

목 차

< 요약 문 >

(한글)

(영문)

1. 연구의 최종목표 -----	1
2. 연구의 내용 및 결과 -----	2
3. 연구결과 고찰 및 결론 -----	12
4. 연구성과 및 목표달성도 -----	16
5. 연구결과의 활용계획 -----	32
6. 참고문헌 -----	34
7. 첨부서류 -----	37

(웹기반 임상연구관리시스템 소개)

표 목 차

<표1> System Guideline -----	3
<표2> 과제별 SOPs Contents -----	4
<표3> 과제별 교육과정(1 Day 교육 과정)-----	4
<표4> 연도별 진행과제 운영 현황-----	16
<표5> 2014년 신규과제 현황-----	17
<표6> 준비 중인 과제 현황 -----	17
<표7> 2007년~2014년 9월 진행과제 현황-----	18
<표8> 2007년~2014년 9월 종료과제 현황-----	19
<표9> 과제별 교육현황(1Day 교육) -----	20
<표10> 온라인 강좌 교육현황 -----	21
<표11> eVelos System Version 9 변경 대비표-----	23
<표12> 임상시험 품질관리(Quality Management) 진행 현황-----	28
<표13> 학회/연구회/암정보 운영 과제 현황-----	29

그림 목차

<그림1> 프로토콜 개발 지원 과정	-----2
<그림2> 과제 운영 과정	-----2
<그림3> 국문 교육 동영상 예제	-----6
<그림4> 영문 교육 동영상 예제	-----7
<그림5> 데이터 유효성 검증 과정	-----8
<그림6> 과제진행현황보고서 예제	-----9
<그림7> 자료 분석 과정	-----10
<그림8> 과제 적용 Process	-----12
<그림9> eCRF Structure Strategy	-----13
<그림10> Data Query Process	-----14
<그림11> 과제 종료 Process	-----15
<그림12> 개정 전 교육 프로그램 화면	-----22
<그림13> 2012년 워크샵 브로셔	-----25
<그림14> 오프라인 교육 Program	-----25
<그림15> User Meeting 시 국립암센터 사례 공유 내용	-----26
<그림16> eVelos System의 구성	-----36
<그림17> Manage > Studies: 프로토콜 요약문(Summary) 화면	-----37
<그림18> Manage > Studies: 프로토콜 문서 관리(Version) 화면	-----37
<그림19> Manage > Patients: 일정표(Calendar) 적용 시 Report 화면	--38
<그림20> Manage > Patients: 일정표(Calendar) 적용 시 eCRF 입력 대기 화면	--38
<그림21> Data Management: 데이터 자동 유효성 검증 화면	-----39
<그림22> Data Extraction > Report Central: Study Enrollment 화면	---40
<그림23> Data Extraction > Manage Query/CRF: Form Queries 조회 화면	--40

< 요약 문 >

<p>연구목표 (200자 이내)</p>	<p><최종목표> 국제적 수준의 웹기반 임상연구관리시스템 구축 및 운영으로 다기관 연구를 과학적이고 효율적으로 수행하고, 원내·외 임상시험을 활성화함</p> <p><당해연도목표> (1) 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 신규 임상연구 운영: 원내 및 원외다기관 공동연구 (2) 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 기존 적용과제의 운영: 자료 검증 및 분석 (3) 웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관리(QC)의 운영</p>
<p>연구내용 및 방법 (500자 이내)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 웹기반 임상연구관리시스템 구축 2. 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 신규 임상연구 운영: 원내 단독 연구 및 원외 다기관공동연구 <ul style="list-style-type: none"> - 자료관리 및 통계분석실의 운영을 통해 과제별 시스템 사용 기반 구축 · 프로토콜 개발 지원: 프로토콜 디자인 설계 지원, eCRF 설계, 피험자 산출 · 임상연구 수행 지원: 무작위 배정, 데이터 유효성 검증 등 · 시스템 운영: DB 구축 및 관리, eCRF 개발, 운영, 서버 관리 - 교육 프로그램 진행 · 과제별 교육과정 및 eVelos 사용자 온라인 교육과정(이러닝): 국.영문 3. 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 기존 적용 임상연구의 운영: 자료 검증 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 자료 검증: 과제별 Query Report 발송: 시스템 및 eCRF 관련한 오류 점검 및 현황에 대한 Report 발송 - 과제별 분기 Report 발송: 월별 등재현황 등 과제 진행 내용에 관한 Report 발송 - 자료 분석: 임상연구 결과 분석, 임상연구 진행 보고서 작성, 과제별 중간분석/최종분석 결과 보고 및 해석 4. 임상시험 품질관리 운영 5. 최적화 임상연구 플랫폼 개발과 암정복 과제, 대한항암요법연구회를 통한 다기관 임상연구의 적용 6. 웹기반 임상연구관리시스템 Version Upgrade를 통한 사용자 편의성 강화
<p>연구개발에 따른 기대성과</p>	<p>-정량적 성과</p>

		구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도 (%)
		SCI 논문편수		
		IF 합		
		기타 성과	<ul style="list-style-type: none"> 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 신규 임상연구 운영 (42건/30건) - 대기과제 8개 	140%
			<ul style="list-style-type: none"> 기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석 (60건/63건) 	95%
			<ul style="list-style-type: none"> 웹기반 임상연구관리시스템 온라인 교육 프로그램 진행 (36건/30건): Offline 3건(102명), Online 33건(695명) 	123%
			<ul style="list-style-type: none"> 웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관리(QC)의 운영(2개 과제, 총 20회 진행) 	100%
		-정성적 성과 <ul style="list-style-type: none"> 국립암센터의 임상시험 역량 증가 국내 다기관공동임상시험의 중심적 역할 웹기반 임상연구관리시스템 Version Upgrade를 통한 사용자 편의성 향상 		
색인어	국문	웹기반	임상연구관리시스템	
	영문	Web-based	clinical trial management system	

