

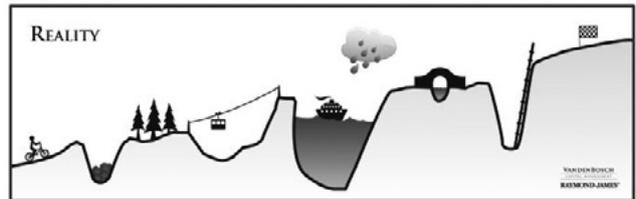
임상시험의 위험과 두려움을 극복해야

통합기술 플랫폼을 효율적 사용으로 효과적인 프로젝트 관리 가능

글_스테파니 구투 박사(퀀타일즈(싱가포르) 수석 프로젝트 매니저)

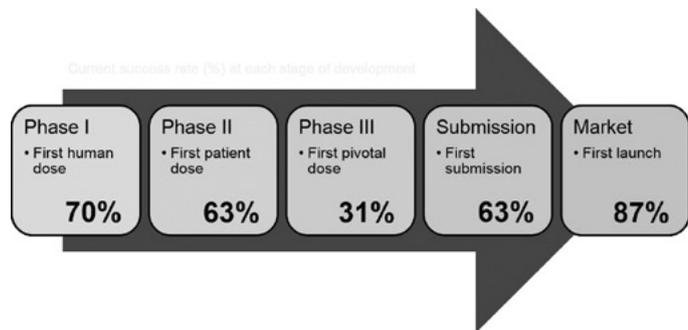
독자 여러분, 실망하실지도 모르겠습니다.

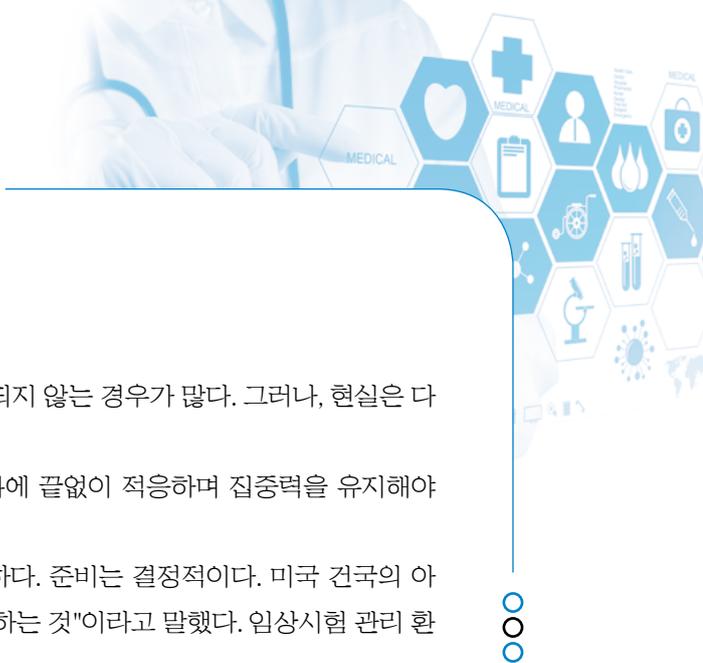
임상시험을 성공적으로 관리하는 비법은 찾을 수 없을 것이다. 마법의 공식은 아직 찾지 못했으니까요. 그 대신 제 목표를 말씀드리고자 한다. 프로젝트 관리자가 임상시험을 성공리에 완수하는 데 얼마나 중요한지 설명할 것이다. 이에 덧붙여 유능한 프로젝트 관리자가 맡아야 하는 중요한 역할을 검토하고자 한다. 프로젝트 감시와 시험 감독, 무엇보다 환자 안전에 사용되는 프로젝트 관리 툴의 가치에 대해서도 몇 가지 유용한 정보를 추가한다. 마지막으로 성공적인 임상시험 관리를 위한 프로젝트 관리와 프로젝트 리더십의 보완 개념으로 글을 맺고자 한다.



프로젝트 관리가 중요한 이유?

약물 개발이 성공할 전체 확률은 7%대이기 때문에 임상시험의 효과적인 프로젝트 관리가 정말 중요하다는 것을 알 수 있다. 프로젝트 관리자는 본인이 관리하는 프로젝트의 중심이자 성공적인 프로젝트 납품, 최종적으로 약물개발의 핵심 구성원이다. 프로젝트 관리자는 필요한 환자에게 신약을 신속하게 제공하는 핵심 주체이다.





