공하는 Intelligent Oversight의 약속)을 믿습니다. 또한, 동시에 기능들을 구현하고 여러 데이터가 기능들의 전반에 연결되면서 이러한 약속이 실현되고 있는 것을 직접 보게 되었습니다. 우리는 단일 소스, 입력되는 데이터의 가시성 및 실시간 요소를 활용하고 있으며, 각각 다른 장소에서 데이터를 조정하고 업데이트할 필요도 없기 때문에 전체적인 효율성을 높이고 있습니다.”

- Nick Dyer, CEO, Catalyst Clinical Research, LLC

2013년에 설립된 Catalyst Clinical Research는 시험기관 개시, 모니터링 및 시험기관 관리를 포함한 임상 운영에 중점을 두고 있습니다. 수요가 증가함에 따라 Catalyst는 2018년 제공 서비스를 규제, 의료 및 안전 서비스를 포함하도록 확대했으며, 2019년 초에는 Triangle Biostatistics와 합병했습니다.

Catalyst의 기술 전략은 세 가지였습니다. 항암 임상시험의 복잡성을 해소함과 동시에 기존의 기능을 넘어서고, 기존 시스템 변환으로 인한 변화 관리 문제를 피하며, 가장 효과적인 방식으로 두 회사 간의 기술 통합을 관리하는 방법을 원했습니다.

이를 위해 Catalyst는 임상시험 서비스 관리 솔루션으로 Rave CTMS를 선택했습니다. 이제 Catalyst는 풀 서비스 CRO 솔루션과 함께 광범위한 서비스를 제공하고 있습니다. 이들은 실시간 데이터 가시성을 제공하는 단일 소스를 활용하여 교차 기능 의존성을 갖는 임상시험의 계획, 수행 및 관리에 도움을 주고 있습니다.

## 2 효과적 운용 및 관리 #2 - Syneos Health

### Syneos Health :

#### 글로벌 통합 서비스 CRO가 Medidata Detect를 글로벌 임상시험의 판도를 바꿀 혁신적인 기술이라 평가하는 이유

“[Medidata Detect (구 Rave CSA)]는 진정한 혁신적인 기술이며 이 업계의 판도를 바꿀 가능성을 지니고 있습니다. 그 힘으로 Medidata Detect는 훨씬 더 광범위한 영향을 미칠 것이라는 점을 고려해야 합니다. Medidata Detect는 임상 운영, 데이터 관리, 통계 분석 및 의학 모니터 요원을 비롯한 조직 내의 다양한 역할/기능에 영향을 미칠 수 있는 도구입니다. 우리는 생산성, 효율성 및 전달에 있어 눈에 띄게 운영을 개선하고 변화시킬 수 있도록 조직 내에서 해야 할 일들이 있다는 점을 인지해야 합니다.”

- Executive Director, Data Operations, Syneos Health

## 2 효과적 운용 및 관리 #3 - TOP 25 글로벌 제약사

글로벌 상위 25위 중 한 제약사 :

Rave Trial Assurance를 사용해 임상시험 위험 감소

제출된 NME (new molecular entity) 신청서 중 약 절반이 최초 FDA 승인에 실패하는데, 이러한 실패의 32%는 데이터 품질, 데이터 무결성 및 데이터 불일치 문제에 기인합니다. 그러나 상위 25대 글로벌 제약사 중 한 곳에서는 Rave Trial Assurance를 이용하여 이러한 문제를 피할 수 있었습니다.

전 FDA 통계 심사관이 이끄는 메디데이터 데이터 분석팀은 규제 기관이 일반적으로 검사하는 5개 영역, 즉 알려지지 않은 위해성으로 인한 시험기관 불일치, 알려진 위해성으로 인한 시험기관 불일치, 이상 반응 보고에서의 차이, 잠재적 위법 행위 및 데이터 불일치에 중점을 두었습니다.

Rave Trial Assurance는 한 글로벌 제약사가 10건의 연구에서 453건의 데이터 품질 문제를 해결하는 데 도움을 주었습니다. 그중 데이터 품질 문제의 26%는 약물 승인을 지연시킬 가능성이 있었습니다. 최초 심의 제출 후 승인(first cycle approval)을 받은 NME는 중위 기간 17.9개월로 규제 승인에서 다른 약물을 앞섰습니다. 그러나 승인이 지연되는 경우 막대한 수익 손실이 초래되며 시험대상자들은 대기 상태에 있어야 합니다. Rave Trial Assurance를 활용함으로써 글로벌 상위 25위에 속한 이 제약사는 이러한 문제를 피할 수 있었습니다.



**453** 건의 데이터 품질 문제를  
10건의 연구에서 피할 수 있었습니다  
**26%** 는 약물 승인을 지연시킬  
가능성이 있었습니다

### 10건의 연구에서 검출된 이상 범주

이상 범주가 1개 이상인 연구 비율

**100%**  
이상반응 보고 차이

**90%**  
알려진 위해성으로 인한 시험기관  
불일치

**90%**  
알려지지 않은 위해성으로 인한  
시험기관 불일치

**90%**  
데이터 불일치

## 2 효과적 운용 및 관리 #4 - 중견 제약사와 CRO 파트너

중견 제약사와 CRO 파트너 :

8주 만에 새로운 전자 임상시험 마스터 파일 - Rave eTMF를 통해 시험 개시 가속화

“메디데이터의 Professional Services팀은 우리가 만든 워크플로우가 안전하고 규제를 준수하며 점검 가능한 방식으로 문서를 저장하는 효율적인 방법이 될 수 있도록 정말 간단하게 시스템에 대한 리소스와 지식을 제공했습니다.”

- CRO 문서 전문가

염증, 대사 및 정동장애를 중심으로 운영 중인 한 중견 제약사에게는 수행 예정인 다수의 임상시험이 있었습니다. 이 회사는 기존 eTMF 솔루션을 사용하고 전자 임상시험 마스터 파일(eTMF) 관리를 CRO에 아웃소싱했습니다. 그러나 어려운 탐색, 수동 데이터 입력 및 상이한 파일 관리 시스템으로 인해 의뢰자는 어려움을 겪었으며, 이러한 비효율성을 해결하기 위해 새로운 eTMF 솔루션을 원했습니다.

의뢰자는 메디데이터의 Professional Services팀과 긴밀하게 협력하여 요구 사항을 파악하고, 기능을 결정하며, 새로운 시스템을 구성했습니다. 이들은 완벽하게 제공되는 표준작업지침서를 활용하여 Rave eTMF의 프로세스를 빠르게 이해하고, 시스템을 사용하여 최상의 경로를 명확하게 정의했습니다.

