

LSK Global PS, 국내 제약·바이오 기업 대상으로 '원격 모니터링 웨비나' 개최

- 임상시험 각 분야에서의 원격 모니터링 진행 과정 소개
- LSK Global PS, 글로벌 임상시험 트렌드 변화에 발맞춰 원격 모니터링 가능하도록 인프라 구축

[2020년 11월 25일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)가 오는 12월 9일, <원격 모니터링 웨비나(Remote Monitoring Webinar)>를 개최한다고 밝혔다.

이번 웨비나는 국내 제약·바이오 기업을 대상으로 하며, 총 7개 세션을 통해 프로젝트 관리(Project Management, PM), 임상시험 운영(Clinical Trials Management, CTM), 임상 데이터 관리(Clinical Data Management, CDM), 통계(Statistics, STAT) 등 임상시험 각 분야에서 원격 모니터링이 진행되는 과정에 대해 소개할 예정이다.

국내 임상시험 산업을 선도해온 LSK Global PS는 글로벌 임상시험 트렌드 변화에 발맞춰 그간 원격 모니터링 시행을 위해 인프라를 구축해왔다. LSK Global PS는 타겟 헬스(Target Health)의 e-Source 시스템을 도입했고, 지난 7월 국내 CRO 최초로 비바시스템즈(Veeva Systems)의 eTMF, CTMS 및 Site Valut를 채택하며, 원격 모니터링을 본격화했다.

이번 웨비나를 통해 LSK Global PS가 원격 모니터링 시행을 위해 도입한 솔루션들도 소개될 예정이다. 상세 아젠다 및 사전등록 정보는 12월 1일부터 LSK Global PS 홈페이지 '공지사항'에서 확인 가능하다.

원격 모니터링은 코로나 19 대유행(pandemic) 이전부터 도입의 필요성이 대두되었다. 환자의 임상시험 접근성을 높이기 위해 통원을 전제로 한 '의료기관 중심의 임상시험'에서 의료기관을 방문하지 않아도 되는 '환자 중심의 임상시험' 구축이 필요해졌으며, 이는 산업적 측면에서도 임상시험 기간 단축과 비용 절감 등을 기대할 수 있게 했다.¹

특히, 최근 코로나 19 대유행으로 인해 의료기관 방문이 제한되면서 원격 모니터링 도입은 선택이 아닌 필수가 되었다. 임상시험 선진국 규제 당국은 코로나 19 시대 임상시험 수행과 관련한 긴급 지침을 발표했으며, 임상시험에 참여하는 인력 및 임상시험 대상자의 안전 확보를 위해 모니터링 요원이 직접 임상시험기관에 방문하여 모니터링을 실시하는 대신 원격 모니터링을 사용할 것을 권고했다.²

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS 는 국내 선도 CRO로서 수년간 원격 모니터링 시스템 구축을 위해 힘써왔다. 이번 웨비나를 통해 LSK Global PS 가 갖춰온 관련 시스템을 소개하고, 원격 모니터링에 대한 이해를 높이는 시간이 되길 바란다”며 “국내 제약·바이오 기업이 임상시험의 파괴적 변화 환경에 선제적으로 대비함으로써 코로나 19 이후 어떠한 대유행 상황에서도 차질 없는 임상시험을 진행할 수 있기를 바란다”고 전했다.

#

LSK Global PS <원격 모니터링 웨비나> 아젠다		
2020. 12. 9 (수) 오후 3 시 ~ 5 시		
Session 1. Disruptive Innovation in Post-Covid19 Clinical Trials	LSK Global PS 이영작 대표이사	20 min
<ul style="list-style-type: none"> • Why you need to remote monitoring? 		
Session 2. Understanding E-Source in Clinical Trials : What you need to know	LSK PM Dept.	20 min
<ul style="list-style-type: none"> • eSource, Why/ What? • Common Misconceptions Surrounding E-Source Solutions • The nature of e-source compliance • Integration compatibility • E-Source and CTMS do not meet the same needs 		
Session 3. Remote Monitoring	LSK CTM HQs	20 min
<ul style="list-style-type: none"> • Remote Monitoring of on-site activities 		
Session 4. Target e*CTR	LSK CDM HQs	15 min
<ul style="list-style-type: none"> • What is Target e*CTR? • e*CTR workflow • Registration • Managing Accounts • eSource 		

<ul style="list-style-type: none"> • View eSource in Target e*CRF • Why should I use the e*CTR 		
Session 5. Statistical monitoring in clinical trials	LSK STAT Dept.	15 min
<ul style="list-style-type: none"> • Statistical monitoring in clinical trials 		
Session 6. Risk-Based Monitoring vs. Remote Monitoring	LSK PM Dept.	15 min
<ul style="list-style-type: none"> • Risk-Based Monitoring vs. Remote Monitoring 		
Session 7. Veeva System	LSK PM Dept.	15 min
<ul style="list-style-type: none"> • System instruction & Demo • CTMS : Study Dashboard / Report & PD & Issues • eTMF : Essential Document viewer • eISF : Source document review for remote SDV 		

#

¹ 한국보건산업진흥원. 글로벌 보건산업동향 2020.10.19 Volume 368

² 식품의약품안전평가원, 한국의료기기안전정보원. 코로나 19 로 인한 의료기기 임상시험 영향과 대응전략