

더 많은 정보를 얻고 영감을 받고 대화에 초대받고 싶으신가요?

Healthcare DENMARK는 토론회,
웨비나, 대표단 방문을 주선하는
한편 해외에서 개최되는 컨퍼런스
및 미팅에 덴마크의 생명과학과
보건의료를 대표하여 참석합니다.

언제든지 저희를
찾아주세요.

덴마크의 분산형 임상시험

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

 Healthcare
DENMARK



“글로벌 연구를 계획하는 의약품 개발팀은 의사결정에 있어 규제기관은 물론 환자의 접근성을 개선할 수 있는 분산 방식 도입에 있어 국가별의 차이점을 이해하는 데 많은 노력을 들여야 합니다. 덴마크는 개발팀을 배려하고 적극적인 협력의 자세를 보임으로써 차세대 임상시험의 중심지로서의 위상을 공고히 하고자 합니다.”

— Craig Lipset

분산형 임상시험연구 연합 공동의장

서문

임상연구는 최상의 치료를 원하는 환자의 요구에 부응하기 위해 반드시 필요합니다. 따라서 덴마크 정부는 생명과학 전략에서 임상시험을 우선순위에 두고 있습니다. 보건의료의 형평성을 향상하려면 환자가 이동성과 지역에 상관없이 임상시험에 참여할 수 있어야 합니다. 분산형 임상시험을 도입하면 환자의 대표성을 확장하고 더 많은 환자의 참여를 유도할 수 있습니다.

덴마크는 임상시험의 탈중앙화와 보건의료의 디지털화를 병행합니다. 덴마크의 분산형 임상시험을 지원하는 디지털 기술은 고도로 발달한 디지털 인프라에 기반하고 있습니다. 오늘날 덴마크의 보건의료 시스템은 세계에서



손꼽히는 수준의 디지털화를 달성했습니다. 정치면에서의 관심을 늦추지 않고 구조와 시스템을 지속적으로 개발함으로써 우리는 덴마크를 분산형 임상시험의 중심지로 끌어올릴 것입니다.

Magnus Heunicke
보건복지부 장관

덴마크 의약품청은 규제 혁신을 주도하여 환자를 위한 가치를 창출하고 보건을 개선하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 급속도로 디지털화와 분산화의 길을 걷고 있는 임상연구 분야에 대응하고자, 덴마크 의약품청은 현대적이고도 강력한 규제 프레임워크를 확보하기 위한 야심 찬 프로젝트의 첫발을 내디뎠습니다.

덴마크는 분산형 임상시험에 적합한 샌드박스이며 우리는 초창기에 국가의 입장에서 수많은 인사이트를 확보할 수 있었습니다. 그러나 국경을 초월한 협력과 합의 하에 규제 혁신을 이룩하면 더욱 큰 영향을 미칠 수 있을 것입니다. 따라서 우리는 경험을 공유하고 EU에서 의제를 추진하고자 노력을 아끼지 않고 있습니다.

Lars Bo Nielsen
덴마크 의약품청
사무총장



내용

- 7 소개
- 8 분산형 임상시험에 대한 덴마크의 접근방식
- 16 분산형 임상시험의 정의
- 20 지침: 덴마크에서 구상에서 시험까지
- 24 덴마크의 분산형 임상시험 사례
- 32 국가 민관협력
- 34 참조문헌 및 크레딧

분산형 임상시험은 디지털 톨과
혁신적 프로세스를 적용하여
환자에게 직접 약을 전달하듯이
임상시험을 환자에게 가져갑니다.



소개

분산형 임상시험(DCT)은 시험 실행 속도를 높이고, 대표성과 다양성에서 보다 뛰어난 데이터 세트를 확보하고, 참가자가 용이하게 접근하고 참여할 수 있게 하는 것으로 임상시험 분야에 혁명을 가져올 신개념 임상시험입니다.

덴마크는 글로벌 DCT의 선두 주자가 되기 위해 전속력으로 전진하고 있습니다. 당국, 임상, 기업, 환자를 비롯한 관계자들은 긴밀한 협력으로 덴마크 DCT 대화 포럼 설립에 참여했습니다(12페이지 참조). 이 과정에서 2021년¹에 각국의 이해당사자로부터 폭넓게 인정을 받고 규제 및 임상분야 전반에 걸쳐 상호 협력을 위한 길을 닦은 문서인 DCT 지침을 발표한 덴마크 의약품청(DKMA)이 핵심적 역할을 맡고 있습니다. 덴마크는 DCT에 정치적 우선순위를 두고 지속적으로 투자를 아끼지 않는 것으로 DCT 분야에서 확고한 위치를 확보했습니다.

덴마크의 DCT 개발은 DCT에 유리한 기존의 구조와 시스템을 기반으로 하고 있으며, 이에 힘입어 덴마크는 1인당 임상시험 수가 가장 많은 국가가 될 수 있었습니다(시민 백만 명당 임상시험 229건²). 덴마크 인구등록 시스템(CPR 시스템)은 각 시민의 평생에 걸친 건강의료 관련 기록을 보존하고 질병별 등록과 바이오뱅크를 포함한 개인 데이터를 하나로 연결합니다. 승인을 받은 연구는 해당 데이터를 사용할 수 있습니다. 덴마크의 고도로 디지털화한 중앙집중형 보건의료 시스템을 통해 덴마크 전역에 새로운 시스템을 배포하는 것이 가능합니다. 아울러 덴마크 시민은 디지털 마인드와 보건의료 시스템에 대한 신뢰가 높아 DCT에 적극적으로 참여할 준비가 되어 있습니다.

