

KoNECT Partners

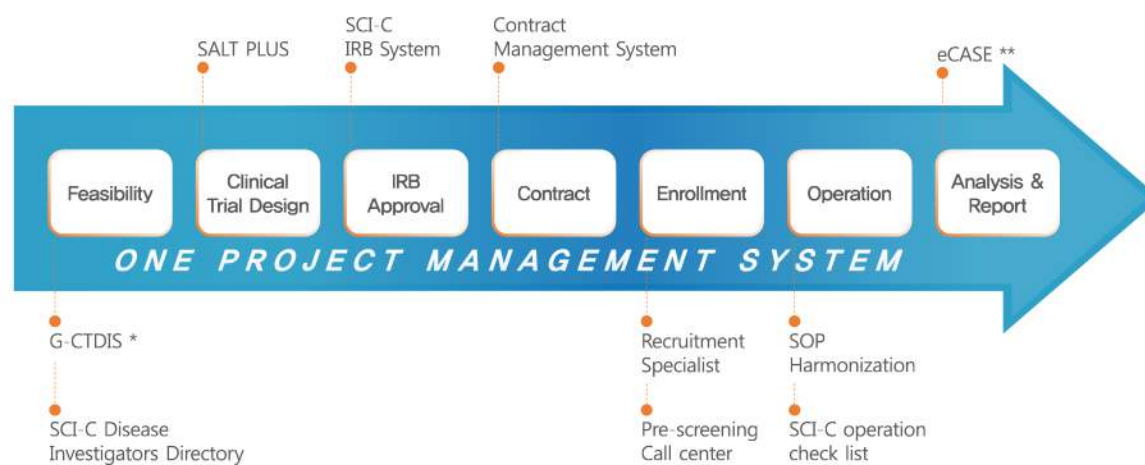
<SCI-C 임상시험 글로벌선도센터> 국내에 성공적인 컨소시엄 모델로 인정받아...

국내 초기임상시험, 국외기업 주도 임상시험에 경쟁력 확보

보건복지부 임상연구인프라조성사업 과제 일환으로 구성된 SCI-C 임상시험 글로벌선도센터 컨소시엄(공동책임자 심재용·김경수·남문석)은 세브란스병원, 강남세브란스병원, 가톨릭대학교 서울성모병원, 인하대병원으로 구성하여 출범하였고, 최근 지난 5년간의 사업성과를 발표하는 자리를 가졌다. 임상시험센터 중심으로 이루어진 컨소시엄은 참여기관의 R&D 자원을 통합·관리함으로써 글로벌 경쟁력 있는 연구수행기관으로서의 새로운 모델을 제시하였다. 또한 임상시험의 복잡성이 한층 증가되는 현 시점에서 제약·바이오 산업계의 미충족 요구사항에 효과적으로 대응하고자 신규 비즈니스 개발과 동시에 전담 대응 조직인 사무국을 운영하였다. 국내 임상시험 산업의 고도화 과정에서도 이러한 컨소시엄 모델 운영은 다음과 같은 측면에서 일조하였다.

주요 사업성과로는 임상시험 수행기관으로서 요구되는 절차를 컨소시엄 차원에서 한층 보강하였다는 점이다. 임상시험 타당성 조사 과정을 효과적으로 대응하기 위해 산업계에서 주로 연구하는 약 80종 질환의 연구정보 디렉토리를 준비하였다. 질환별 임상연구 진행건수, 다빈도 연구자 리스트, 그리고 환자수를 미리 조사하여 기업의 요구에 빠르게 대응할 수 있었다. 이와 별도로 연구용 임상의료정보 조회 시스템을 활용하여 실제 연구 디자인에 적합한 환자수를 조사하는 서비스도 개시하였다. 또한 연구 디자인 단계에서 자문이 필요한 경우에는 컨설팅 프로그램도 병행하여 추진하였다. 임상시험계획 승인을 위한 IRB 심사절차도 대폭 개선하였다. 참여기관 내 승인 결과를 바로 컨소시엄 내 타 기관에도 공유하는 SCI-C IRB 심사공유시스템을 적용하여 47건의 심사를 완료하였다. 여기에 머물지 않고 서류제출 간소화를 위하여 해당 웹사이트도 곧 오픈할 예정이다(www.scicirb.kr). 간장애 등 특수집단 대상 제1상 임상시험의 경우 컨소시엄 내 다기관에서 수행이 가능하게끔 SOP 표준화 작업 등을 포함하여 수행 체크리스트를 개발하였으며 이로 인해서 6개월 정도의 모집기간 단축효과도 확인하였다.

▶ 통합된 자원을 이용한 고난도 초기임상시험 공동수행 시스템 구축



* G-CTDIS: Global-Clinical Trial Data Integration System
** developed in Severance hospital

[SCI-C Operational excellence]

KoNECT Partners

대학병원은 임상시험 수행기관으로서의 역할 뿐만 아니라 고유의 의학 연구기관으로서 기업의 신약개발 과정에서 필요한 니즈를 맞춤형으로 해결해 줄 수 있다. SCI-C는 임상연구 인프라 개선을 통해서 국내에서 진행된 초기 임상시험 중 절반에 가까운 연구를 수행하였다. 특히, 지난 4년 동안 국외기업이 주도한 임상시험 경우 60% 이상의 연구과제가 SCI-C 참여기관을 통해 진행되었다. 이를 통해 축적된 연구자의 지식 및 경험들이 연구용 전자의무기록(EMR) 데이터부터 제공되는 빅데이터 정보와 연결될 때 큰 시너지가 있음을 확인하였다. 즉, 국내기업이 주도하는 신약개발 과정에서 목표 질환의 특성 및 중개-임상시험 과정에서 필요한 전략을 SALT PLUS 프로그램을 통해서 24건을 제공하였다. 또한 PIPET (이후 Q-fitter로 독립적 사업화) 계량약리학 서비스를 통해서 임상시험 설계에도 연간 15건 이상의 컨설팅을 수행하였다. 컨설팅 프로그램을 통해서 연결된 산업계-연구기관간의 연구협력은 국내뿐만 아니라 미국에서도 비임상 단계의 개발 의약품을 임상 IND 단계까지 성공적으로 진입하는데 도움을 주었다.

글로벌 마케팅·홍보도 중요하였다. 국내외 BIO 컨벤션 등에서 파트너링 미팅을 통해서 170 여개의 해외기업을 만나서 SCI-C 컨소시엄의 연구 인프라를 소개하였다. 미국 대표 컨설팅 기업인 프로스트 앤 설리반 리서치에서 제작한 백서인 'Asia: Preferred Destination for Clinical Trials'에서도 "specialized clinical trial centers"로서 인용되었다. 올해도 사무국 운영을 통해서 SCI-C 뉴스레터 발송, 전용 홈페이지 개편(www.sci-c.org), 그리고 임상시험 타당성 조사 대응 등 컨소시엄 차원에서 제약·바이오 산업계의 니즈에 충족할 수 있도록 통합 자원의 활용을 지속적으로 추진할 계획이다.