임상시험이란?

임상시험은 여행과 같아서 여행 전에 서류로 작성한 계획은 실현되지 않는 경우가 많다. 그러나, 현실은 다르다. 장애물과 도전, 예기치 못한 사태, 등을 만나기 때문이다.

하지만 여행을 하는 내내 여행의 목적을 염두에 두고 환경의 변화에 끝없이 적응하며 집중력을 유지해야 한다.

충격을 최소화하고 위험을 완화하기 위해서는 대비가 매우 중요하다. 준비는 결정적이다. 미국 건국의 아버지 벤자민 프랭클린(1706~1790)은 "준비에 실패하면 실패를 준비하는 것"이라고 말했다. 임상시험 관리 환경에 이를 적용해도 마찬가지이다.

그렇다면 준비는 무엇이고 임상시험에 대해서는 어떤 의미가 있을까요?

임상시험을 언급할 때는 환자와 시험기관을 염두에 둔다. 먼저 시험기관, 보다 일반적으로 의료환경에 대해 살펴 본다. 준비 단계에서 프로젝트의 요구에 가장 적합한 지역과 국가, 시험기관을 탐색 및 선정하는 환경을 이해하는 것이 중요하다.

국가의 의료제도를 조사하면 프로젝트에 기여할 수 있는 임상시험기관의 최대 수치를 이해하는 데 도움이 될 것이다. 쿼타일즈는 각국 의료제도와 병원 카테고리(공영, 민영), 병원 수치, 윤리위원회 절차, 단계별로 임상시험을 수행할 수 있는 시험기관의 역량(I, II, III, IV상, 관찰)을 분석했다. 이러한 분석의 목적은 프로젝트 관리자가 식별/선정 과정에서 국가와 시험기관의 우선순위를 정하여 확고한 기반 위에 프로젝트를 진행하는 데 도움이 된다. 되는 것입니다.

준비활동은 이제 국가와 시험기관 선정으로 좁혀진다. 이를 수행할 때는 방금 언급한 대로 시험기관의 우선순위를 정하고 프로젝트에 적용되는 질병 적응증에 관한 역학 데이터도 검토할 수 있다. 국가별 질병률 데이터는 프로젝트 전략을 통합하는데 도움이 되기 때문에 프로젝트 관리자에게 매우 유용한 정보가 될 수 있다. 뿐만 아니라 과거의 검토는 미래를 준비하는 데도 도움이 된다. 이에 대한 내부 자료를 분석하면 우리가 준비하는 임상시험과 동일한 적응증에 대해 쿼타일즈가 수행한 과거 임상시험에 대해 관찰된 환자 모집률을 정확하게 파악할 수 있다.

준비단계에서 프로젝트 관리자가 고려해야 하는 또 다른 요인은 특정 시험기관과 체결할 수 있는 구체적인 관계이다. 쿼타일즈는 주요 시험기관과 구체적인 관계를 수립했다. 이러한 주요 제휴 시험기관은 쿼타일즈와 확고한 관계를 수립하고 이러한 제휴를 전담하는 연구진과 시험 착수 및 모집 활동을 최적화하기 위해 합된 문서 템플릿과 전략적 계획을 마련했다.