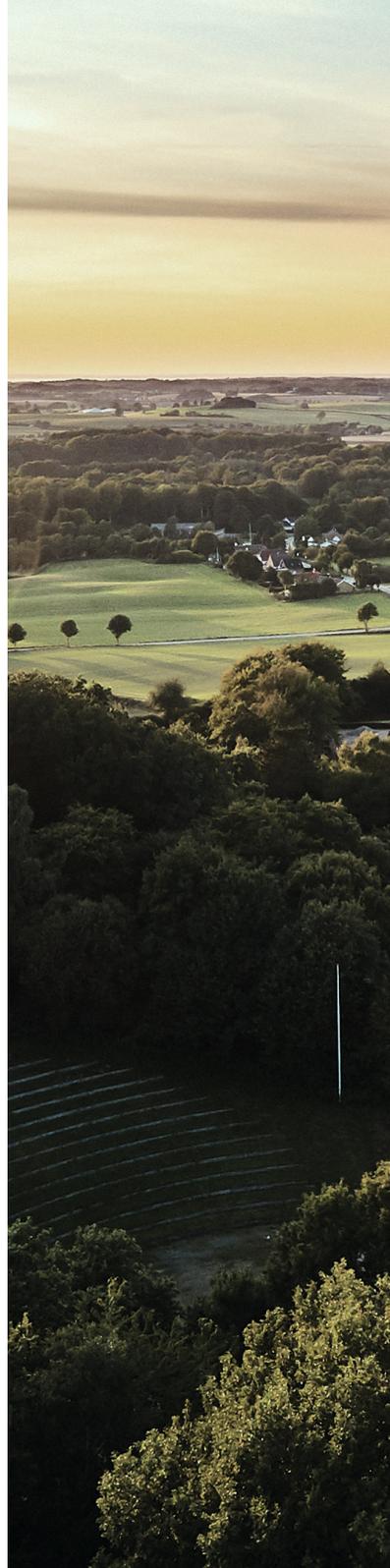
덴마크의 분산형 임상시험의 열개가 많은 이들에게 영감을 주고 향후의 임상시험을 발전시키는 원동력이 되기를 기대합니다.

분산형 임상시험에 대한 덴마크의 접근방식

덴마크의 임상시험 생태계는 분산형 임상시험을 도입할 준비가 되어 있음을 보여주었습니다. DCT로 시험절차의 간소화, 신속화, 비용 절감화를 이룩할 수 있다는 것이 당국, 기업, 의료 전문가 모두의 의견입니다. 이는 덴마크 안팎에서 임상시험 참가자의 대표성을 보다 넓히는 것으로, 다양성을 높이고 치료 효과에 관한 지식을 보다 함양할 수 있음을 의미합니다.

디지털화 임상환경

덴마크를 분산형 임상시험에 최적화한 나라로 만드는 가장 큰 요인은 고도의 디지털화를 달성한 임상환경입니다. 2021년 유럽연합 집행위원회는 EU에서 인프라 디지털화에서 가장 앞서나간 국가로 덴마크를 선정했습니다³. 디지털 툴의 사용 여부에 프로세스의 성공이 걸려 있으므로 DCT에는 제대로 기능하는 디지털 환경이 필수적입니다. 덴마크 병원은 신기술 도입에 적극적이며, COVID-19 팬데믹 사태 당시 디지털 툴을 신속하게 구현하는 것으로 이를 멋지게 입증했습니다.



덴마크가 분산형 임상시험의 선두 주자가 된 이유

- **고도로 디지털화한 보건의료 시스템:** 덴마크는 사회적 디지털화 분야에서 EU 1위의 국가입니다.
- **규제 당국의 지원:** 덴마크는 DCT에 정치적 우선순위를 두고 있습니다.
- **생태계 내 중심 이해관계자의 긴밀한 협력관계:** 강력한 규제 프레임워크 보장을 위해 DCT 대화 포럼을 설립했습니다.
- **중앙집중형 공공 보편 보건의료 시스템:** 의사결정, 우선순위 설정, 기술을 중앙집중형으로 관리합니다.

세밀한 조정이 공공 보건 의료 시스템을 완성합니다.

덴마크의 의료는 동서남북이 모두 동일한 표준을 준수하므로 전국의 시험소에서 DCT의 용이하게 시행할 수 있습니다. 공중보건지역 5개가 덴마크 병원의 거의 대부분을 운영하고 있으며, 병상의 99%가 공공병원에 속해 있습니다. 이를 통해 5개 지역은 중앙정부의 조정 및 규제에 따라 균일하면서도 응집력이 있는 보건 의료 시스템을 운영할 수 있습니다. 공공병원과 해당 병원이 운영하는 의료 전문분야 36개의 서비스를 정의하고 할당하는 것은 덴마크 보건당국의 책임입니다.

덴마크 의약품청(DKMA)의 규제 프레임워크

정계에서도 덴마크의 분산형 임상시험에는 특별한 관심을 두고 있습니다. DKMA는 2021년 분산형 임상시험을 구현하는 방법에 대한 규제 프레임워크를 제안했습니다. 1. 가이드라인은 성공적인 DCT 구현에 가장 중요한 요소인 생태계의 민관협력을 강화했습니다. 임상 생태계의 표준을 설정함으로써 규제 당국은 임상연구에서 덴마크의 위치를 확고히 했으며, 덴마크의 이해관계자들은 분산형 임상시험의 미래를 향해 박차를 가하고 있습니다.



윤리적 접근

덴마크 국립윤리센터(DNCE)는 DCT에 중점을 두는 한편 분산형 시험활동에서의 윤리적 측면을 탐구하고 있습니다.

