



Almirall

해결과제

임상 연구 업계는 빠르게 성장하고 있어 혁신적인 데이터 분석 접근방식이 필요합니다.

기회와 역경을 동시에 제공하는 임상 연구의 혁신

새로운 데이터 관리 표준을 구축하여 미국과 유럽의 연구 협력기관 네트워크에서 데이터 및 의료 모니터링과 준법을 크게 간소화한 Almirall의 사례

수년간 호흡 관련 분야에서 혁신적인 제품을 개발해온 Almirall은 피부 건강을 중점적으로 연구하는 선도적 제약회사로 자리 잡았습니다. 현재 Almirall은 13개 계열사 및 전략적 제휴사로 이루어진 글로벌 네트워크를 활용하여 전 세계 소비자에게 새로운 제품을 선보이고 있습니다. Almirall은 공적 부문과 민간 부문에서 전문 의료인 및 미용 전문가와 혁신적 협업을 진행하고 있습니다. 또한 협력기관과의 공조로 규모 이상으로 영역을 확장해 나아가고 있습니다. Almirall은 혁신적 행보를 이어가며 제약 산업의 변화에 맞춰 진화를 거듭하고 있습니다. Almirall의 글로벌 데이터 관리 및 프로젝트 정보 책임자 Diego Herrera와 국제 임상 시험 관리자 Merce de Frias는 이러한 변혁의 최전선에서 고품질 데이터와 규제 기관 모두의 필요에 맞춰 새로운 전략의 개발을 담당하고 있습니다.

기술이 향상되고 새로운 임상 시험 관리 도구에 대한 임상 연구적 관심이 높아지면서 연구자들은 끊임 없이 쏟아져 나오는 데이터를 활용하기 시작했습니다. 각 참가자가 연구 시 조사 제품(IP)에 대해 보이는 반응을 광범위하게 살펴보면 안전성과 약효를 판단할 수 있을 뿐만 아니라 연구 팀이 이상점을 감지하고 유형을 파악하고 위험을 찾아낼 수 있도록 더 많은 데이터를 제공할 수 있습니다. Herrera는 “좋은 점은 데이터를 많이 확보할수록 원하는 것을 선택할 가능성이 높아집니다.”라며 “이는 운영하는 제품에 관해 지식을 더 많이 얻을 수 있다는 뜻”이라고 말했습니다.

반면, 막대한 데이터의 양은 임상 연구가들이 해결해야 할 과제이기도 합니다. De Frias는 “정보가 과도하면 결정 과정에서 문제가 생길 수 있습니다. 정보가 많다고 더 좋은 결정을 내린다는 법은 없습니다.”라며 “데이터 양이 많으면 고급 기술과 데이터 정밀 조사를 수행할 능력이 추가로 필요합니다.”라고 말했습니다. 2011년까지 PDF 목록으로 데이터를 검토한 회사였기에 방대한 데이터는 연구팀이 반길 만한 사항도 아니고 더 나은 결과물을 보여주리라는 지표도 아니었습니다.

소규모의 초기 단계 임상 시험에서는 시간이 걸리는 데이터 검토 과정을 감당하기가 어렵지 않으나 수백의 환자가 참여하는 대규모 연구에서는 환자마다 데이터를 검토하기란 불가능에 가깝습니다.

De Frias는 “모든 데이터를 종합하여 디지털화할 수 있는 무언가가 필요합니다.”라고 말했습니다. 데이터 관리 전문가인 Herrera도 같은 생각이라며 “이처럼 많은 데이터에서 의미 있는 것이 무엇인지 정밀하게 조사하려면 고급 기술 해결법과 기준을 확보하는 일이 매우 중요합니다. 좋은 도구가 있어야 이 데이터를 분석할 수 있습니다. 그게 없다면, 방향 설정을 할 수 없습니다.”라고 말했습니다.