※ 요약문의 총분량은 2page 이내로 제한함

Project Summary

Title of Project	Web-based clinical trial management system: Infrastructure and operation II
Key Words	clinical trial, web-based data management system
Project Leader	Byung-Ho Nam
Associated Company	
<p>○ Purpose: To facilitate and conduct multi-center clinical trials efficiently and scientifically through building and operating an advanced web-based clinical trial management system.</p> <p>○ Goal for the year: Through operating web-based clinical trial management system:</p> <p>(1) Coordinate new clinical trials for cooperative multi-center research (2) Coordinate existing clinical trials for data validation and analysis (3) Enhance quality control of clinical trials</p> <p>○ The contents and approach of the project</p> <p>(1) Build infrastructure of the web-based clinical trial management system (2) Manage new clinical trials for both single-center and multi-center research through web-based clinical trial management system</p> <ul style="list-style-type: none"> - build infrastructure for data management and statistical analysis for each research <ul style="list-style-type: none"> a. support protocol development: support protocol design, eCRF, subjects selection b. support clinical trials performance: randomization, data verification c. system management: build and manage data base, develop eCRF, operate and control server - Provide training program: education program for each research and online training program for eVelos user (e-Learning): Korean/English <p>(3) Coordinate existing clinical trials for data validation and analysis through web-based clinical trial management system</p> <ul style="list-style-type: none"> - data validation: send reports regarding errors related to system and eCRF and current status for each research - quarterly report for each research: monthly enrollment status, details of the research progress - data analysis: analysis of results, write progress reports, interpret interim/final analysis <p>(4) Quality Control (5) Develop customized platform for clinical trials and cancer control research, multi-center clinical trials through Korea Cancer Study Group (6) Upgrade web-based clinical management system for user-friendly environment.</p>	

○ Project Results

• Quantitative:

- New clinical trials management (42 cases/30 cases) - 140%
- Verification and analysis of existing clinical trials (60 cases/63 cases) - 95%
- Educational programs for eVelos system (protocols: 3cases involving 102 people, e-Learning: 33 cases involving 659 people) - 123%
- The eVelos system Workshop (1 case)
- Quality control operation for clinical trials (2cases, total 20 times) – 100%

• Qualitative:

- Increased capacity of National Cancer Center in conducting clinical trials
- Played central role in managing cooperative multi-center clinical trials in Korea
- Upgraded web-based clinical management system for user-friendly environment.

※ 연구목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽이내의 분량으로 작성

1. 연구의 최종목표

(1) 최종목표:

국제적 수준의 웹기반 임상연구관리시스템 구축 및 운영으로 다기관 임상시험을 과학적이고 효율적으로 수행하고, 원내·외 임상시험을 활성화함

(2) 연차별 목표 및 내용

구분	목표	내용 및 범위	연구비
1차년도 (2012)	<p>웹기반 임상연구관리시스템을 통한 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상시험 운영</p> <p>기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석</p> <p>웹기반 임상연구관리시스템 기능 개발</p>	<p>웹기반 임상연구관리시스템에 적용중인 기존 과제의 운영 및 신규 과제의 적용 및 운영</p>	200,000
2차년도 (2013)	<p>웹기반 임상연구관리시스템을 통한 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상시험 운영</p> <p>기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석</p> <p>웹기반 임상연구관리시스템 온라인 교육 프로그램 진행</p> <p>웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관리(QC)의 운영</p>	<p>웹기반 임상연구관리시스템에 적용중인 기존 과제의 운영 및 신규 과제의 적용 및 운영</p>	200,000
3차년도 (2014)	<p>웹기반 임상연구관리시스템을 통한 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상시험 운영</p> <p>기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석</p> <p>웹기반 임상연구관리시스템 온라인 교육 프로그램 진행</p> <p>웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관리(QC)의 운영</p>	<p>웹기반 임상연구관리시스템에 적용중인 기존 과제의 운영 및 신규 과제의 적용 및 운영</p>	280,000

2. 연구의 내용 및 결과

(1) 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 신규 임상연구 운영: 원내 연구자임상연구, 국내 및 국제 다기관공동임상연구

① 자료관리 및 통계분석실(Data Management & Statistics Center)의 운영을 통해 과제별 시스템 사용 기반 구축

- 프로토콜 개발 지원
 - 임상시험에 대한 의뢰가 들어오면 프로토콜 검토를 통해 과제별(Study-specific) 일정과 eCRF 초안을 작성
 - 작성된 Schedule, eCRF 안을 연구자 회의를 통해 확정하고 시스템에 구현함
 - 과제에 참여하는 사용자에게 해당 과제에서의 접근 권한을 지정하여 과제를 시작함

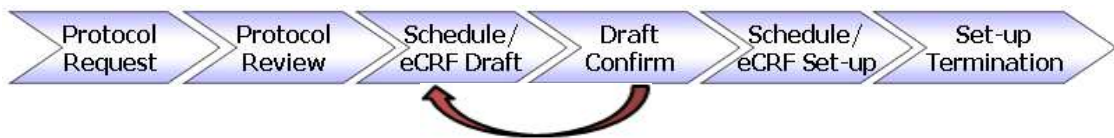


그림 1. 프로토콜 개발 지원 과정

- 임상연구 수행 지원: 무작위 배정, 데이터 유효성 검증 등
- 시스템 운영
 - 사전에 연구자 회의를 통해 확정된 Schedule 및 eCRF를 웹기반 임상연구관리시스템에 구현하여 DB를 구축
 - 프로토콜 변경이 발생 시 변경 사항을 반영하는 등 과제별 특화된 시스템을 운영
 - 정보 보안을 위해 공인인증제도(PKI), 웹공간 통신암호화(SSL)를 적용하여 서버 운영
 - 정기적인 데이터 백업 수행