의료연구윤리위원회(MREC)의 구성원은 DCT의 일반적 측면에 대하여 교육을 받고 연구평가방법에 관한 토론에 적극적으로 참여합니다. 이는 DCT가 전통적 시험의 높은 윤리적 기준을 충족하게 함으로써, 분산형 시험이 참가자의 안전과 편안함을 감소시키는 것으로 간주되어서는 안 된다는 점을 강조합니다.

DNCE는 DCT 계획서를 설계하고 DCT 참여 여부를 선택할 때의 윤리적 고려사항과 의사결정을 개선하는 것을 목표로 하는, 의뢰인, 시험자, 대상자를 위한 전문화 DCT 지침⁵을 발행했습니다. 또한 DNCE는 일반적으로 DCT를 제한하는 불필요한 규정을 없애고 완전 분산형 정보 동의 절차에 대한 지식을 확보하는 것을 목적으로 하는 시간 제한형 실험 프로그램⁶을 운영합니다.

DCT의 윤리적 측면을 강화함으로써 전통적 임상시험에 대한 일반 대중의 신뢰를 하이브리드 혹은 완전분산형 임상시험으로 전환시킬 수 있습니다.

“덴마크가 적극적으로 분산형 임상시험의 개발과 구현을 주도하고 있다는 것은 정말이지 환상적인 일입니다. 고도로 발전한 덴마크의 디지털화 사회가 DCT 의제의 추진에 필수적이라는 것은 의심할 여지가 없고요. LEO Pharma는 글로벌 규모로 임상시험을 진행하고 있으므로 DCT 의제를 추진하려면 EMA에서 FDA를 추진하는 방법에 대한 글로벌 전망도 수립할 필요가 있습니다.”

— Stephen Lutsch

LEO Pharma 임상시험혁신부 이사



덴마크 DCT 대화 포럼

임상시험 분산화를 목적으로 하는 강력한 최신 규제 프레임워크를 보장하기 위해 DKMA는 Trial Nation과 협력하여 덴마크 DCT 대화 포럼을 설립했습니다.

포럼은 학술연구자, 우수 임상실습자, 덴마크 국립보건연구윤리위원회, 덴마크 내 환자, 공중보건지역 5개, 연구위탁기관 (CRO), 생명과학산업, 이해관계 기관의 이해관계자를 포함합니다.

포럼은 분기마다 2회씩 회의를 개최하여 급속도로 발전하는 DCT 분야에서 예상치 못한 문제점과 기회를 능동적으로 탐색할 수 있는 자리를 마련합니다. 이를 통해 당국, 환자, 연구자, 업계의 광범위한 상호 작용을 유도하고, 전체 임상시험 생태계의 관점에서 강점과 장애물에 대한 관점을 교환할 수 있습니다.

“DCT 대화 포럼은 각 기업이 산업적 관점에서 경험을 공유할 수 있는 유용한 공간으로 기능합니다. 대화 포럼을 통해 업계는 비공식 환경에서 의사결정권자와 DCT에 관해 논의하고, 여타 기업과 함께 교훈을 공유하고, 임상 및 환자대표와 이야기를 나눌 수 있습니다. 그런 의미에서 DCT 대화 포럼은 실로 독특한 곳이지요.”

— Maria Bengtsen
Novartis Denmark의 임상연구 의료고문



Trial Nation

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

Trial Nation은 덴마크에서 임상시험을 의뢰, 참가, 실시하고자 하는 생명과학 분야의 기업, 환자 단체, 임상연구자에게 국가의 단일 상담창구로 기능하는 비영리 민간 파트너십 단체입니다.

자세한 내용은 trialnation.dk를 참조하세요.

덴마크 의약품청


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

덴마크 의약품청(DKMA)은 임상시험을 촉진하기 위한 혁신적이고 강력한 규제 프레임워크를 지속적으로 개발하고 있습니다. 이를 위해 DKMA는 임상시험 생태계에서 환자를 비롯하여 중요 이해관계자들과 심도 있는 대화를 나누고자 노력을 아끼지 않습니다.

이와 같은 노력의 중심에는 무수한 혁신적 방법론을 포함하는 분산형 임상시험을 안전하게 구현하는 것을 목표로 DKMA가 2020년에 야심 차게 시작한 프로젝트가 있습니다. 2021년 분산화를 위한 첫 번째 공식 지침을

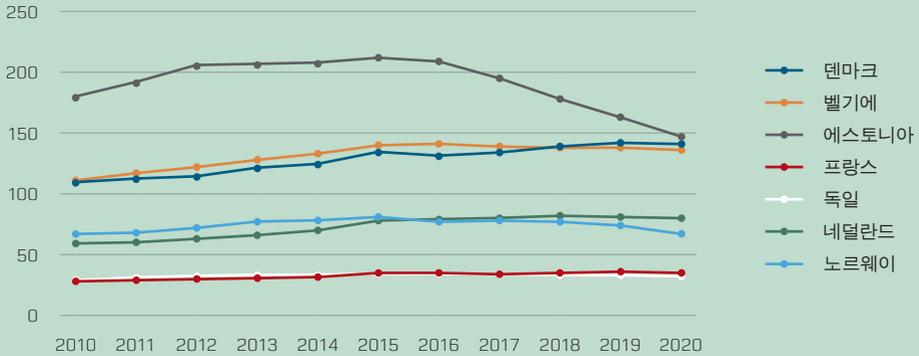
발표하면서 프로젝트는 본격적으로 궤도에 올랐습니다. 분산화 접근방식의 방법론이 개선되면서 지침도 그에 따라 업데이트됩니다.