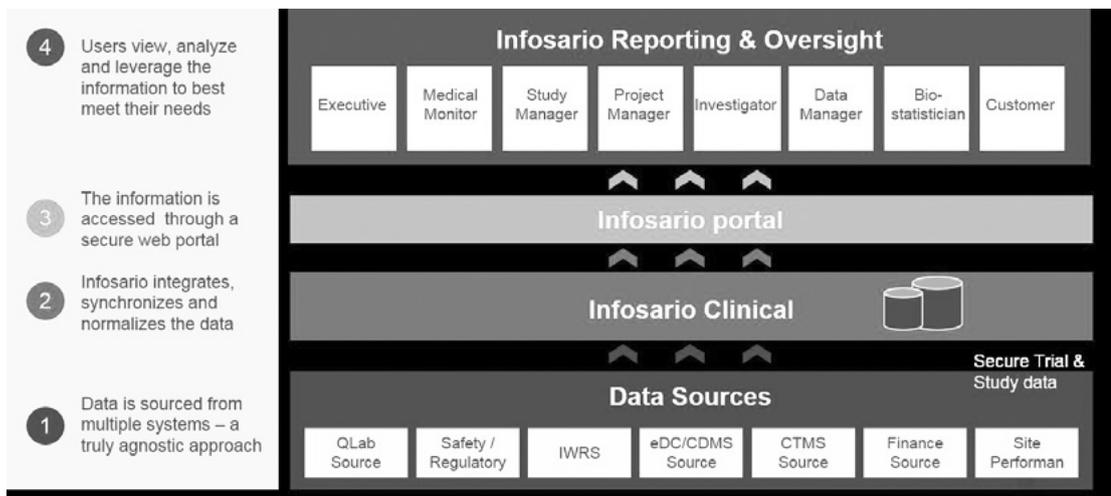
준비 단계에 중요한 (포괄적이지 않은) 이러한 항목 가운데 마지막 요인, 즉 시험 착수 일정도 매우 중요하다. 이러한 시험 착수 일정에는 일반적으로 시험기관 선정 방면에서부터 일차 시험기관 착수 방면에 해당하는 일정이 포함된다. 이러한 일정은 주로 규제/윤리위원회 제출 및 승인, 시험기관 예산 협상, 시험기관 계약 체결을 토대로 한다. 이와 같이 다양한 국가별 일정을 토대로 범위는 2개월에서부터 인도의 경우와 같이 최장



10개월까지 달라질 수 있다. 모집 전략을 정의하는 동안 이러한 측면을 고려하는 작업은 임상시험 성공의 핵심요소이다.

임상시험의 수행: “위험을 감수하고 두려움을 극복하십시오”

준비 활동을 성공리에 마치고 최적의 임상시험 전략을 정하고 국가와 시험기관을 선정하고 환자 모집 준비를 마쳤다면 프로젝트 관리자는 임상시험 활동의 핵심이다. 이러한 종류의 프로젝트는 복잡한 성격 때문에

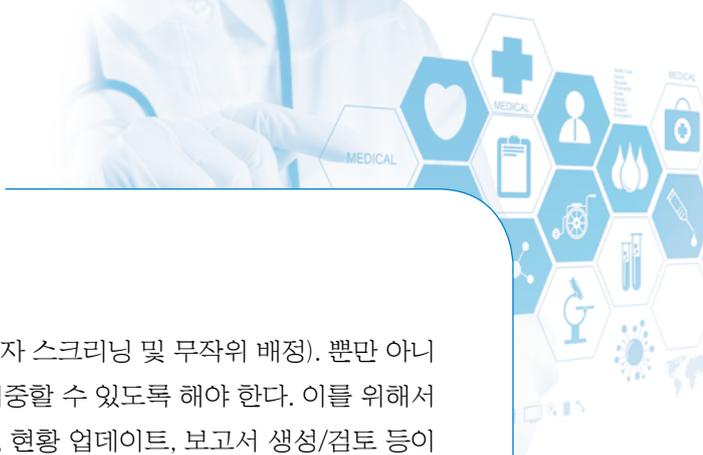


임상시험을 효율적으로 관리하는 데는 상당한 용기와 능력을 요한다. 임상 프로젝트 관리자가 취급해야 할 몇 가지 측면을 알려드리고자 한다.

임상 프로젝트 관리자는 다양한 직능대표와 대내외 주요 이해관계자를 30명까지 응대할 수 있는 것으로 확인되었다. 이 가운데 일부는 데이터 관리와 임상 운영, 규제, 의료 모니터링, 바이오 통계, 안전, 시험기관, 품질보증, 고객 등이 있다. 임상 프로젝트 관리자가 주도하는 이 같은 상호작용은 임상시험 초기에 시작되어 시험착수 활동과 등록 단계, 데이터베이스 잠금, 시험기관 마감, 최종 시험 마스터 파일 전송 등, 시험이 끝날 때까지 지속된다.