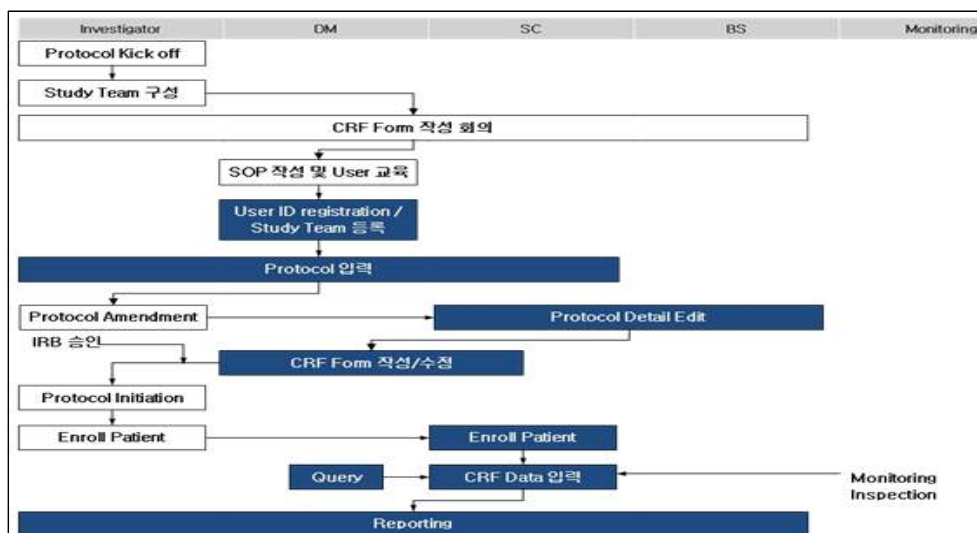


그림 2. 과제 운영 과정

② System Guideline과 과제별 사용자 표준작업지침(SOPs; Standard Operating Procedures) 작성

- 신규 과제 시작 시 사용자들의 데이터 입력 오류를 줄이기 위해 시스템의 기본적인 사용방법 등을 포함한 모든 과제에 대해 공통으로 적용되는 System Guideline을 제공함

<표 1> System Guideline

제목	소제목	상세 내용
1. Getting Started	eVelos System 접속 방법	웹기반 임상연구관리시스템 접속 방법 및 로그인 시 화면 설명
	Error Message at Login	로그인 시 발생할 수 있는 다양한 에러 메시지 나열 및 해결 방법 설명
2. Personalize	개인 정보 관리	E-mail, 전화번호 등 사용자의 기본정보 관리 방법 설명
	Password와 e-Signature 관리	비밀번호와 전자서명 관리 방법 설명
3. Manage > Studies	Summary	Protocol 정보 관리 화면 소개
	Versions	Protocol/CRF/SOPs 등의 문서 공유 및 관리 방법 설명
	Study Status	연구에 참여하고 있는 각 기관의 진행 현황 입력 및 확인방법 설명
4. Manage > Patients	시험대상자 등록/등재	새로운 시험대상자를 시스템에 등록하고 과제에 등재하는 과정 설명
	Screening/Enrollment	Treatment Arm 등 Screening/Enrollment 화면 설명
	Patient Study Status Update	시험대상자 현황 관리(Patient Study Status) 상세 설명 및 관리 방법 설명
	Calendar 연결	시험대상자가 배정된 Arm에 따른 Calendar 적용 방법 설명
	Scheduled Date 변경	공휴일, 시험대상자의 사정 등으로 방문 일자가 변경되는 경우 수정방법 설명
	Multiple Event Status Update	전체/Visit별/Event 별 Event Status 관리 방법 설명
	Calendar 변경	Calendar 변경 방법 설명
	CRF 작성	CRF 작성 방법 설명
	Query 해결	일정한 주기별 메일로 발송되는 쿼리 파일 해결 방법 안내
	Patient Search	등록 및 등재된 시험대상자 검색하는 방법 설명
시험대상자 추가 정보 입력	Demographics Tab으로 이동해서 추가 정보 입력하는 방법 설명	
5. Data Extraction > Report Central	Report 조회 및 다운로드	입력된 데이터를 실시간으로 확인할 수 있는 Report의 주요 메뉴 소개
6. Data Extraction > Ad-Hoc Queries	Ad-Hoc 조회	사용자 기반의 데이터 셋 조회 방법 설명
7. Randomization	Randomization	무작위 배정 방법 설명

- 첫 시험대상자 등재 시험대상자를 System에 등록/등재하는 세부 내용에 대해 각 과제별 연구팀과 논의된 사항 및 환자 방문에 따른 데이터 입력 방법 등을 포함한 과제별로 중요한 사항을 **표준작업지침서(SOPs)**로 작성하여 제공함

<표 2> 과제별 SOPs Contents

제목	상세 내용
1. Study Status Update	기관에서 첫 시험대상자를 등재하기 전 Study Status를 Active/Enrolling으로 변경하는 방법
2. Patient Registration & Enroll	시험대상자를 System에 등록하고 과제에 등재하는 방법
3. Patient Study Status Update	각 과제별 시험대상자 Status 설정 시기 및 사용하는 Status 상세 설명
4. Randomization	과제별 System에서 무작위배정을 시행하는 방법
5. Calendar 연결	과제별 배정받은 Arm에 따른 Calendar 안내, Calendar 적용 시기, Calendar 변경 순서
6. Scheduled Date 변경	과제별 시험대상자 일정 변경 시기 및 방법 설명
7. CRF 작성	과제별 Calendar 연결유무에 따른 CRF 작성 방법, 시험대상자 상태에 따른 CRF 작성 범위, SAE 발생 시 보고 방법 설명
8. 기타	Visit/Study Status 별 작성해야 하는 CRF 범위를 표로 안내

③ 웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램 진행

- 과제별 교육과정(1 Day 교육): 과제 수행을 위한 기초적인 시스템 사용방법에 대한 소개 및 세부 메뉴에 대한 실습교육, 제공과제별 eCRF 상세 설명, 각 과제별 필요시 진행함

<표 3> 과제별 교육과정(1 Day 교육 과정)