국내에서 개발한 노하우와 탄탄한 프로세스는 속속 EU 이니셔티브의 일부가 되고 있습니다. DKMA는 EU 회원국 전체에서 분산화를 목적으로 조화와 실용적인 솔루션을 강화하기 위해 오늘도 최선을 다하고 있습니다.

자세한 내용은 dkma.dk를 참조하세요.

덴마크, 인구당 임상시험 1위

인구당 영리적 임상시험 시행 수



인구당 비영리적 임상시험 시행 수

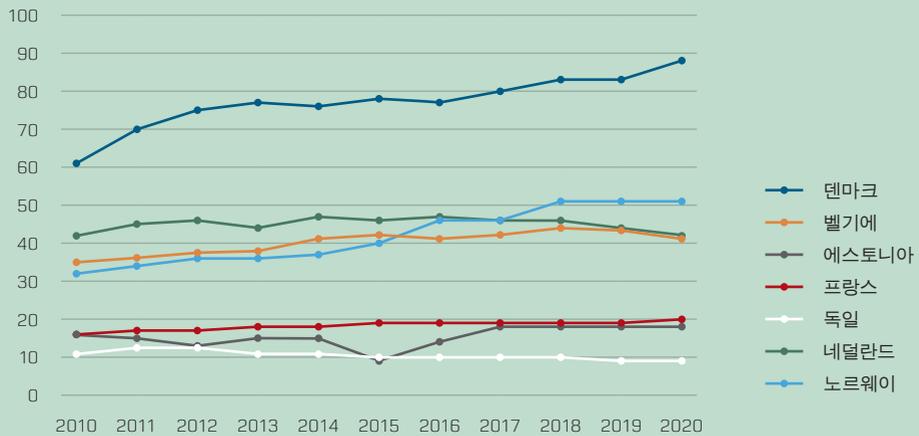


그림 1: 일부 유럽 국가에서의 인구당 영리적/비영리적 임상시험 시행 수



덴마크의 생명과학 전략

2021년, 덴마크 정부는 야심 찬 생명과학 전략을 발표합니다. 첫 번째 섹션 “연구 및 개발을 위한 프레임워크 강화”는 덴마크 생명과학 분야의 발전 방향과 지침에 관합니다. 해당 섹션에서 임상시험은 중심적인 위치를 차지하며 특히 분산형 임상시험의 중요성을 강조하고 있습니다.

최근 국가생명과학위원회가 설립된 것은 이 전략의 실행을 위한 제일보라 하겠습니다. 관련 부처의 참여와 리더십, 생명과학 기업, 재단, 환자협회, 대학, 의료서비스 대표자의 긴밀한 협력을 통해 위원회는 상호협력과

투명성으로 덴마크에 글로벌 생명과학 분야의 정점에 선 국가로서의 명성을 보장할 것입니다.



스캔하면 덴마크
생명과학 전략에
관하여 더욱 자세한
정보를 얻으실 수
있습니다.

분산형 임상시험의 정의

분산형 임상시험은 디지털 툴과 혁신적 프로세스를 적용하여 임상시험을 직접 환자에게 가져갑니다. 이렇게 하면 환자는 기존의 임상시험과는 달리 병원을 직접 방문하지 않아도 됩니다. 디지털 툴의 예로는 디지털 모집, 전자 상담, 데이터 수집을 위한 전자 시스템, 웨어러블 기기, 환자에게 직접 배송 등을 들 수 있습니다.

분산형 임상시험의 개념

DCT는 가정과 지역사회에서 환자를 중심으로 시험을 구축하는 것을 의미하며, 이는 임상연구에서 보다 환자에게 초점을 맞출 수 있는 새로운 가능성을 시사합니다. 환자의 요구를 중심으로 시험을 구축하면 환자에게 유익할 뿐만 아니라 시험 관련비용을 절감하고 시험의 형평성과 포괄성이 더욱 향상하여 사회의 보건의에도 크게 기여할 수 있습니다.

글로벌 COVID-19 팬데믹의 시작과 더불어 도래한 엄중한 규제와 감염 위험은 보건의료 시스템 전반에 걸쳐 분산 요소를 신속하게 구현할 수 있음을 입증하는 기회이기도 했습니다. COVID-19 팬데믹 기간 동안 환자와 보건의료 시스템의 온라인 접선이 가능해지면서 전 세계의 임상연구에도 혁명이 찾아옵니다. 환자와 연구진이 반드시 한 공간에 있을 필요가 없거나, 환자가 임상시험에 참여하기 위해 연구시설로 이동할 필요가 없으면 연구에 참여하는 것이 보다 쉬워집니다.





“분산형 임상시험은 일반 대중은 물론 중양 환자에게도 어필할 수 있는 매력적인 개념입니다. 임상시험 접근성이 향상되면 모집이 더욱 신속해질뿐더러 코호트의 대표성도 향상합니다. 중양학 분야의 임상시험은 특정하거나

심지어는 희귀한 게놈 변형이 있는 환자에게 의존하는 경우가 점점 늘어나고 있죠. 그 경우 필요한 환자가 시험장소에서 멀리 떨어진 곳, 심지어 해외에 거주하기 십상입니다. 때문에 분산형 임상시험으로 부담이 줄어들면 제 환자들에게도 반가운 소식이죠.”