기존 솔루션의 교체는 쉬운 일이 아니지만, 의뢰자는 8주 만에 eTMF 콘텐츠를 원활하게 관리하고 Rave eTMF를 통해 실행 조사에 준비된 상태를 유지할 수 있었습니다. 이처럼 Rave eTMF은 효율성, 보안 및 고객 서비스를 개선했습니다.

### 3 데이터 복잡성의 단순화 #1 - Cancer Research UK

Cancer Research UK :

Rave EDC와 Rave RTSM이 지원하는 메디데이터 통합 플랫폼을 사용하여 임상시험 진행을 가속화

**Rave RTSM은 시험기관을 만족으로 이끌며 시험 개시를 더욱더 빠르게 해주었습니다.**

연구를 통한 생명 구조에 헌신하는 세계 최대 암 지원 자선단체인 Cancer Research UK (CRUK)는 두경부암 시험대상자를 대상으로 시험을 진행하고 있었습니다. CRUK는 약물 공급을 관리하고 시험대상자를 위약 및 활성 요법 군으로 무작위 배정하기 위한 솔루션이 필요했습니다.

CRUK 팀은 Rave RTSM을 사용하여 직관적인 사용자 인터페이스에 대한 교육을 빠르게 받을 수 있었습니다. Rave EDC와 Rave RTSM의 통합으로 모니터 요원은 자세한 추적 및 보고 기능을 포함한 여러 작업을 한 곳에서 확인할 수 있었습니다. 출장 중이거나 시험기관 외부에서도 약국 등에서의 빠른 액세스를 위해 데이터를 다운로드할 수 있었습니다. Rave RTSM은 시험기관을 만족으로 이끌었으며 시험 개시 또한 더욱더 빠르게 만들었습니다.

“우리는 암의 비밀을 푸는 데 도움이 되는 기술에 투자하고 있으며, 메디데이터의 클라우드 기반 통합 플랫폼은 진행을 가속하는 데 필요한 유연성과 확장성을 제공합니다. 모든 것들이 한 곳에 있습니다. 우리는 시험기관별로 필터링하거나 교부된 것들 별로 필터링 할 수도 있습니다. 추적 역시 정말 쉽습니다.”

- Nigel Blackburn, Director, CRUK Centre for Drug Development

### 3 데이터 복잡성의 단순화 #2 - Syneos Health

#### Syneos Health :

#### Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 획기적으로 빠른 구축 시간을 달성한 글로벌 풀 서비스 CRO

글로벌 풀 서비스 CRO인 Syneos는 자사의 제1상~4상 임상시험을 위한 무작위배정 및 임상시험 약 공급 관리 (RTSM) 서비스를 원했습니다.

기술 제공업체들은 전자 데이터 입력(EDC)과 RTSM 간의 완벽한 통합에 대해 약속했지만, Syneos는 맞춤형 통합에는 오랜 시간이 소요될 수 있으며 지연이 초래될 수 있다는 것을 이해하고 있었습니다. 이 회사는 10여 년 전부터 Rave EDC를 도입했습니다. Syneos는 의뢰자의 관심사와 종합하여 Rave RTSM의 기능과 서비스를 평가했습니다.

Syneos는 Rave EDC와 Rave RTSM의 통합 플랫폼 및 사전 검증된 통합이 그들의 맞춤 시스템과 관련된 구축 지연을 야기하지 않는다는 것을 확인했습니다. Syneos는 Rave EDC 및 RTSM을 통해 빠른 구축 시간을 달성하고 임상시험의 복잡성을 관리할 수 있었습니다. 또한, 통합 플랫폼으로 시험기관 담당자는 한 지점에서만 데이터를 입력함으로써 중복 프로세스를 피할 수 있었습니다.

Syneos는 각각 Rave EDC 및 Rave RTSM을 사용한 EDC 및 RTSM 서비스를 제공했습니다. 그리고 이러한 메디데이터 제품 사용에 익숙해지고 그 가치를 발견하게 되면서, 더 많은 잠재적 고객에게 이 솔루션들을 제안했습니다.

*“지난 6년간 우리는 Rave RTSM으로 130건이 넘는 임상시험을 시행했으며, 이 숫자는 매주 증가하고 있습니다. 우리는 Rave RTSM을 무작위배정, 약물 교부 및 할당 등과 관련된 임상시험의 모든 측면에 사용하고 있으며, 눈가림 해제에도 활용하고 있습니다. 대부분의 시험에서 RTSM에 내장된 검증된 기능을 사용합니다. 이제는 Rave RTSM이 바로 우리의 표준 접근법입니다.”*

- Voitek Gradziuk, Principal Solutions Consultant, Syneos Health





### 3 데이터 복잡성의 단순화 #3 - 선도적인 대학 의료센터

선도적인 대학 의료센터 :

Rave EDC와 Rave RTSM을 통해 데이터 수집 간소화 및 무작위배정 효율성 완성

통합된 임상 및 통계팀보다 빠른 데이터베이스 구축 및 배포

이 선도적인 대학 의료센터는 임상팀과 통계팀이 서로 단절되어 있음을 알게 되었습니다. 이들은 통계학자들을 주축으로 하여 무작위배정 목록 단절 문제를 해결하고자 했습니다. 이를 위해 Rave RTSM을 사용하여 Rave EDC와 동기화된 무작위배정 목록을 디지털화시켰고, 통합 플랫폼 기능을 통해 임상팀과 통계팀이 더 효과적으로 연계하고 소통할 수 있었습니다.

*“메디데이터의 Rave EDC는 사용자의 데이터 입력 부담을 없앴습니다. 중복 작업을 없애고 eCRF를 재사용하고 편집 점검 기능을 표준 관리 프로세스를 간소화함으로써 임상시험 계획서 변경 사항에 보다 신속하고 효율적으로 적용할 수 있습니다.”*

- 대학 의료센터의 PM

숙련된 간호사들이 Rave EDC 플랫폼 교육을 받은 지 몇 주 만에 일차 시험 빌더가 되었으며, 여러 사용자 그룹이 Rave 글로벌 라이브러리를 사용하여 표준화를 완성하였습니다. 광범위한 임상시험 배경 및 데이터가 어떻게 보여야 하는지에 대한 이해를 한 사용자들의 조합은 더욱 효율적인 임상시험 구축 프로세스를 위한 중요한 촉매로 작용했습니다.