시간	교육과정	세부내용
12:50-13:00	등록	
13:00-13:20	eVelos System 소개	- eVelos System 소개
13:20-13:40	System Access	- Login 시 Error 발생 사항 설명
	Account Personalization의 기능 및 실습	- User Password, e-Signature 변경 실습
	Protocol Management 의 기능	- Study status 입력 실습
13:40-16:00	Patient Management의 실습 (System Guideline)	- 연구과제에 따른 강의 및 실습(SOPs) . Patient Registration & Search . Patient Study Enrollment . Patient Status 작성 . Calendar 연결 . eCRF Access 및 작성

		. Randomization
16:00-16:30	Data Query 해결	- Manage CRF/Query 기능을 통한 Query 확인 및 해결방법 안내
	Report 의 기능 및 실습	- Report Central 실습 - AHQ: 사용자 기반의 분석용 data 생성실습
	Ad-Hoc Query 생성 실습	- Data 생성 기능 및 실습
16:30-17:00	CRF 설명 및 SOPs 안내	- 과제별 CRF 설명 및 과제별 SOPs 안내

- eVelos 사용자 온라인 교육과정: eVelos system을 이미 사용하고 있거나, 사용할 예정인 사용자를 대상으로 온라인 상에서 과제 수행을 위한 기초적인 시스템 사용방법에 대한 소개 및 세부 메뉴에 대한 실습교육, 제공과제별 eCRF 상세 설명 등의 동영상 강좌를 제공함
 - 2009년에 개발되어 운영하던 기존 온라인 강좌를 보완하고 eVelos System Version 업데이트 사항을 반영하여 한층 개선된 교육 프로그램 (e-Learning)을 2011년, 2013년 개발 완료하여 지속적인 유지, 보수, 관리가 요구됨
 - 웹기반 임상연구관리시스템 교육을 위한 영문 프로그램을 구축하여 다국가간 연구 진행시 외국기관의 연구자를 위한 기초적인 시스템 사용방법에 대한 소개 및 과제별 eCRF상세 설명 명으로 통합적인 과제 수행
 - 전문적인 e-CRF 교육 제공을 통한 임상연구 전문 인력 양성, 임상 연구 수행에 지도적 역할
 - 현재, 타 병원 및 기관에서 제공되지 않는 과제별 심화 교육은 해당 임상 연구의 완성도를 높이는데 기여 함
 - 공공기관으로 임상연구분야에 폭넓고 전문적으로 지원할 수 있음을 대내외적으로 홍보

06 Data 확인하기

Preview 학습내용 및 목표

웹기반임상연구관리 시스템 교육과정

학습내용

- Report central
- Ad-Hoc Query

학습목표

- Report Central과 Ad-Hoc Query를 통해 입력된 데이터를 실시간으로 조회하여 확인할 수 있다.

국립암센터

Index

0:09/0:28

Sound ON

PREV 2 16 NEXT

08 따라하며 배우기

웹기반임상연구관리 시스템 교육과정

웹기반임상연구관리 시스템 교육과정

- | | | | |
|-----|------------------|----|------|
| 1차시 | 과제 시작하기 | 보기 | 다운로드 |
| 2차시 | 첫 피험자 등재하기 | 보기 | 다운로드 |
| 3차시 | 기존 피험자 검색 & F/up | 보기 | 다운로드 |
| 4차시 | 과제관련정보 보기 | 보기 | 다운로드 |
| 5차시 | Query 해결하기 | 보기 | 다운로드 |
| 6차시 | Data 확인하기 | 보기 | 다운로드 |
| 7차시 | 문제 발생시 대응하기 | 보기 | 다운로드 |
| 8차시 | 따라하며 배우기 | | |

지금까지 학습한 웹기반임상연구관리 시스템을 다시 한번 수행해보며 실전을 익혀 보시다.

보기 버튼을 클릭해 복습을 진행하거나,
다운로드 버튼을 클릭해 내 컴퓨터에 저장해 놓고
수시로 연습해 볼 수 있습니다.

eVelos
웹기반임상연구관리
시스템 교육과정

국립암센터

0:12/0:13

Sound ON

1 1

그림 3. 국문동영상

Introduction 1. Contents of learning

- 1 Starting the study
- 2 Enrolling of the first subjects
- 3 Search and follow up of the existing subjects
- 4 View information related to the study
- 5 Solving query
- 6 Verifying the data
- 7 When problem occurs



Lesson Step3. Error at the time of inputting eCRF

Laboratory Values (Baseline)

All laboratory tests should be conducted within **7 days** prior to the start of study drug administration.
If the laboratory tests were done in other hospital, please send the normal range to data management team by fax.
Please record the date of test as performed date, but if each item is performed at the other date, enter the date on the next of each item.
'Unit' of each site should be checked and recorded accurately.

Hematology Not Done **Date of Tests (MM/DD/YYYY)*** ? 03/03/2010

Test site: * Investigator Site Other

Item tested	Result	Unit	Date of Tests (MM/DD/YYYY)
Hemoglobin**		g/dL	If other, [calendar icon]
WBC (total)**	8.76	10 ⁹ /mm ³ , 10 ⁹ /μL, k/μL, 10 ⁹ /L	If other, [calendar icon]
ANC**	5.91	/μL, /mm ³	If other, [calendar icon]
Platelet Count**	342	10 ⁹ /mm ³ , 10 ⁹ /μL, k/μL, 10 ⁹ /L	If other, [calendar icon]

Entry Date* 03/16/2010

그림 4. 영문 동영상

④ 자료 검증

- 과제별 Query Report 발송: eCRF 미입력, eCRF 데이터 오류, AE 미작성 등 시스템 및 eCRF 관련한 오류를 점검하여 오류 현황에 대한 Report 발송