규제 강화에 대한 대응

데이터 양이 늘어나고 동시에 규제가 강화되면서 비용과 처리 일정도 증가했습니다. 국내외를 막론하고 이미 엄격한 규제 아래 놓여 있는 제약 산업은 계속해서 데이터 품질과 투명성, 환자 개인정보보호, 신기술 통합이라는 요구사항에 부응해야 합니다. 그렇다면 연구자들은 이처럼 다양한 우선순위 속에서 어떻게 균형을 찾아야 할까요? 드 프리어스는 “의료인에게 위험 기반 관리를 도입하라는 보건당국의 요청이 늘어나고 있습니다. 그렇게 하면 전체 과정을 관리, 감독하는 대신 위험한 부분은 어디인지, 중요한 단계는 어디인지 파악해 거기에 집중할 수 있기 때문입니다.”라고 말했습니다. 임상 시험 운영팀이 위험 기반 모니터링 방식을 따른다면 연구에 가장 큰 영향을 주는 변수에 인력과 자원을 집중할 수 있고 동시에 데이터 품질을 높게 유지하



JMP Clinical이라면 연구 기간에는 물론 과거의 데이터를 탐구할 때에도 CRO에 추가 데이터 변환을 요청하지 않고 데이터 관리를 통해 임상 팀에 통합 환자 데이터를 공급할 수 있을 것이라고 생각했습니다.

Diego Herrera, 글로벌 데이터 관리 및 프로젝트 정보 책임자



며 환자의 안전도 보장할 수 있습니다.이 과정을 촉진하면서 규제를 준수하려면 올바른 도구를 사용하는 것이 중요합니다.

JMP® Clinical을 통한 데이터 검토 효율 제고

Herrera는 "JMP Clinical이라면 연구 기간에는 물론 과거의 데이터를 탐구할 때에도 CRO에 추가 데이터 변환을 요청하지 않고 데이터 관리를 통해 임상 팀에 통합 환자 데이터를 공급할 수 있을 것이라고 생각했습니다."라고 말했습니다.요약하면 JMP Clinical을 통해 "데이터 액세스 과정에서 비용과 시간을 절약하고 임상 개발 과정에서 환자 데이터의 재사용 범위를 확대할 수 있을 것"으로 보았다는 것입니다.소프트웨어를 시행한 이후 Almirall 팀은 데이터를 검토하는 방식을 완전히 바꾸었고 그 결과 위험 기반 모니터링을 탐구하고 효과적으로 협업할 수 있었습니다.De Frias는 "JMP Clinical로 대규모의 데이터를 분석할 수 있습니다."라며"위험 기반 접근방식에서 위험은 어디에 있을까요?이상점에 있습니다.저희는 그것이 이상적인 이유와 어떻게 문제를 해결하고 어떤 조치를 취해야 할지 파악합니다."라고 말했습니다.

JMP Clinical을 통해 Almirall의 임상 및 데이터 관리팀은 임상 시험 초기 단계에서 데이터를 철저히 검토하고 환자 데이터 문제나 프로토콜의 편차를 조기에 감지함으로써 적절한 상황에 결정을 내립니다.또한, 관심 매개변수에 대한 경고를 설정할 수도 있는데 이는 현장에서 이상 반응과 같은 문제를 신속하게 진단하는 데 아주 중요한 도구가 됩니다.드 프리어스는 "어떤 현장에서 PD나 이상점 비율이 높다면, 감사를 진행합니다. 감사 결과 품질이 좋지 않으면, 분석 모집단에서 연구 대상을 배제할 수 있습니다."라고 말했습니다.이 같은 적응형 연구 디자인 접근방식에서는 시험 계획서를 개정하거나 안전 문제에 따라 규제 당국에게 보고하게 할 수 있으므로, JMP Clinical의 노트 기능에서 제공하는 알림과 문서화 기능은 Almirall은 규제 부담을 경감시켰습니다.

노트 공유 아키텍처를 통한 규제 준수 지원

Almirall에서는 전담 임상 생물 통계팀을 두고 연구팀을 지원하긴 하지만, 사용하는 소프트웨어는 연구팀이 데이터를 검토하거나 시각화하고 생각이나 연구 결과를 공유할 수 있을 만큼 사용자 친화적이어야만 했습니다.JMP Clinical로 연구팀은 쉽고 빠르게 각 기능 분야의 필요에 따른 맞춤형 보고서를 생성할 수 있을 뿐 아니라, 노트 기능을 이용하여 공유 아키텍처로 검토자들이 데이터를 별도로 진단한 후 모든 노트를 통합해 파일 하나로 만들 수 있습니다.