임상팀은 또한 눈가림 상태에서 무작위배정을 요구하는 임상시험에서 Rave RTSM의 이점을 실감했습니다. 눈가림이 해제된 담당자가 약물 공급을 처리하는 복잡한 프로세스를 “보기 권한 설정”을 통해 해결했고, 눈가림이 해제된 이 담당자는 여러 관련자의 시험에 대한 눈가림을 유지하면서 필요한 조치를 할 수 있었으며, 이는 백신 임상시험을 시행하는 연구자들에게 특히 유용했습니다.

# Medidata Clinical Cloud Platform

---

**Unified Platform**

**Medidata Detect**

**Rave RBQM**

**Rave eTMF**

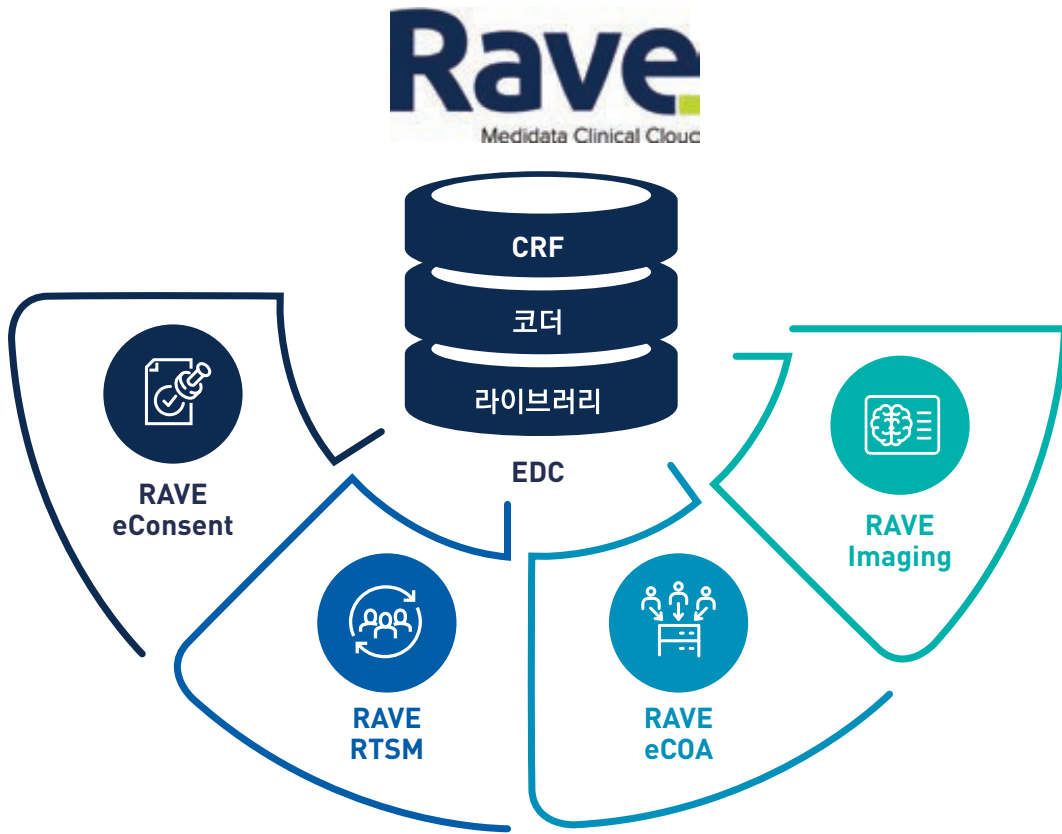
**Acorn AI Intelligent Trials**

**Synthetic Control Database**





# Unified Platform



## 최적화된 데이터베이스

환자 데이터 수집과 검토를 위한 하나로 통합된 접근법

실무와 워크플로우에 대한 부합도 향상

빠른 데이터베이스 구축 및 전개

표준화의 도입과 적용

## 우수한 사용자 경험

단일 통합 솔루션

로그인할 웹사이트의 수 감소 및 관리할 계정/비밀번호 감소

사용자 참여 및 만족도 향상

데이터 검토 및 실제 실행에 집중

## 보다 의미 있는 결과

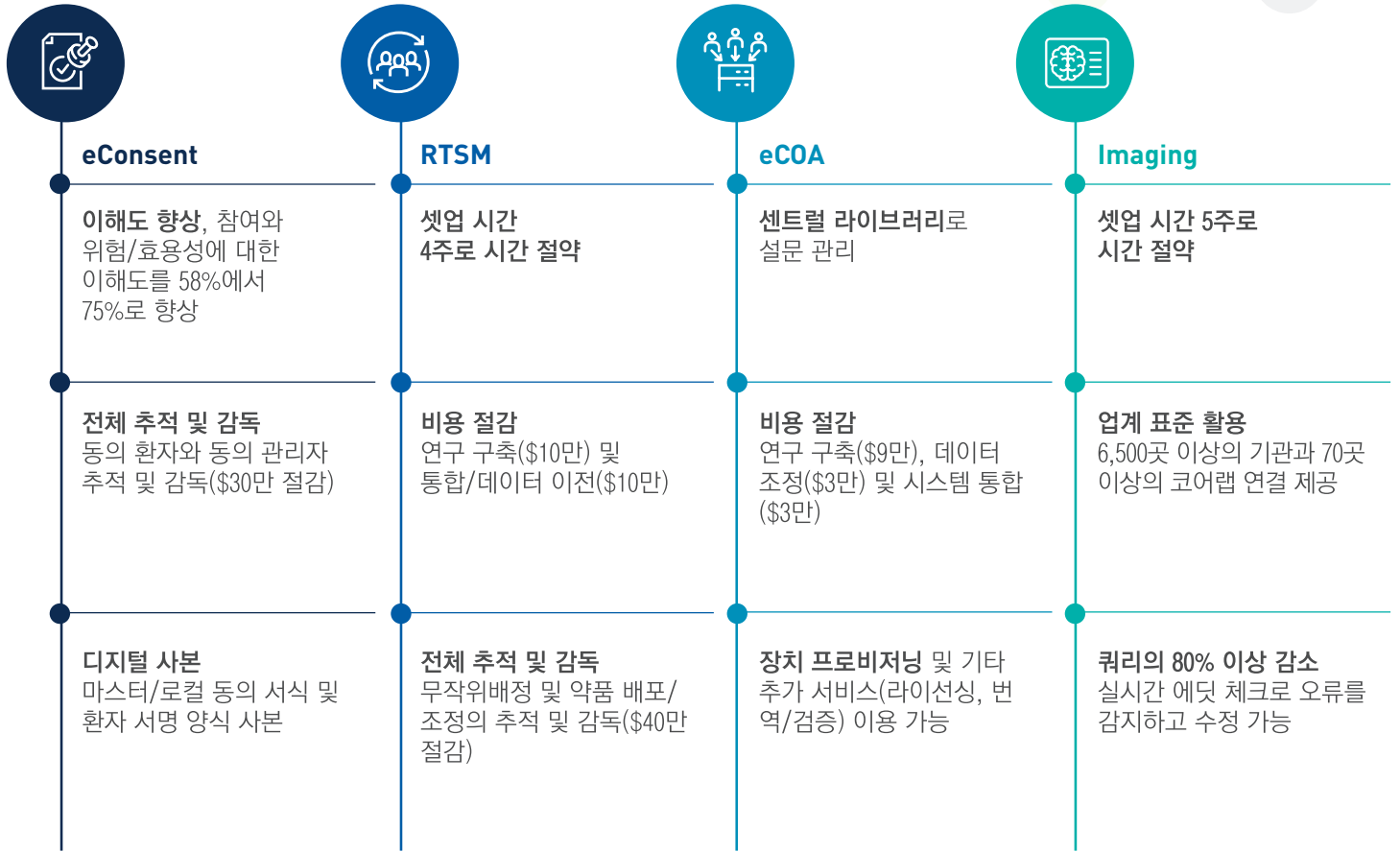
빠른 데이터 확보, 인사이트 생성 및 의사 결정

데이터 조정 또는 통합 업무 감소

시스템 소유 비용 절감

중량 및 분산 리소스 이용 향상

# Rave EDC, eConsent, RTSM, eCOA 및 Imaging 활용의 가치



## 통합 플랫폼의 효율성

<b>기획</b>	타겟 사용자의 경험 최적화	품질은 높이고 시간은 절약하며 위험을 낮추는 효율적이고 정교한 솔루션	모듈 간 원활한 교차 사용	식별 데이터 제거 솔루션으로 GDPR 및 HIPAA 준수 확보
<b>결과</b>	규격화된 데이터베이스 구축 및 사용자 인터페이스 설계	시스템 통합, 데이터 이전 및 데이터 조정 노력 절감	짧은 기간 동안 사용자 채택 증가	
<b>효율성</b>	솔루션 구축 기간 6~8주 단축	데이터베이스 구축 당 \$10만 절감, 또는 해당 번들 내 \$40만 절감	규격 수집 및 사용자 승인 시험 활동을 위한 보다 효율적/효과적인 리소스 사용	



# Medidata Detect

## Medidata Detect

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

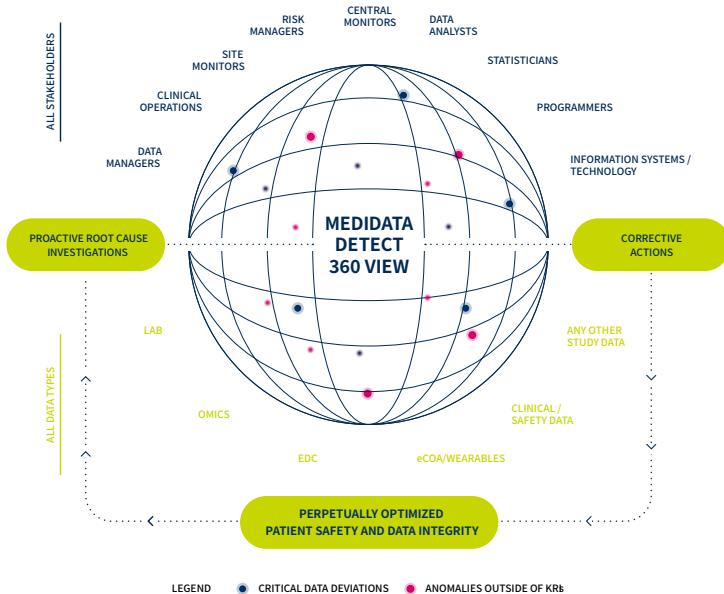