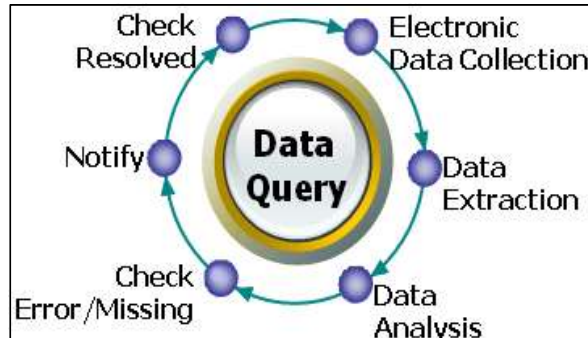


그림 5. 데이터 유효성 검증 과정

- 웹기반 임상연구관리시스템에 입력한 데이터는 실시간 조회가 가능하며, 통계 분석을 위한 데이터를 별도로 정리할 필요 없이 원하는 형태(예. Excel, Word, Linear, SAS)로 다운로드 가능함
- 이러한 기능을 활용하여 데이터관리팀에서는 데이터 유효성 검증을 정기적으로 실시함
- 데이터를 다운로드 받아 SAS, STATA와 같은 통계 패키지를 이용하여 분석하고 오류 발견 시 해당기관에 Query를 발송하며, 기관에 통보한 수정기한이 지나면 데이터의 수정이 완료되었는지를 확인하고 그렇지 않을 경우 Query를 재발송하여 본 과정을 반복함

⑤ 과제별 분기 과제진행 현황 보고서 발송

- 군별 등재현황, 월별 등재현황, 참여 기관별 Query 발송 현황, AE 발생 현황 등 과제 진행 내용을 그래프와 표로 작성된 과제진행현황보고서 발송 (1회/분기)

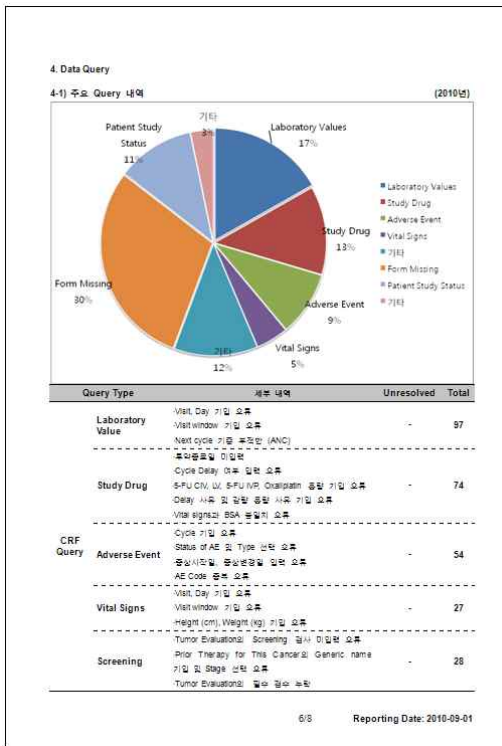
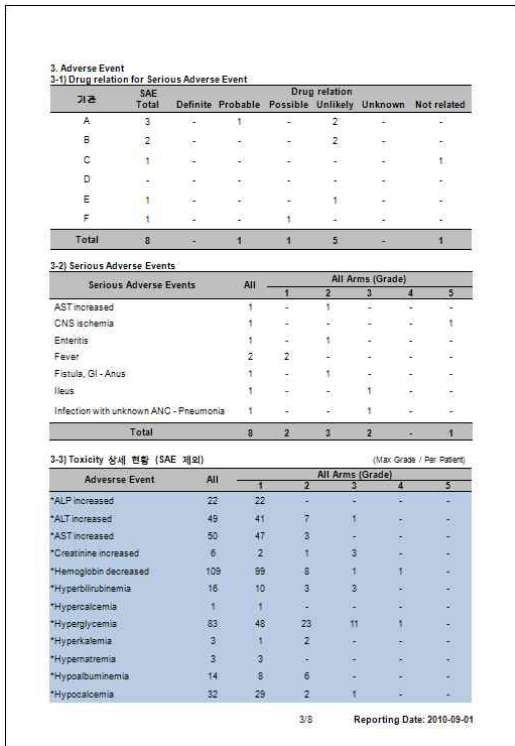
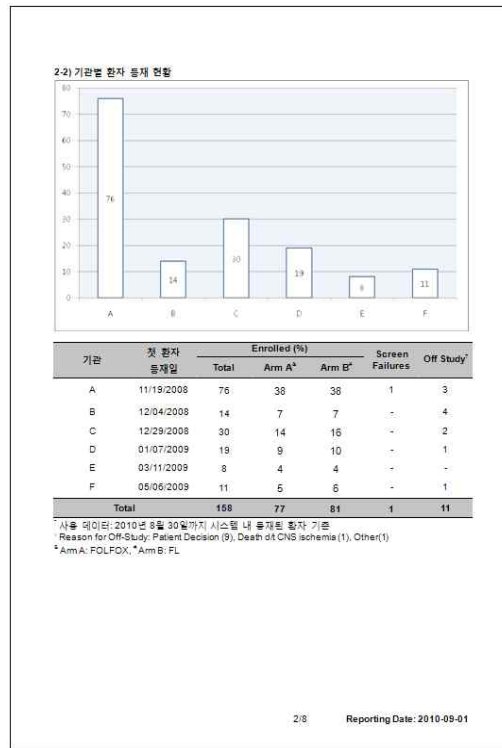
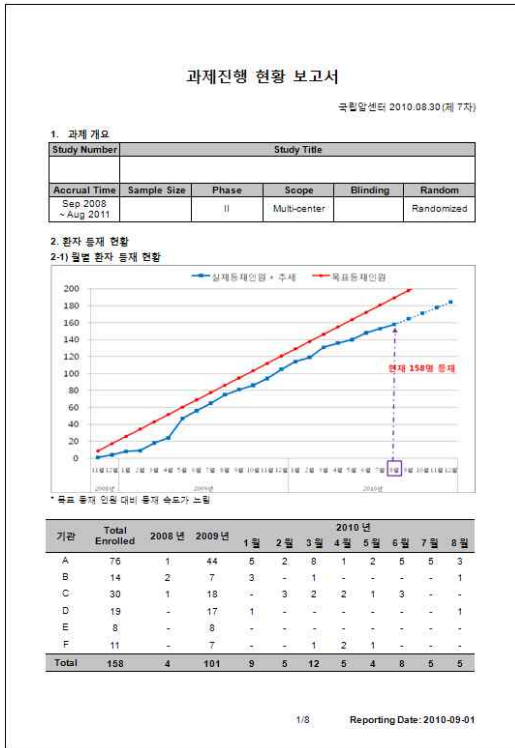


