

인터뷰

김문갑 부사장 (주)씨엔알리서치



Q. 임상시험 과정 중 Data management는 시험 결과의 신뢰도와 질을 높이는 중요한 요소입니다. CRO 산업에서 Data management의 중요성에 대해 말씀 부탁드립니다.

임상시험 결과는 자료 형식으로 정리되고 통계 분석을 통해 임상시험 목적에 따른 정보를 얻을 수 있습니다. 신뢰성 있는 정보를 얻기 위해서는 무엇보다 자료의 투명성과 질이 중요하고 이 과정의 중심에 Data management가 있습니다. 지금까지 Data management는 자료의 수집, 즉, 정확하고 완전한 자료를 얻기 위해 많은 노력을 해왔습니다. 이제는 한 단계 나아가 자료의 추적성(traceability)과 교환성(interchange)을 확보하는 것이 필수 조건이고, 이를 위해 자료에 대한 **Meta data와 자료의 표준화**가 필요합니다. 때문에 Data Management 과정에서 자료 변환에 대해 추적이 가능하고 표준화된 시스템을 구축하는 것이 시급하고 중요한 문제입니다. 그 중심에 국제임상데이터표준컨소시엄(Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)이라는 글로벌 표준이 있고, 국내에서도 이를 적극 수용하고 CDISC 기준으로 자료의 수준을 향상시키는 것이 필요합니다. 임상시험 자료를 글로벌 표준으로 향상시킴으로써 임상시험 자료의 효율적 통합과 축적이 가능하고 이를 통해 임상시험의 수준을 보다 높은 단계로 끌어 올릴 수 있습니다.

C&R Research는 CDISC Gold 멤버로, 정식 Training course를 통해 30명 이상이 Certification을 보유하고 있습니다. CDISC 기준에 따른 전자 자료 제출 및 검토 표준(Study Data Tabulation Model, SDTM), 수집된 전자 자료의 분석 표준(Analysis Data Model, ADaM) 서비스가 가능한 글로벌 수준의 시스템 갖추고, 여러 건의 과제에 대해 서비스를 제공하고 있어 국내 Data management 수준을 한 단계 향상시키는데 기여할 수 있을 것입니다.

Q. Data Management 부문에 있어서 C&R Research만의 강점이 무엇인지 그리고 그 부문을 발전시키기 위해 어떠한 노력을 기울이고 계신지 말씀 부탁드립니다.

C&R Research의 자체 개발 임상솔루션인 'LeadTrial'은 21 CFR Part 11을 준수하는 임상시험데이터 수집시스템(Electronic Data Capture, EDC)으로, 직관적인 User Interface로 빠르게 Setup 할 수 있고 다양한 Monitoring Report 기능으로 연구의 진행상황을 쉽게 확인할 수 있습니다. 한 개의 항목에 연관하여 발생 가능한 Query를 선 제시함으로써, 보다 앞 단계에서 오류 없는 데이터 수집을 가능하게 하였습니다. LeadTrial을 사용하여 진행하는 과제를 임상시험 관리 시스템(Clinical Trial Management System, CTMS)과 통합 운영 할 수 있도록 개발이 진행되고 있습니다. 또한 LeadTrial의 신뢰성 검증을 위한 CSV(Computer System Validation) 문서를 정기적으로 업데이트하고 SOP(Standard Operating Procedure)에 따라 관리하고 있습니다.

Data Management 팀에서는 LeadTrial 뿐만 아니라, 자체적으로 CRScube와 Medidata 솔루션 Setup이 가능하여 의뢰사의 요구사항과 부합하는 EDC system을 사용하여 임상시험 데이터 관리 업무가 가능하다는 장점이 있습니다. Quality Management를 위해 각 과제 당 Logical part 와 Clinical part로 나누어 업무 및 QC(Quality Control)를 위해 4명의 DMA(Data Management Associate)를 배정하고 있습니다. 특히 위험도 평가에 따른 Central Monitoring을 통해 임상시험 목적의 방향성 및 임상 자료의 완전성을 검토함으로써 자료의 질을 높이는 시스템을 유지하고 있습니다.

인터뷰

Q. C&R Research는 KoNECT가 운영하고 있는 국내 CRO 기관 인증사업*에 참여하신 경험이 있습니다. 인증 사업에 참여하신 경험에 대해 말씀 부탁드립니다.

C&R Research는 DM(Data Management)과 STAT(Statistics) 업무의 전문성, 품질보증 및 역량을 객관적으로 평가 받고 KoNECT의 CRO 특화 분야의 인증을 통해 전문 글로벌 CRO 기업으로 성장하기 위한 노력의 일환으로써, 지난 2016년 KoNECT에서 시행한 '국내 CRO 기관 인증 및 컨설팅 지원사업 - DM/STAT 부문'에 지원하여 인증을 받게 되었습니다. KoNECT는 현장 평가를 위해 전문 Auditor를 영입하여 DM/STAT 특화 분야에 대해 심도 있는 평가가 수행되도록 하였고, Auditor는 현장 평가가 진행되는 동안 전문적 경험에 근거한 컨설팅 및 조언을 함께 제공해 줌으로써 업무 절차 및 시스템을 향상시키는데 많은 도움이 되었습니다.

CRO 인증사업에 참여하여 평가를 수행하면서 느낀 혜택은 회사 내부적으로 글로벌 CRO로 성장하기 위해 갖추어야 할 전문성과 역량을 확인할 수 있는 기회가 되었고, 외부적으로 KoNECT에서 운영하는 CRO DM/STAT 분야의 인증된 CRO 로서의 자부심을 가지게 된 계기가 되었습니다.

* C&R Research는 2016년에 DM/STAT 부문에 KoNECT 국내 CRO 기관 인증을 받은 이력이 있습니다.