제출되는 임상시험 신청서의 24%는 승인 전 1회 이상의 재제출을 필요로 합니다. 첫 번째 제출에 실패하면 승인이 435일(중앙값 기준) 지연될 수 있습니다.<sup>1</sup> 임상시험 리스크를 감소시키고 위해성 기반 품질관리(RBQM) 접근법을 채택하기 위한 과정의 핵심은 위해성 기반 방식을 통한 데이터 무결성 운영 및 감시 능력에 있습니다.

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

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

### 시험대상자 안전 및 데이터 무결성 최적화 강화

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
- 초기 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
- 알려진/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 언제든지 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 에딧체크 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, Bouri 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.





# Rave RBQM

# Medidata Rave RBQM을 통한 RBQM 전략 통합

모니터링에 위해성 기반 품질 관리(RBQM) 접근법을 적용하는 것은 더 이상 선택이 아닌 필수입니다. 성공적인 RBQM 전략에는 여러 데이터 출처와 복잡한 워크플로 간 통합과 조화가 필요하지만, 이는 기술, 관리 및 예산 변경으로 인해 종종 제약을 받습니다.

메디데이터는 RBQM을 통합하여 초기 프로토콜 개발부터 데이터베이스 잠금에 이르는 과정에서 전체적인 end-to-end 위해성 기반 품질 관리 및 모니터링 전략을 실행할 수 있도록 지원합니다.

Rave RBQM은 모듈식의 확장형 접근법을 이용한 애플리케이션 제품군을 통해 원활한 위해성 기반 품질 관리 프로세스를 실행할 수 있도록 합니다.

## RBQM의 까다로운 요건을 충족하는 종합 솔루션

Rave RBQM은 ICH E6 (R2)와 ICH E8 (R1)의 권고 사항을 준수하고 있어, RBQM 요건을 충족하도록 설계되었습니다.

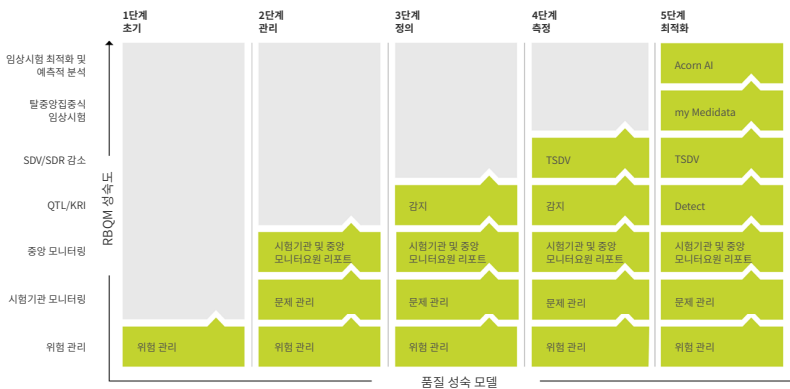
지속적인 위험 관리 및 중앙집중식 통계 모니터링 방법을 적용함과 동시에 실태조사에 대비하고, 규제당국에 대한 완전한 투명성을 보장할 수 있도록 합니다.