그림 6. 과제 진행 현황 보고서 예제

(2) 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 기존 적용 임상연구 운영: 자료 검증 및 분석

① 자료관리 및 통계분석실(Data Management & Statistics Center)의 운영을 통해 과제별 시스템 사용 기반 구축

- 임상연구 수행 지원: 무작위 배정, 데이터 유효성 검증 등
- 시스템 운영: DB 구축 및 관리, eCRF 개발, 운영, 서버 관리

② 웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램 진행

- 과제별 추가 교육 진행: 연구팀원이 변경되는 경우 과제 수행을 위한 기초적인 시스템 사용 방법에 대한 소개 및 과제별 eCRF 상세 설명
- 온라인 교육과정(e-Learning) 진행: 지방에 거주하여 참석하기 어려운 연구자에게 온라인 강좌를 진행하여 불편함을 최소화함. 시스템에 대한 의문점이 생길 시 온라인 강좌를 상시 청취하여 의문을 최소화함.

③ 자료 검증

- 과제별 Query Report 발송: eCRF 미입력, eCRF 데이터 오류, AE 미작성 등 시스템 및 eCRF 관련한 오류를 점검하여 오류 현황에 대한 Report 발송

④ 과제별 분기 과제진행현황보고서 발송

- 군별 등재현황, 월별 등재현황, 참여 기관별 Query 발송 현황, AE 발생 현황 등 과제 진행 내용에 관한 과제진행현황보고서 발송 (1회/분기)

⑤ 자료 분석

- 데이터 정리 작업: 연구기간이 종료되면 각 기관의 데이터를 취합하여 다양한 표현을 단일화하고 차트, 설문지 등 Source Data와 비교하여 입력 오류를 점검함. 필요 시 모든 자료의 Data Validation(자료 검증)을 실시하여 마지막 Query 발송함. Query 해결 완료 후 Data Validation Report 작성 및 보고한 후 더 이상 수정이 불가능하도록 데이터를 잠금(Locking) 처리함. 총 PI기관 또는 Sponsor에 자료를 제공함
 - Data Validation Report 작성 : 현재까지 등재된 환자에 대한 요약과 eCRF 변경 사항에 대해서 변경 내역, 주요 사항에 대해서 작성함
 - Variable List 작성 : Field name과 Field ID를 정리하여 총 PI기관 또는 Sponsor에 제공함
- 임상연구 진행 보고서 작성
- 과제별 중간분석/최종분석 결과보고 및 해석



그림 7. 자료 분석 과정

(3) 최적화 임상연구 플랫폼 개발과 암정복 과제를 통한 다기관 임상연구의 적용

- 웹기반 임상연구관리시스템을 활용하여 암정복 과제에 적용하여 공익적 임상연구의 네트워크 구축과 임상연구 활성화의 주도적 역할을 수행함
- 프로토콜 개발 지원부터 데이터 관리/통계 분석까지 One Stop Service 제공
- 임상연구관리 전문 인력 양성을 통해 국제적 수준의 임상연구관리 및 지원체계 운영을 통한 역량 강화

(4) 웹기반 임상연구관리시스템 기능 개발

- 웹기반 임상연구관리시스템의 기능 중 Calendar Function 추가 개발을 통해 외부 사용자의 업무 효율을 증대하고자 함
- 입력 오류를 줄이고 사용자 편의를 도모하여 해당 연구의 완성도에 기여
- 현재 60 건 이상의 임상/비임상 과제 데이터를 수작업으로 처리/관리하고 있는, CRF 입력 시 연결된 Calendar/Patient Study Status 자동 생성을 통해, 수작업에 따른 Query 발생을 방지하고 내부 운영자 및 외부 사용자들의 업무 효율을 증대하고자 함
- 신규과제 진행과 지속적으로 관리해야하는 과제의 증가에 따라, 최소한의 인력으로 운영할 수 있는 방안 모색과 발생 가능한 오류를 최소화하기 위해 자동 생성 기능 개발이 필요함

(5) 다기관 임상연구의 체계적 구축 및 활성화를 위한 워크숍 개최

① 목적

- 목적: 정부 관계자 및 임상연구가들을 초청하여, 다기관 임상연구의 현안과 개선방향 등을 제도 및 질관리에 초점을 두어 논의 하였으며, 웹기반 임상연구관리시스템의 기능 및 활용 현황에 대한 정보 제공

② 개최

- 일시: 2012년 10월 12일(금) 12:30-17:00
- 장소: 국립암센터 국가암예방검진동 8층 강당
- 참석대상: 웹기반 임상연구관리시스템을 적용한 과제 시험책임자, 원내외 연구자 및 임상연구코디네이터, 임상연구 관련자

③ 주요 일정

- 각 기관 소개 및 데이터 센터의 동향 등 발표
- 세부 핵심 임상연구 주제 발표
- 기타

3. 연구결과 고찰 및 결론

임상시험은 최근 신약 개발이 활발해짐에 따라 신약의 유효성과 안정성 확립 및 질병치료제로서의 공헌 가능성을 입증하기 위해 그 수요가 꾸준히 증가하고 있는 분야이다. 특히, 최근 암 관련 신의료기술 및 신약 개발 등 임상시험의 중요성이 부각되고 임상시험 프로토콜 개발과 환자 등록의 규모가 빠르게 확대됨에 따라 임상 데이터 관리의 효율적 방안이 요구되고 있다.

최근 들어 기존 종이 증례기록지를 통한 데이터 수집의 단점을 극복하고 다기관 임상시험 데이터를 실시간으로 입력하고 모니터링 하기 위한 방안으로 웹기반 임상연구관리시스템의 사용이 점차 확대되고 있다.