임상시험 관리자가 관리해야 하며 제가 놀라는 부분은 임상시험 관리자가 작성 및 관리해야 하는 문서 수량이다. 문서는 업무 범위와 일정, 전달 계획, 위험 관리 계획, 모집 전략 계획, 품질 관리 계획, 납품업체 관리 계획, 기타 운영 집단의 계획이 포함되는 프로젝트 계획을 정의한다.

따라서 임상시험 관리자는 상위 정보뿐 아니라 세부 정보에도 주의를 기울여야 한다. 예를 들어 프로젝트 관리자는 시험착수 단계의 주요 일정을 명확하게 정해야 한다(임상시험 발주, 시험기관 선정 방문, 최종 임상



시험계획서 제공, 최초 시험자 회의, 최초 윤리위원회 승인, 최초 환자 스크리닝 및 무작위 배정). 뿐만 아니라 프로젝트 관리자는 전체 연구진이 임상시험의 핵심 인도물에 집중할 수 있도록 해야 한다. 이를 위해서는 다양한 의사소통과 프로젝트 착수 회의, 주별 프로젝트 팀 회의, 현황 업데이트, 보고서 생성/검토 등이 필요하다.

이는 임상 프로젝트 관리자가 주도해야 하는 업무의 복잡성과 다양성을 예시하는 사례의 일부에 불과하다. 따라서 임상 프로젝트 관리자와 접촉하는데 일부 어려움이 있다면 이러한 상황을 기억해야 한다.

성공적인 프로젝트 관리에 중요한 또 다른 측면은 통합 기술 플랫폼(Infosario)의 사용이다. 이러한 틀은 중앙 실험실과 안전/규제, eCRF, 임상시험 관리 시스템, 재정 및 시험기관 성과와 같이 다양한 데이터 출처에서 정보를 취합한다. 이러한 데이터는 보안 웹 포털을 통해 접근할 수 있도록 모두 통합, 동기화, 정규화한다. 이는 다양한 모듈 보기를 제공하며(임상시험의 역할을 토대로) 사용자는 본인의 요구에 가장 적합한 정보를 열람, 분석, 활용할 수 있다.

임상 프로젝트 관리자는 통합 기술 플랫폼을 이용하여 등록 현황이나 지역과 국가, 시험기관별 스크리닝 실패 사유와 같이 시험기관별 데이터를 열람할 수 있다. 뿐만 아니라 플랫폼은 이상반응을 비롯하여 잠재적인 안전 문제를 모니터링 할 수 있는 시험대상자 별 자료를 제공한다. 데이터는 지속적으로 통합되기 때문에 임상 프로젝트 관리자는 플랫폼을 이용하여 임상시험 결과의 동향이나 편차를 손쉽게 파악할 수 있다. 아울러 시스템은 프로그램 별 데이터의 자료를 조사하여 지역이나 시험기관, 시험대상자 별 데이터를 연구할 수 있다.

통합 기술 플랫폼을 현명하게 사용한다면 전체 임상시험을 진행하는 동안 효과적인 프로젝트 관리를 지원할 수 있는 놀라운 동반자가 된다.

관리 VS 리더십

지금까지 효과적인 프로젝트 관리에 대해 살펴 보았지만 앞서 언급한 내용에 그치지 않을 것이다. 효과적인 관리는 제가 소개한 능력이나 업무, 틀을 넘어서는. 임상시험을 효율적으로 관리하려면 관리뿐 아니라 리더십의 기술도 필요하다.

왜 그럴까요?

리더십은 관리 학문에서 달성할 수 있는 것을 넘어서는 성취의 기술이기 때문이다.

관리의 과학은 전략과 계획, 업무와 과정에 주력한다. 컴퓨터 하드웨어로 보면 된다. 그에 반해 리더십은 비전과 인재, 팀, 문화와 관계가 있다. 컴퓨터의 소프트웨어와 같은 것이다. 이와 같이 중요한 두 요소 가운데 하나라도 빠지면 컴퓨터는 작동할 수 없다. 컴퓨터는 하드웨어와 소프트웨어로 만들어진다. 이와 마찬가지로 효과적인 프로젝트 관리자도 관리 과학과 리더십의 기술 등, 2개 요소를 모두 갖고 있어야 한다. 이 2개 요소를 독특하게 결합한다면 임상시험 프로젝트를 효과적으로 관리할 수 있을 것이다.