## 종합적이고 확장이 가능한 모듈식 솔루션

워크플로우 중단, 많은 비용이 소모되는 상이한 시스템 간 통합 또는 비효율적인 데이터 이동 관련 위험을 제거하는 강력한 플랫폼 에코시스템은 RBQM 접근법 운영의 필수적 요소입니다.

Rave RBQM은 완벽한 추적, 폐 루프(closed-loop), 위험 관리 계획 및 협력을 가능하게 하는 end-to-end, 확장이 편리한 모듈식애플리케이션이 포함된 종합적 제품군입니다.

### 모듈화 및 확장성: 솔루션 에코시스템



## 완벽히 통합된 위해성 기반 품질 관리 솔루션의 가치

### RBQM 채택 가속화

- 이미 구축된 솔루션과 함께 이용할 수 있는 유연한 모델
- 시스템 및 데이터에 구애받지 않는 용이한 통합
- 목적에 맞춰 구성된 사용자 친화적 인터페이스
- 시스템 내 알림, 조치 및 추적 기능을 갖춘 워크플로

### 데이터 품질 및 시험대상자 안전성 향상

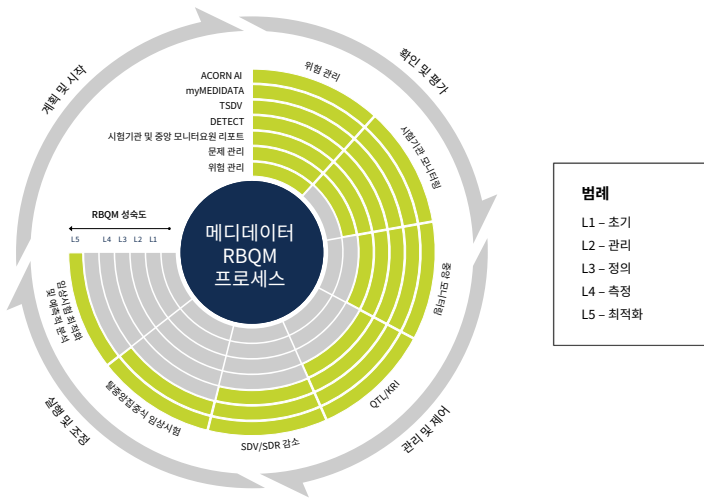
- 선제적, 고유 인사이트를 통한 지속적 품질 향상
- 여러 변수 전반에서 알려진/알려지지 않은 특이치 및 경향 발견을 위한 고급 독점 알고리즘
- 사용자 구성이 가능한 워크플로, KRI, 시험 및 시험기관별 SDV/SDR 계획

### 소유 비용 절감

- 단일 벤더 이용을 통한 비용 및 부담 감소
- 최소한의 장기 유지보수

Rave RBQM의 각 모듈에는 글로벌 규모에서의 효과적 협력을 가능하게 하는 워크플로 및 알림 기능이 내장 설계되어 있습니다. 마스터 데이터를 통해 완전히 자동화되고 점검 가능하며 확장이 가능한 솔루션을 수립하기 위한 핵심 구성 요건을 설계할 수 있습니다.

**RBQM 요건을 충족하도록 설계된 종합 솔루션**



**품질 위해성 관리 기능**

**데이터 중심 플랫폼으로의 통합**

- 품질 위해성 관리 원칙이 일상적 운영에 포함되도록 구성
- 생산성 향상을 위한 간소화된 RBQM 워크플로
- 모든 시험대상자 및 시험 전반에 액세스 가능

**모듈식 및 확장성**

- 기존 RBQM 프로세스 및 솔루션으로의 유연한 통합
- 시험 필요 변화에 따른 RBQM 구성 요소 채택 또는 제거

**체계적 변화 추진**

- 강제적 프로세스가 아닌 원활한 데이터 흐름 및 정보 공유를 위한 직관적 통합 제공
- 통합 워크플로 기능을 통한 변화 관리 지원
- 업계 변화 관리 전문가에 의한 프로세스 최적화 및 지원 시스템 조정 지원

**Medidata Rave Clinical Cloud®**

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

**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 사용자가 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 확인 할 수 있다.



**Rave eTMF**

# Rave eTMF

## TMF의 간소화

메디데이터 Rave eTMF는 임상시험의 문서 수명 주기의 관리를 간소화 합니다. Rave와 통합된 eTMF는 임상시험이 빠르게 진행될 수 있도록 하고 규제 문서의 관리 위험을 낮춰주며 적은 리소스로도 복잡성을 줄임으로써 높은 품질의 실시간 데이터 관리를 제공합니다.

“규정을 준수하면서도 데이터와 콘텐츠를 효율적으로 유지하고 추출할 수 있는 능력은 임상시험의 성공에 매우 중요합니다.”

의료기기 기업,  
임상 담당 부사장  
Medidata Rave eTMF + Rave EDC

## 가장 직관적이고도 유연한 eTMF 솔루션

메디데이터 Rave eTMF는 직관적인 사용자 화면과 DIA reference model을 통한 TMF 작업과 보관 및 관리에 최적화된 솔루션입니다.

## 강화된 기관 협력

- CRA에게 기관의 실시간 TMF상태를 제공합니다.
- 기관을 위한 통합 플랫폼을 제공하여 TMF에 안전하게 직접 작업할 수 있습니다.
- 실시간 협력으로 기관의 시작과 관리를 신속하게 할 수 있습니다.

## 임상연구를 위한 최상의 플랫폼

메디데이터 Rave Clinical Cloud는 환자 와 의뢰자, CRO, 연구 기관의 임상시험 경험을 변화시키는 최신 플랫폼입니다. 통합 데이터 플랫폼으로 설계된 Rave Clinical Cloud는 모든 연구 관련 데이터를 하나의 신뢰할 수 있는 데이터로 통합합니다. 데이터는 한 번만 간단하게 입력하면 통합 플랫폼이 처음부터 끝까지 Rave 애플리케이션들을 통해 데이터를 마스터하고 생성합니다. 운영을 최적화하고 데이터 입력과 유지보수의 부담을 줄이며, 연구 전체의 임상 시스템 수를 줄여줍니다.