— Kristoffer Rohrberg 의학박사
코펜하겐 대학 덴마크 국립병원 중양학과 1상 임상시험 책임자

환자를 직접 찾아가는 분산형 임상시험

임상시험 설계



그림 2 - 임상시험 분산화의 스펙트럼⁸⁾

분산도

DCT는 원격 요소 또는 시험기관 의존적 요소의 수에 따라 분산도가 달라지며 그만큼 스펙트럼도 다양합니다. 그림 2는 분산의 규모와 다양한 요소에 따른 분산형 임상시험 설계의 스펙트럼을 도시합니다.

완전 분산형 임상시험은 디지털 툴만으로 연락을 주고받으며 시험 관련 물품을 환자에게 직접 전달합니다. 그러나 가장 일반적인 형태는 시험을 부분적으로

분산하는 하이브리드 접근방식입니다. 다시 말해 이해관계자와 참가자가 시험 설계에서 디지털 툴을 구현할 적절한 위치를 결정하는 것입니다⁷. 하이브리드 솔루션은 환자에게 선택권을 부여하는 맞춤형 접근방식으로, 기존의 임상시험에서는 찾아볼 수 없는 형식입니다.

“분산형 임상시험의 가장 중요한 측면은 환자에게 선택권을 준다는 것입니다. 임상시험 계획서를 작성할 때 환자에게 발언권을 부여하면 환자 친화적인 임상시험이 가능해지고 환자의 삶의 질을 직접적으로 개선할 수 있습니다. 또한 시험기관을 직접 방문할 필요가 없기 때문에 자원이나 능력이 부족한 환자까지 포함할 수 있어 임상시험 결과의 대표성을 더욱 향상하는 것이 가능해집니다.”

— Morten Freil
Danish Patients CEO

지침: 덴마크에서 구상에서부터 시험까지

덴마크에서 분산형 임상시험을 실시하고자 할 때 제1단계는 먼저 덴마크 의약품청 (DKMA)의 DCT 가이드라인⁹과 덴마크 국립윤리센터의 분산형 임상시험 지침⁵을 참조하고 시험계획서 초안의 관련 변경사항을 수정하는 것입니다. 시험계획서를 수정하면 DKMA 및 DNCE와 심도 깊은 논의를 시작하게 됩니다. 특히 DKMA는 DCT 신청자가 DKMA에 과학적 조언을 구하도록 독려합니다. 또한 지역 임상시험관리(GCP) 부서는 비영리적 연구자용 DCT 지침을 제공하고 있습니다

⁹. 아울러 임상 타당성 검정을 위해 관련 경험이 풍부한 덴마크 임상의로에게 문의하는 것이 바람직합니다. Trial Nation은 국가 임상 타당성 검정을 무료로 지원합니다. 그림 3은 덴마크 내 DCT 시행 프로세스의 개요입니다.

가이드라인 준수, 의료 및 윤리적 측면에 관한 사전 대화, 임상 타당성 검정 프로세스에 힘입어 신청자는 범유럽 임상시험 정보 시스템(CTIS)을 통해 DKMA 및 MREC에 연구 승인을 신청할 수 있게 되었습니다¹⁰.

“분산형 임상시험은 다음 단계를 위한 도약이며, 덴마크 임상의로는 DCT 경험이 풍부한 시험자로 거듭나고 있습니다. 이질적이기보다는 연속적이기 때문에 더 질 좋은 데이터를 생성할 수 있게 됩니다. DCT는 환자에게 어필할 점이 많고 접근성이 높기 때문에 임상시험에 보다 적합한 환자를 확보할 수 있다는 장점이 있습니다. 한편으로는 DCT는 배송과 물류를 많이 필요로 하지 않고, 또 한편으로는 시험 결과를 개별적으로 액세스할 수 있으므로, 환자에게 보다 편안하고 안전한 경험을 제공하는 것이 가능합니다.”

— Simon Francis Thomsen 의학박사, 교수
비스페비에르 병원 피부과 과장



옵션 서비스

분산형 임상시험(DCT) 관련
덴마크 가이드라인을 참조

- 덴마크 의약품청의 DCT 가이드라인¹
- 덴마크 국립윤리센터의 DCT 가이드라인⁵

옵션 서비스



대화 시작



의무

범유럽 임상시험 정보 시스템(CTIS)을 통한 승인 신청



덴마크에서
분산형 임상시험
개시



그림 3 - 덴마크에서 분산형 임상시험을 개시할 경우 사용 가능한 연락처 및 활동에 관한 개요를 도시하는 플로우차트.