그러나 웹기반 임상연구관리시스템을 통해서 임상시험을 실시하는 경우에도, 올바른 데이터 관리가 함께 수행되지 않으면 기대에 못 미치는 결과가 도출될 수 있다. 본 과제에서는 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 임상시험 진행의 단계별(Setup-On going-Closing) 관리 방법론을 제시하였다. 또한 데이터 관리에 관한 구체적인 SOPs, 도식을 제공함으로써 임상시험 데이터의 질을 향상시키고 향후 웹을 이용한 임상 데이터 관리에 세부 지침을 제안하였다.

Step 1. Study Setup on web-based system

(1) Process



그림 8 과제 적용 Process

임상시험에 대한 의뢰가 들어오면 프로토콜 검토를 통해 과제별(Study-specific) 일정과 전자 증례기록지(Electronic Case Report Form, eCRF) 초안을 작성한다. 작성된 일정표, 전자 증례기록지 안을 연구자 회의를 통해 확정하고 시스템에 구현한다. 과제에 참여하는 사용자에게 해당 과제에서의 접근 권한을 지정하여 과제를 시작한다.

(2) Strategy

시스템 상에 Schedule을 구축할 때 고려하는 두 가지 요소는 일정의 **시간(Time Dependent/Non-Time Dependent)** 및 **반복 정도(Once/Multiple)**이다. 구체적인 Schedule 구상 전략은 좌측 하단 표와 같다. 예를 들어 환자를 처음 시스템 상에 등록할 때 환자 Initial, 생년월일 등 기본 정보를 입력하게 되는데, 이 정보는 환자가 다른 과제에 등재되더라도 재사용이 가능하므로 Non-Time Dependent, Once의 범주에 포함시킨다.

또한 전자 증례기록지의 경우에도 우측 하단 표에 제시된 것처럼 **자료의 형태(Data Type: Number, Text, Date)**와 **특성(Sequential Data, Conditional Data)**별로 구조화 시킬 수 있다. 예를 들어 사망관련 정보는 사망한 경우에만 입력하는 것이기 때문에 Conditional Data로 분류하여 관리한다.

(3) Schedule Structure Strategy

Time \ Freq.	Time Dependent	Non-Time Dependent
Once	Eligibility Evaluation, Treatment Termination...	Demographic...
Multiple	Study Drug, Vital Signs...	Concomitant Medication, Adverse Event...

① **Once** : Only one observation per patient

② Multiple-Time dependent

: One observation per scheduled visit

③ Multiple-Non-Time Dependent

: Multiple observations per patient

(4) eCRF Structure Strategy

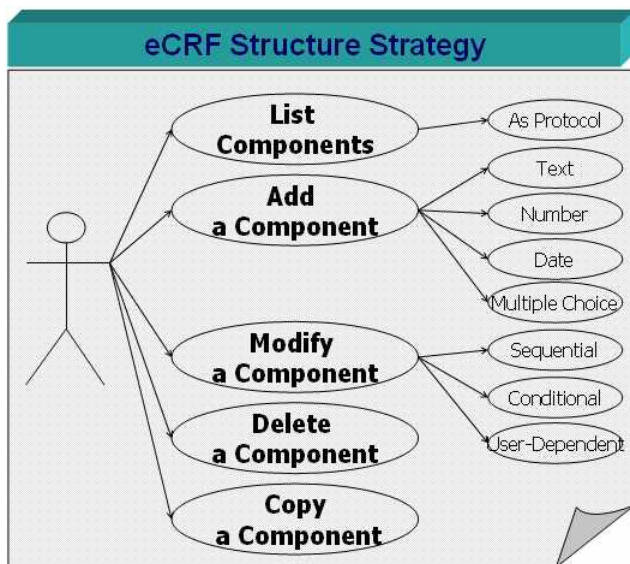


그림 9. eCRF Structure Strategy

(5) Security Strategy

	User	Read-Only User	Data Manager
Demographic	r+w	R	R
CRF	r+w	R	R
User-Dependent Data Set	R	X	R
Query	r	X	R+W

※r - read data from the same center, w - edit data from the same center,

R - read data from all centers, W - edit data from all centers, X - no access

초기 셋업단계에서 고려해야 할 또 하나의 요소는 데이터 보안이다. 이를 위해 **과제별/역할별/사용자별 특성에 따라 시스템 접근 권한을 관리**한다. 각 과제의 팀원은 해당 과제 내 사용자가 속한 기관의 환자 데이터만 볼 수 있으며, 시험책임자의 허가 없이는 입력된 데이터를 엑셀 형태로 다운로드 받을 수 없도록 제한된다. 이와 같은 시스템 접근 권한 전략은 좌측 하단 표에서 확인할 수 있다. 예를 들어 다기관 임상시험에서 Read-Only User (임상시험모니터요원)의 경우, 전자 증례기록지 데이터가 제대로 입력되었는지 모니터링 할 수 있도록 모든 기관의 데이터 조회 권한을 부여하나, 데이터의 입력 및 수정은 불가능하게 설정한다.

(6) Standard Operating Procedure (SOPs)

신규 과제 시작 시 사용자들의 데이터 입력 오류를 줄이기 위해 과제별 **시스템사용교육**을 실시하고 시스템의 일반적 사항, 프로토콜별 환자방문일정에 따른 데이터 입력 **표준작업지침서(SOPs)**를 작성하여 제공한다.

Step 2. On-going

(1) Process

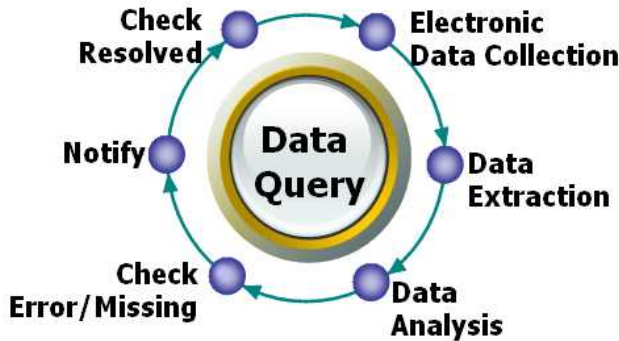


그림 10 Data Query Process

웹기반 임상연구관리시스템에 입력한 데이터는 실시간 조회가 가능하며, 통계 분석을 위한 데이터를 별도로 정리할 필요 없이 원하는 형태(예. Excel, Word, Linear, SAS)로 다운로드 받을 수 있다. 이러한 기능을 활용하여 데이터관리팀에서는 데이터를 다운로드 받아 SAS, STATA와 같은 통계 패키지를 이용하여 분석하고 오류 발견 시 해당기관에 Query를 발송한다. 기관에 통보한 수정기한이 지나면 데이터의 수정이 완료되었는지를 확인하고 그렇지 않을 경우 Query를 재발송하여 본 과정을 반복하게 된다.