## 운영 복잡성의 감소

- 문서 및 마스터 데이터 자동 생성으로 빠른 연구 셋업
- 광범위한 보고 및 실시간 대시보드
- 쉬운 문서 제출과 재분류
- 빠른 오류 수정

## 실시간 문서제출 준비

- 콘텐츠, 문서 제목, 속성 등의 메타데이터를 활용한 진화한 검색 알고리즘을 통해 문서를 빠르고 쉽게 찾을 수 있습니다.
- 의뢰자나 규제 기관과 관련 정보를 쉽게 공유할 수 있습니다.

## 쉽고 빠른 검색 및 접근

- 언제 어디서나 TMF 접속이 가능합니다.
- 메타데이터를 활용한 진화한 검색 알고리즘을 통해 문서를 빠르고 쉽게 찾을 수 있습니다.
- 최신 바이오메트릭 기술을 활용하여 모바일을 통한 접속을 완벽하게 지원합니다.

본 문서에 사용된 메디데이터와 기타 마크는 Medidata Solutions, Inc.의 상표입니다.  
다른 모든 상표는 해당 소유사의 자산입니다.  
Copyright © 2019 Medidata Solutions, Inc.

# | eTMF 에코시스템

## 통합 플랫폼의 강점

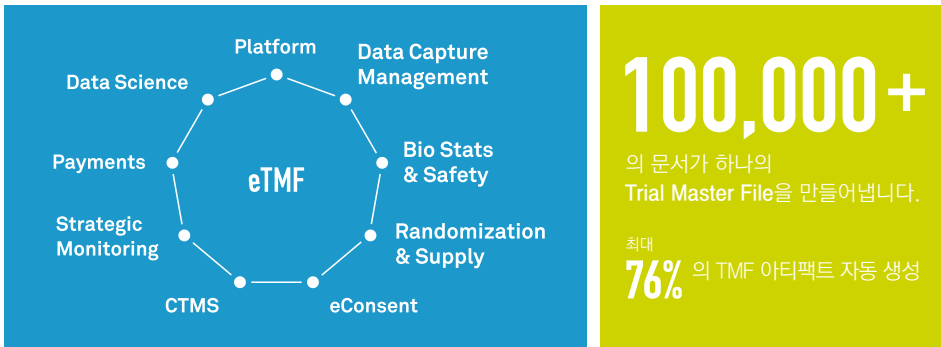
하나의 TMF를 위해 100,000건 이상의 문서가 필요할 수 있습니다. eTMF는 메디데이터의 eClinical 플랫폼에서 최대 76%의 TMF 아티팩트를 자동 생성하여 임상시험 아티팩트의 관리를 간소화합니다. eTMF는 정확하게 데이터와 워크플로우를 결합하여 위험요소를 줄이고 임상시험의 진행을 가속화합니다.

메디데이터 eTMF 플랫폼은 아카이브, Quality with SOP, CTMS, 위험 기반 모니터링, Payments 및 Rave EDC를 포함한 메디데이터 Rave Clinical Cloud와 통합되어 업계에서 가장 다이나믹하고 종합적인 실시간TMF를 제공합니다.

“보다 효율적이고 관리가 쉬우며 비용 대비 효율이 높은 임상시험 프로세스를 위한 다양한 기술의 결정체.”

수익 \$10억 이상의  
임상 개발 및 운영  
생명공학 기업,  
선임 부사장

Medidata Rave eTMF,  
CSA, CTMS, EDC,  
Coder & Safety



## eTMF와 통합되는 다른 솔루션

- Payments
- CTMS
- Rave EDC

Rave eTMF는 고객의 전체 포트폴리오에 걸쳐 모든 연구 관련 데이터를 Rave Clinical Cloud의 통합 데이터 플랫폼에서 다른 제품과의 통합을 통해 컨텐츠를 생성하고 관리합니다. 이를 통해, 단순한 문서 관리의 라이프사이클 뿐 아니라 임상시험의 처음과 끝까지 문서관리에 대한 프로세스를 모든 사용자가 single source에서 관리할 수 있고 더 나아가 언제든지 문서의 사용과 제출에 필요한 최신의 상태를 유지할 수 있습니다. 이러한 통합 플랫폼의 강점을 바탕으로 Rave EDC, Rave CTMS, Rave eTMF를 이용하여 비즈니스 효율의 극대화는 물론 규제기관의 요구사항도 만족하는 효과적인 임상을 진행할 수 있습니다.

## 메디데이터 소개

메디데이터는 임상 개발, 상업 및 실제 임상 데이터에 세계적으로 가장 많이 사용되는 플랫폼을 통해 생명과학 분야의 디지털 혁신을 이끌고 있습니다. 인공지능을 이용하고 업계 최고의 전문가가 제공하는 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기 회사와 학계 연구자들이 가치를 높이고 위험을 최소화하며 결과를 최적화할 수 있게 도와줍니다. 메디데이터와 메디데이터에 속한 Acorn AI와 SHYFT는 전세계 1,200명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하며, 매일 15만명 이상의 인증된 사용자가 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 지원하고 있습니다. 생명과학의 미래를 만나보십시오.

info@medidata.com |  
medidata.com |  
+1 866 515 6044

1. MHRA, Inspection Challenges: is it the same for everyone? 2016

메디데이터 Rave Clinical Cloud  
클라우드 기반 임상연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석  
비용 절감 | 출시 시간 단축 | 의사결정 시간 단축 | 위험 부담 최소화



# Acorn AI Intelligent Trials

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

## 개요

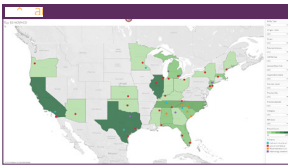
임상 프로토콜의 57%가 일정 지연을 초래할 정도의 변경을 한 차례 이상 경험하고 전 세계 임상시험의 90%가 목표 대상에 해당하는 시험대상자를 모집하는 데 실패하는 상황에서, 임상시험 설계 및 운영 여건을 개선하는 작업은 신속하게 환자에게 치료제를 제공하고 비용을 절감하기 위해 꼭 필요합니다. 데이터와 분석이 임상 운영 수준을 향상하는 데 기여하는 만큼, 탄탄한 성과 데이터와 여러 데이터 출처의 통합, 미래를 내다보는 인사이트를 창출하는 능력은 비즈니스의 성패를 좌우하는 요소가 될 수도 있습니다.

### INTELLIGENT TRIALS란?

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

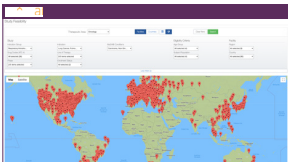
이에 더해 전문가가 주축이 된 시험 최적화 서비스는 자체 데이터와 역량을 활용하는 한편, 맞춤형 데이터 통합, 분석, 의사결정 지원을 통해 시험 계획, 가속화, 구제 등과 관련한 고객의 특정 요구에 효과적으로 대응합니다.