Invest in Denmark

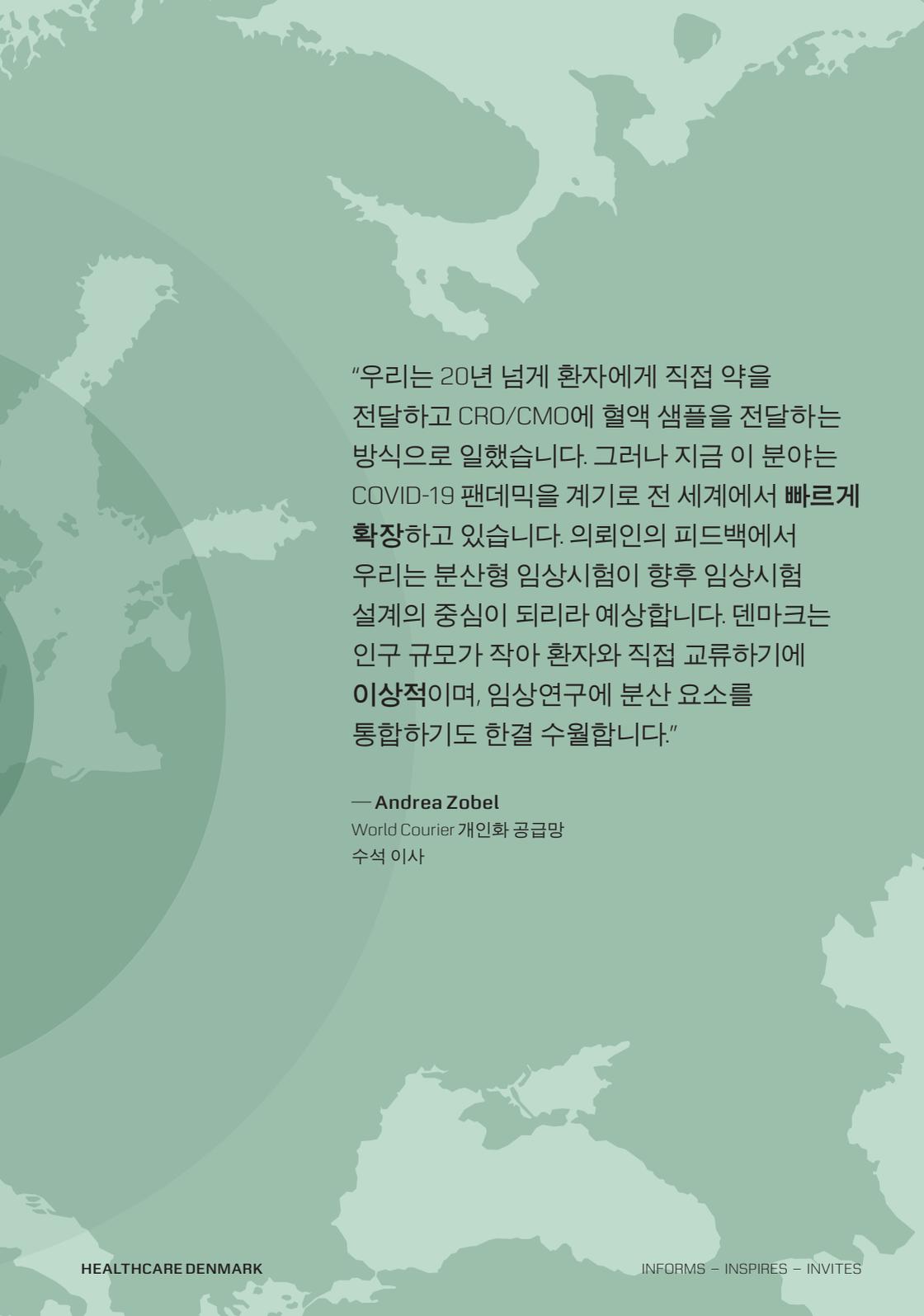
Invest in Denmark는 덴마크 외무부 산하기관으로, 덴마크에서 생명과학 관련 사업을 시작하거나 확장하여 비즈니스 성장을 꾀하는 외국 기업에 기밀 맞춤형 솔루션을 제공합니다. Invest in Denmark는 주요 지역의 이해관계자와 기업을 연결하고, 실태 조사를 주선하고, 덴마크에서의 비즈니스에 필요한 포괄적 배경 정보를 제공하는 등 다양하게 기업을 지원합니다.

자세한 내용은
investindk.com을
참조하세요.

국제적 전망

분산형 임상시험에 대한 덴마크의 접근방식은 국제적 학습과 경험에서 우러난 것입니다.

2022년 덴마크 혁신센터는 USA의 하이라이트를 포함하는 DCT 전망 보고서를 발표했습니다⁷.



“우리는 20년 넘게 환자에게 직접 약을 전달하고 CRO/CMO에 혈액 샘플을 전달하는 방식으로 일했습니다. 그러나 지금 이 분야는 COVID-19 팬데믹을 계기로 전 세계에서 **빠르게 확장**하고 있습니다. 의뢰인의 피드백에서 우리는 분산형 임상시험이 향후 임상시험 설계의 중심이 되리라 예상합니다. 덴마크는 인구 규모가 작아 환자와 직접 교류하기에 **이상적**이며, 임상연구에 분산 요소를 통합하기도 **한결 수월**합니다.”

— **Andrea Zobel**

World Courier 개인화 공급망
수석 이사

덴마크의 분산형 임상시험 사례

사례: 건선 DCT

목적

LEO Pharma는 2022년에 참가자가 자택에서 편안하게 평가를 실시하고 연구 데이터를 수집할 수 있는 최초의 완전 분산형 건선 임상시험을 계획하고 있습니다.

연구 설정

연구는 다음과 같은 DCT 요소를 포함합니다.

- 소셜 미디어 캠페인을 통한 참가자 모집
- 원격의료 - 필요시 화상통화로 시험책임자와 상담

- 적격 전자서명을 활용한 온라인 동의서 검토 및 서명
- 시험약을 자택으로 직접 배송
- 휴대폰으로 촬영한 이미지로 증증도 평가 실시
- 환자 보고 결과 캡처(ePRO)
- 잠재적 이상사례 보고

연구계획서는 덴마크의 보건당국 및 윤리위원회와 독일 보건당국의 승인을 받았습니다. 2022년까지 참가자 105명을 등록하여 연구를 실시할 계획입니다.





교훈

LEO Pharma는 정보를 제공한 동의서, 데이터 모니터링 및 클리닝, 안전성 보고, 적격성 확인, 병력, 주요 데이터 평가변수 등 주요 임상시험 측면에 대한 새로운 프로세스를 구현했습니다. 이와 같은 새로운 방식을 승인받기 위해 규제기관과 적극적으로 논의를 하는 것도 잊지 않았습니다.