Almirall은 외외인이기에 연구 감독 과정을 문서로 기록해야 합니다. JMP Clinical의 노트 기능을 통해 시험이 진행되는 동안 환자의 안전을 적절하게 감독했음을 입증할 수 있으며 앞으로 있을 조사에 대비하고 새로운 위험 기반 모니터링 접근방식을 설정한 이유를 정당화할 수 있습니다.예를 들어, 특정 매개변수에서 안전에 위험이 없다고 파악되면 연구팀은 전체 환자가 아니라 일정 비율의 환자로 소스 데이터를 검증할 수도 있습니다.정부 조사관이 근거를 요청하면 연구팀은 해당 결론의 근거가 된 보고서와 노트를 제시할 수 있습니다.

임상 연구의 지평이 넓어질수록, Almirall도 진화합니다.Almirall은 임상시험계획서에서 습득한 교훈을 바탕으로 성장하고 있으며, JMP Clinical의 활용 또한 마찬가지입니다. Almirall은 규제 당국의 주문에 맞춰 JMP Clinical의 기능을 조정한 데 이어 최근에는 전임상(SEND) 및 임상(SDTM) 데이터를 공유한 공동 데이터 거버넌스 공정으로 통합하는 신규 공정을 도입하여 운영하고 있습니다.이 프로젝트의 결과로, 글로벌 데이터 거버넌스 표준이 데이터의 활용 범위를 넓혀줄 것입니다. 아울러 모든 연구 단계에서 나온 데이터를 한 가지 양식으로 통합해 제출하라는 FDA 등 규제 당국의 요구에도 대응할 수 있습니다.Almirall은 이 표준으로 데이터를 수집하고 제시하는 과정을 간소화할 수 있을 뿐만 아니라 JMP Clinical의 기능을 최대한 활용하여 프로젝트 개발 과정에서 전임상 및 임상 데이터를 시각화하고 평가할 수 있습니다.

해결책

JMP® Clinical을 이용하여 표적 데이터 검토 접근방식을 구현하면 규제 요건에 대응하고 환자의 안전을 보장할 수 있습니다.

결과

Almirall은 글로벌 데이터 거버넌스 표준을 도입하여 연구팀 전체의 효율성을 높이는 한편 갈수록 엄격해지는 요건 앞에서 보고의 부담을 완화했습니다.Almirall의 전략을 다른 시장까지 확장하여 지원할 수 있는 원동력은 통합 데이터 관리입니다.

가까운 JMP 영업소 안내: jmp.com/offices



SAS와 기타 모든 SAS Institute Inc.의 제품과 서비스 명은 미국과 다른 나라의 SAS Institute Inc.의 상표이거나 등록상표입니다.®은 미국 등록을 나타냅니다.다른 브랜드와 상품명은 각 회사의 상표입니다.Copyright © 2018, SAS Institute Inc.All rights reserved.109936_G88433.1218

본 문서에 수록된 결과는 제시된 상황과 사업 모델, 데이터, 컴퓨팅 환경에 한정됩니다. SAS 고객의 사례는 사업 변수와 기술적 변수에 따라 다르며 다른 기술적 내용은 모두 특수하다고 여겨야 합니다. 실제 절감액과 결과, 성과는 각 고객 구성 및 조건에 따라 달라집니다. SAS는 고객 누구나 유사한 실적을 거두리라고 보장하거나 약속하지 않습니다. SAS 제품과 서비스에 대한 보증은 그 제품과 서비스에 대한 서면 약정서상의 보증 조항에 명시된 보증뿐입니다. 본 문서의 어떤 내용도 추가 보증으로 간주하면 안 됩니다. 고객은 SAS 소프트웨어를 성공적으로 구현한 후에 계약에 따라 SAS에게 그 내용을 요약해 제공한 것입니다.