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



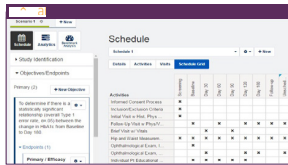
### 목표 시험대상자 집단 파악

- 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 선도적 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, 청구) 및 고객 데이터를 신속하게 수집, 통합
- 데이터를 보강하고 시험대상자 모집단을 정의하는 한편, 다양한 속성을 한눈에 파악

자세한 정보는 [acornai.com](http://acornai.com)에서 확인하실 수 있습니다.

문의 사항은

[contact-us@acornai.com](mailto:contact-us@acornai.com)으로 연락 주십시오.



## 고객 사례: 희귀 질환 영역 진출을 계획하는 한 제약회사

### 도전과제

한 제약회사에서 희귀질환을 대상으로 한 유망한 신중 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 고객사의 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 State Experience in Location	Equipment Ranking	Area Completion Score	Patient Completion Score	Top Publisher Percent
1941	Emory Healthcare - Emory University Hospital	Atlanta	GA	2	2	High	87%	12%
1549	University of Miami Hospital	Miami	FL	6	6	High	107%	8%
19681	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	88%	6%
572	Penn Medicine - Hospital of the University of Pennsylvania	Philadelphia	PA	2	3	Med	117%	8%
1301	University of Kansas Medical Center	Kansas City	KS	3	4	Med	441%	8%
28767	Northwest Louisiana Nephrology	Shreveport	LA	4	5	High	1042%	14%
21966	Coastal Nephrology Associates	Port Charlot	FL	1	2	Med	1402%	3%
115444	La Jolla Clinical Research, Inc	San Diego	CA	1	1	Unknown	32%	2%
115440	Phoenix Centers for Research & Innovation (PCRI)	Phoenix	AZ	1	2	Low	100%	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 지표별 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 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, 종개 및 기타 데이터 세트와 연계된 표준화된 임상시험 데이터 저장소를 제공한다. 자세한 정보는 [www.medidata.com/acornai](http://www.medidata.com/acornai) [contact-us@acornai.com](mailto:contact-us@acornai.com) 에서 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



# Synthetic Control Database

# Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

## 데이터 희소성 극복

## 질병에 대한 이해를 개선하여 정밀 의학 촉진

## 탐색적 데이터 분석 촉진

질병의 자연사에 대한 철저한 이해를 통해 효율적인 의약 제품 연구 능력을 강화합니다. 전체 또는 특정 하위 그룹의 안전성 예상과 효능에 관한 결과는 대상 적응증에 대한 이전 임상시험 경험으로부터 얻을 수 있습니다. 지식의 격차를 줄이기 위해 생물 물리학자, 생물학자, 역학자, 치료영역 책임자, 약물 부작용 감시 책임자는 기존 문헌과 이전의 자체 임상시험, 새로이 대두되는 실제 데이터 (RWD)를 참조합니다.

이러한 자료들은 연구자들이 데이터를 기반으로 결정을 내리는 능력을 저해한다는 단점이 있습니다.

- 발표된 문헌은 발표 후 바뀌지 않으며, 한 번에 한 건의 임상시험에 관한 일부 데이터 요소만 드러냅니다.
- 실제 데이터(RWD)는 방대 하지만 체계적인 데이터 수집과 정의된 평가 변수가 없고 일부 지역으로만 한정됩니다. 또한 임상시험 참여 환자와 본질적으로 다른 유형의 환자가 포함될 수 있습니다.
- 의뢰자의 자체 임상시험 데이터는 범위와 종류가 의뢰자가 의도한 질병 영역으로 한정되며, 메타 분석의 표준화에 많은 시간과 노력이 필요합니다.

이러한 문제점을 완화하고 실용적인 임상 데이터를 만들기 위해 여러 의뢰자와 지역에서 제공한 대규모의 표준화 임상 데이터 pool이 필요합니다.

메디데이터는 20년 이상 의뢰자들의 임상시험에 도움을 주고 수백만 명의 환자와 수천 건의 임상시험으로부터 엄청난 양의 데이터를 축적하였습니다. 메디데이터는 현재 목적에 부합하는 업계 고유의 데이터 저장소를 만들어 고급 분석을 통해 새로운 임상 및 사업 통찰력을 제공할 수 있도록 합니다. 메디데이터의 Synthetic Control Database™ (SCD™)는 환자 데이터의 이용과 실행, 소비를 가능하게 함으로써 설계부터 제출까지 임상시험의 의사결정을 개선합니다

# Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

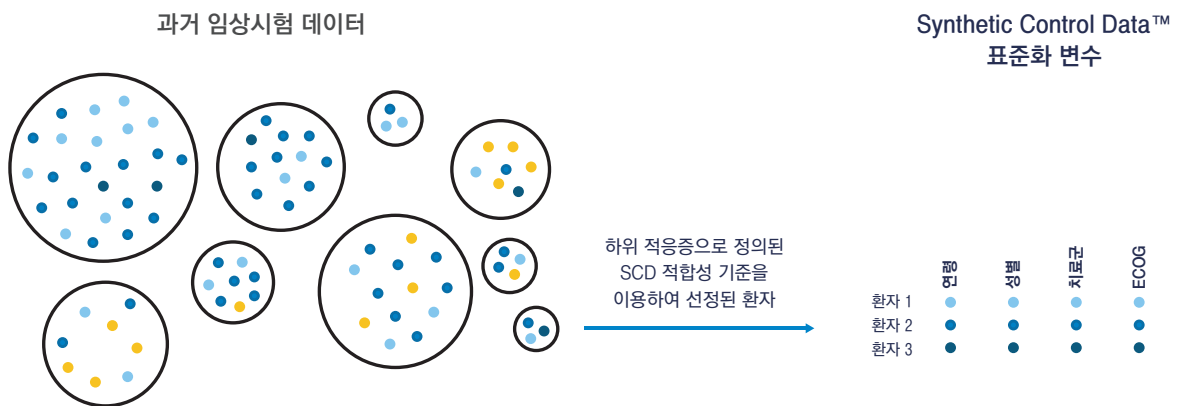
## Synthetic Control Database™

SCD™는 다양한 임상시험과 의뢰자로부터 여러 지역과 기간에 걸쳐 축적한 후 식별 정보를 제거한 데이터로 생성한 100개 이상의 환자 레벨 표준화 변수를 갖춘 시각화 애플리케이션입니다. 이 동적 애플리케이션은 연구자들이 연구 대상 질병과 관련하여 이용할 수 있는 데이터를 제약 없이 연구할 수 있게 합니다. 연구자들은 이제 다음과 같은 문제에 대해 연구를 할 수 있습니다.