환자 중심성 확보를 위해 Leo Pharma는 CRO 및 공급업체와 협력하여 환자의 요구를 보다 심도 깊게 이해하고자 노력을 아끼지 않았습니다. 임상시험 구현의 전 단계는 환자 경험의 최적화와 기술 사용 향상에 중점을 두었습니다.

연구를 준비하고 계획서를 작성하는 동안 덴마크 및 독일 당국과 각종 문제, 우려사항, 완화안에 관하여 논의했습니다. 이 과정에서 DKMA는 분산형 임상시험 의뢰인 지침을 개발했으며, LEO Pharma는 연구별 상호작용 및 DCT 대화 포럼 참여 기간 동안 해당 지침의 개발에 크게 기여했습니다.

사례: 다발성경화증 DCT

목적

2021년 2월, Merck Denmark는 보다 용이하게 환자를 모집하고 중도탈락률을 줄이기 위한 목적으로 최초의 다발성경화증(MS) 관련 제4상 분산형 임상시험을 개시했습니다.

- ePRO는 앱 기반 솔루션으로 마이그레이션됩니다.
- 참가자는 자택에서 설문에 응답
- 환자가 설문지에 답을 입력할 수 있는 태블릿 디바이스
- 잠재적 이상사례의 원격 보고

연구 설정:

연구는 다음과 같은 DCT 요소를 포함합니다.

- 참가자와의 원격 모니터링 및 커뮤니케이션
- 건강 관련 삶의 질 및 신체 기능 설문지에서 ePRO의 활용

연구계획서는 덴마크 의약품청과 덴마크 윤리위원회의 승인을 받았습니다.

2021년 1분기부터 2024년 1분기까지 전 세계에서 최대 320명의 환자를 등록하고자 합니다. 임상시험의 내용은 2025년 3분기에 출간할 예정입니다.



교훈

덴마크에서 Merck 그룹은 DCT의 성공에는 공공 부문과 민간 부문의 긴밀한 협력이 무엇보다 중요하다는 교훈을 얻었습니다. 향후의 사례에서 DCT로 환자 모집이 더욱 용이해지고 유지율을 높이며 특정 장소로 이동하는 비용을 줄일 수 있다는 사실을 입증할 수 있을 것입니다.

나아가 중도탈락률과 서류 작업을 줄이고 환자가 신규 의약품을 더욱 빨리 수령할 수 있습니다. 따라서 Merck는 그 밖의 환자 중심 기업에 임상시험 설계에서 분산 접근방식을 도입하는 것을 강력하게 권장하고자 합니다.





사례: 종양학 DCT

목적

2022년, Roche Denmark는 덴마크의 복합 종양학 연구를 위한 분산형 시험을 설계하고자 합니다. 해당 연구는 2026년에 종료할 예정입니다. 이 연구는 해당 유형의 종양학 연구가 주요 시험기관에서 멀리 떨어져 있는 환자를 비롯한 전국의 환자를 대상으로 하는 분산형 설계로 운영이 가능한지 확인하는 것을 목표로 합니다.

연구 설정:

연구는 다음과 같은 DCT 요소를 포함합니다.

- 모바일 의사/간호사로 전체 안전성 및 유효성 관련 평가를 진행
- 모바일 의사, 환자 또는 시험책임자와의 화상회의
- 적격 전자서명을 활용한 온라인 동의서 검토 및 서명
- 시험약을 자택으로 직접 배송
- 가정전문 간호사가 환자 자택에서 채혈
- 환자 보고 결과 캡처(ePRO)
- 주요 시험기관을 직접 방문할 필요가 없도록 환자와 가장 가까운 병원에서 스캔 실시
- 잠재적 이상사례 보고



교훈

연구를 준비하면서 DKMA와 유익한 상호작용을 통해 문제, 우려사항, 완화안에 관하여 논의했습니다. Roche의 DCT 종양학 연구는 계획 단계이므로 얻을 수 있는 교훈도 제한적입니다.

Roche는 연구에 분산 시험 설계를 도입해야 하는 이유를 제시했습니다. 첫째로, 대학병원에서 멀리 떨어져 있는 환자도 시험기관까지 오는 데 시간을 들일 필요 없이 참가할 수 있어 대상 집단의 대표성을 향상할 수 있습니다.

아울러 DCT는 환자의 입원 필요를 줄이고 의료인의 부담을 절감하여 미래 임상시험의 요구를 수용할 수 있습니다. 임상시험에 신기술을 도입하는 것은 환자의 치료를 재고하고 환자의 요구를 충족시키는 방법이 될 수 있습니다.

사례: 제2형 당뇨병 - 분산형 관찰 연구

목적

Studies&Me는 2021년 노보노디스크와 협력하여 분산형 관찰 임상연구를 실시했습니다. 연구는 완전 분산형으로, 연구 목적의 방문 및 데이터 샘플링 전체를 원격으로 처리했습니다.

해당 파일럿 연구의 목표는 DCT 설계 요소를 도입하여 제2형 당뇨병 환자를 모집, 등록, 참여시키는 운영 방법의 가능성을

조사하는 것이었습니다. 이 연구는 2022년에 노보노디스크와 Studies&Me가 2022년 실시한 제2형 당뇨병에 관한 광범위한 DCT를 준비하기 위한 것입니다.

연구 설정

연구 기간은 3주였으며, 참가자 26명을 디지털 디바이스를 통해 원격으로 모니터링했습니다. 따라서 해당 연구는 시험기관이 일절 없었으며, 이는 참가자가



어떤 경우에도 클리닉을 직접 방문해야 할 필요가 없음을 뜻합니다.

연구는 다음과 같은 DCT 요소를 포함합니다.