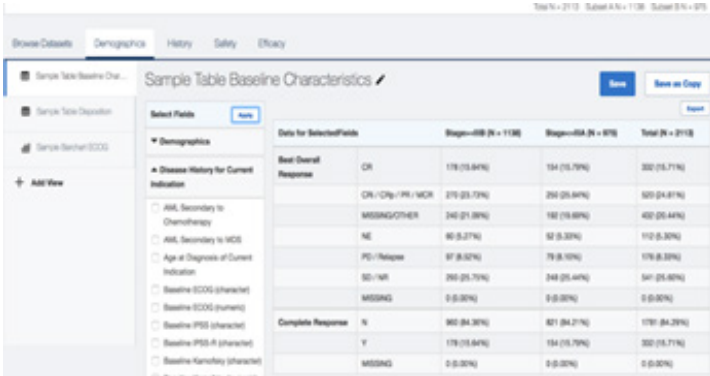
- 어떻게 비용을 줄이기 위해 샘플 사이즈 계산을 개선하면서도, 통계적 정확성을 충분히 확보할 수 있을까?
- 특정 치료 종류를 통해 가장 큰 혜택을 얻을 수 있는 질병/환자 소집단은 누구일까?
- 나의 임상시험에서 일반적으로 중대한 이상반응 발생률은 얼마나 될까?
- 단기 평가변수(예: 완전반응)를 가진 초기 단계 임상시험이 이후의 확인 연구(예: 전체 생존율)를 어떻게 예측할 수 있는지 파악하기 위해 평가변수 간 상관관계를 알 수 있을까?

## 메디데이터의 Synthetic Control Database™의 구조

SCD™는 메디데이터 Enterprise Data Store (MEDS)의 하위 적응증 관련 연구 쿼리부터 시작합니다. 이 연구들의 환자 데이터를 표준화하고 100개 이상의 환자 레벨 변수로 정리합니다. 데이터는 생물 통계학자와 자동으로 데이터 오류를 검출하는 메디데이터의 머신러닝 알고리즘의 품질 검토를 거칩니다. 마지막으로 분석 데이터는 익숙한 생물통계 방식을 이용하는 시각화 도구를 통해 표시되며 탐색적 분석을 하도록 설계되었습니다. 환자 프라이버시와 의뢰자의 지적 재산은 도구 내에서 식별 데이터 제거 및 취합을 통해 보호됩니다.



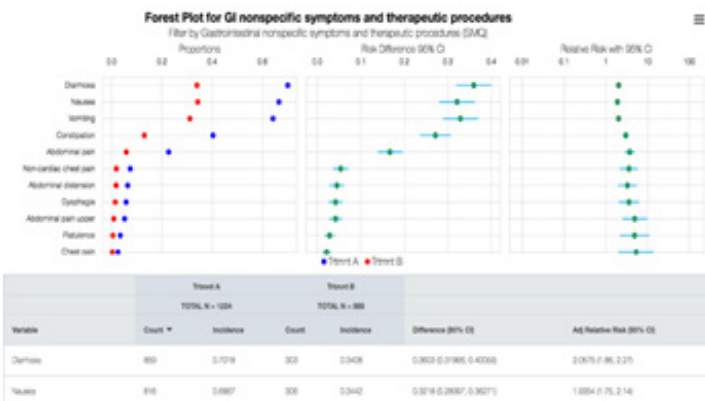
# Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화



하위 모집단을 드릴다운하여 상세한 과거 모집단을 확보합니다.



선택된 매개변수에 따라 출력이 동적으로 업데이트됩니다.



Forest plot을 통해 비교 그룹 사이 간 위험 요소에 대한 통찰력을 얻을 수 있습니다. MedDRA 및 WHOdrug와 같은 업계 표준 데이터의 다양한 그래픽 비교를 탐구합니다.

# Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

## SCD™ 시각화 도구

- 모든 데이터베이스 변수 콘텐츠의 통계적 보기를 탐색합니다
- 하위 모집단 필터와 커스텀 비교 그룹을 실시간으로 생성합니다.
- 데이터베이스 내에서 표준화된 변수를 이용하여 데이터 테이블을 만듭니다.
- 비교 의도를 나타내는 다양한 시각화 유형을 이용하고, 새로운 데이터에서 쉽게 층을 구성하거나 구체적인 필터링/스태킹 옵션을 구축합니다.
- SCD™는 분기별로 새로 만들어진 연구 데이터와 기능으로 업데이트됩니다.

## SCD™ 적응증

메디데이터는 현재 여러 중앙화 하위적응증에 이용할 수 있는 SCD를 갖추고 있으며, 지속적으로 추가 SCD를 구축하고 있습니다. 자세한 내용은 [info@mdsol.com](mailto:info@mdsol.com)로 문의해주세요.

## Synthetic Control을 활용하여 대조군이 없거나 정보가 불충분한 임상시험 개선

SCD™의 연계 제품 Synthetic Control Arm™ (SCA™)을 통해 SCD™에서는 단일군 임상시험 또는 정보가 불충분한 임상시험 등 추가 대조가 필요한 대상 임상시험에 환자들을 통계적으로 매칭합니다. 이를 통해 대조군의 유무와 관련없이 결정을 위한 훨씬 높은 신뢰도를 제공합니다.

## 메디데이터 소개

메디데이터는 임상 개발, 상업 및 실제 임상 데이터에 세계적으로 가장 많이 사용되는 플랫폼을 통해 생명과학 분야의 디지털 혁신을 이끌고 있습니다. 인공지능을 이용하고 업계 최고의 전문가가 제공하는 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기 회사와 학계 연구자들이 가치를 높이고 위험을 최소화하며 결과를 최적화할 수 있게 도와줍니다. 메디데이터와 메디데이터에 속한 Acom AI와 SHYFT는 전세계 1,200명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하며, 매일 15만명 이상의 인증된 사용자가 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 지원하고 있습니다. 생명과학의 미래를 만나보십시오.

[www.medidata.com](http://www.medidata.com)

Medidata Rave Clinical Cloud®  
클라우드 기반 임상연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석  
비용 절감 | 출시 시간 단축 | 의사결정 시간 단축 | 위험 부담 최소화



medidata

joins

 DASSAULT  
SYSTEMES

[www.medidata.com](http://www.medidata.com)

데모시연 및 상담요청  
[hkim@medidata.com](mailto:hkim@medidata.com)