- 소셜 미디어의 타겟 광고를 통한 온라인 모집
- 참여 의사에 관한 전자적 동의(전자동의서)
- 연구 참가자의 휴대폰에 연구 앱을 다운로드하여 연구 기간 동안 사용

- 설문지를 통해 전자 환자 보고 결과(ePRO)를 수집
- 혈당 모니터링 기기를 지속적으로 착용
- 심박수, 활동 상황, GPS, 수면 패턴을 모니터링하는 하이브리드 스마트워치



교훈

온라인 모집 프로세스, 다양한 전자기기를 이용한 데이터 수집, 제2형 당뇨병 연구 참여를 모두 성공리에 마쳤으며, DCT 요소를 제2형 당뇨병 연구에 도입할 수 있음을 입증했습니다.

덴마크 전역에서 참가자 26명을 단 17시간 만에 온라인으로 모집할 수 있었습니다. 연구 후 인터뷰 결과, 참가자들은 자택에서 연구에 참여하는 것에 편안함을 느꼈으며 연구 과제를 일상생활에 통합시키는 것에도 어려움을 겪지 않았습니다.

연구 유지율은 87%로 참가자들이 연구 참여에 대한 의지가 상당히 높았음을 알 수 있습니다¹¹.

국가 민관협력이 덴마크의 분산형 임상시험에 혁명을 가져오다

덴마크 혁신 기금이 예산 편성을 새로이 승인함으로써 덴마크 생명과학 분야 이해관계자들로 구성된 컨소시엄이 덴마크를 DCT의 선구자로 자리매김할 것입니다.

500만 유로의 프로젝트 예산으로 덴마크에서 환자 중심 분산형 임상시험 구현을 지원하는 민관 프레임워크를 구성하고자 합니다. 해당 프로젝트는 환자, 의료 인력, 기업이 덴마크 내 임상시험에 참여하고 임상시험의 분산 요소 도입을 위한 물류를 생성 및 구현할 때 마주하게 될 장애물을 줄이는데 전력을 다할 것입니다. 또한 환자의 임상시험 참여를

유도하고 보건의료 시스템을 가치 증대 이니셔티브 및 환자 중심 치료로 이끄는 공공 및 디지털 임상시험 도구를 개발하고 구현하는 것도 이 프로젝트의 목표입니다. 덴마크에서 실시하는 임상시험에 관련된 개요를 업데이트하여 임상 의사와 환자에게 제공합니다. 공개 디지털 모집 플랫폼을 구현하여 향후 임상시험에 참여할 의사가 있는 사람이 미리 등록하면 이후의 임상시험을 제시하는 기능을 모든 환자에게 허용하고자 합니다.

상기 민관 협력에 관한 자세한 내용은 Trial Nation에 문의하시기 바랍니다.



참조문헌 및 크레딧

총괄 편집자

Healthcare DENMARK; Gerda Marie Rist, gmr@hcd.dk, Thea Smedby, ths@hcd.dk.

Trial Nation; Michelle Birknow, mrb@trialnation.dk.

덴마크의 분산형 임상시험 - 2022년 5월

Triple-I 논문 시리즈의 간행물 Denmark Informs – Inspires – Invites

참고문헌

1. Danish Medicines Agency (2021, September). The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products. Retrieved October 2021, from: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/updated-guidance-on-the-implementation-of-decentralised-elements-in-clinical-trials-with-medicinal-products/>
2. Data source: GlobalData, January 2022
3. European Commission (2021). The Digital Economy and Society Index (DESI). Retrieved November 2021, from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>
4. Ministry of Industry, Business and Financial Affairs (May 2021). Agreement on a strategy for life science.
5. Danish National Center for Ethics – Section for the Medical Research Ethics Committees. Guidance on decentralised clinical trials (DCT): <https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Guidance-on-decentralised-clinical-trials-Version-1-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf>
6. Danish National Center for Ethics. Experimental programme on new informed consent processes in decentralised clinical trials (DCT): [dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf](https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf)
7. Innovation Centre Denmark, Silicon Vally & Boston (2022). Decentralized Clinical Trials in the USA. Outlook report. Available on www.ufm.dk
8. Inspired by McKinsey (June 2021) No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials. Retrieved September 2021 from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
9. GCP Enhederne. The Danish GCP units. Retrieved February 2022 from: gcp-enhed.dk/english/
10. Clinical Trials. Clinical trials in the European Union. Retrieved February 2022 from: euclinicaltrials.eu/home
11. Ali Z., Valk J. T., Bjerre-Christensen T., et. Al. Exploring Decentralized Glucose and Behaviorimetric Monitoring of Persons with Type 2 Diabetes in the Setting of a Clinical Trial. *Journal of Diabetes Science and Technology*, Sept. 23, 2021. Retrieved January 2022 from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/19322968211045656>

사진 출처

표지:	Getty Images / Fredex8
3페이지:	보건복지부(외부 사진작가 Claus Bech)
4페이지:	덴마크 의약품청(외부 사진작가 Troels Heien)
6페이지:	Falck Danmark A/S
9페이지:	Getty Images / Westersoe
10페이지:	Getty Images / Morsa Images
12~13페이지:	Getty Images / fizkes
15페이지:	Getty Images / visualsplace
17페이지:	Getty Images / damircudic
22~23페이지:	Getty Images / mattjeacock
24~25페이지:	Getty Images / Geber86
27페이지:	Getty Images / Kemal Yildirim
28페이지:	Getty Images / Halfpoint
30~31페이지:	Studies&Me
32~33페이지:	Getty Images / ClarkandCompany