(2) Check Error/Missing: DM Master File

Query Type	상세 내용	Query
1.Form Missing	1-1.Form Missing	CRF가 미작성 되었습니다. CRF는 매주기 완료 후 2주 이내에 완료하여야 합니다. CRF 작성 바랍니다.
...

5.Screening	5-1.Lab Values	Laboratory Values의 측정은 C1D1 기준 14일 이내에 수행하여야 합니다. 현재 Ca 측정일이 visit window를 벗어나니 재확인 해 주시고, 측정일의 수정이 불가능한 경우는 [시험책임기관]과 상의하신 내용을 Form하단의 comment란에 기록해주시시오.
...
10.Study Drug	10-4.BSA	10% Weight Loss가 발생하지 않는 이상 Baseline의 BSA를 사용하여야 합니다. 데이터 재확인 후 수정 바랍니다.

데이터 오류 분석 시에는 결과의 일관성을 유지하기 위해 **오류분석항목 및 Query List를 정리한 데이터 관리 지침(DM Master File)**을 정의한다. 데이터의 누락, 데이터 정합성 문제 등 발생할 수 있는 문제를 사전에 정의하고, 실제 Query 작업 시에는 각 과제별 특성에 맞게 데이터 관리 지침에 정의된 Query를 적용하여 발송한다.

Step 3. Closing Study



그림 11 과제 종료 Process

연구기간이 종료되면 각 기관의 데이터를 취합하여 다양한 표현을 단일화하고 차트, 설문지 등 근거자료와 비교하여 입력 오류를 점검하는 Data Cleaning 과정을 거친다. 본 절차가 끝나면 더 이상 수정이 불가능하도록 Data Locking 처리하며, 보고용 데이터 셋과 코딩 프로그램을 생성하여 과제별 특성에 맞는 보고서를 작성한다.

또한 이와 별개로 환자 등재현황(기관별/월별), 이상반응 발생현황(기관별/유형별) 등 프로토콜과 관련된 간단한 보고용 정보는 시스템의 Report Central 기능을 이용하여 시험책임자 또는 임상시험모니터요원에게 제공될 수 있다.

결론

웹기반 임상연구관리시스템을 통한 데이터 관리는 데이터 수집 후 별도의 추가 가공 없이 데이터의 정합성을 확인할 수 있는 장점이 있다. 따라서 비용 절감 및 데이터 질 향상을 가능하게 하는 보다 효과적인 방법이라고 볼 수 있다. 이러한 시스템을 이용한 데이터 관리 방법을 표준화함으로써 향후 웹을 이용한 임상시험 데이터 관리에 세부 지침을 제시하고 이를 통해 관련 연구의 데이터 질 향상에도 큰 역할을 할 것으로 기대되어 지속적으로 운영할 필요가 있다.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분 ¹⁾)	저널명(I.F.)	Year; Vol(No):Page	구분 ²⁾	지원과제번호 ³⁾
Phase II Study of Concurrent Transarterial Chemoembolization and Sorafenib for Patients with resectable Hepatocellular Carcinoma	-	Journal of hepatology. (9.264)	2012;56(6): 1336~1342	국외 SCI	없음†
S-1 plus oxaliplatin versus capecitabine plus oxaliplatin for first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer: a randomised, non-inferiority phase 3 trial	-	The lancet oncology (25.117)	2012; 13(11): 1125~1132	국외 SCI	없음†
Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin versus fluorouracil and leucovorin as adjuvant chemotherapy for locally advanced rectal cancer after preoperative chemoradiotherapy (ADORE): an open-label, multicentre, phase 2, randomised controlled trial	-	The lancet oncology (24.725)	2014; 15(11): 1245~1253	국외 SCI	없음†

† Method에 web-based clinical research management platform(Velos Inc, Fremont, CA, USA) 혹은 Velos system of the National Cancer Centre, South Korea로 명기됨

나. 국내 및 국제 학술대회 발표

발표제목	발표자	학술대회명	지역	지원과제번호
eVelos System을 통한 임상연구 데이터 질 관리	김소희	다기관 임상연구의 체계적 구축 및 활성화를 위한 워크숍(2012)	국내	1210120
eVelos System 운영 사례 및 On-line 교육 설명	남병호	Velos Annual Meeting(2014)	국외	1210120

다. 기타 연구성과

① 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 신규 임상연구 운영

<표4> 년도별 과제 운영 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014.9
신규 과제 수 (A)	1	11	26	20	12	17	16	9
누적과제 수 (B)	-	12	38	58	70	87	103	112
종료과제 수 (C)	-	-	2	2	14	11	10	13
실제 운영 과제 수 = (B)-((C)-누적합계)	1	12	36	54	52	58	64	60

<표5> 2014년 신규 과제 현황 (9건)

구분	Randomized	Phase	# of Center	Sample Size	Enrolled
국내 다기관공동임상연구					
Gastric Cancer	Y	III	49	1,880	9
Multiple Myeloma	N	II	9	47	4
Colorectal Cancer	Y	II	15	110	6
Gastric Cancer	Y	N/A	7	11,000	343
Gastric Cancer	Y	III	17	332	21
Geriatrics	N	N/A	10	200	99
Breast Cancer	N	N/A	10	1,000	426
국내 단일기관임상연구					
Oral/Head & Neck Cancer	N	II	1	36	0
원내 연구자임상연구					
Lung/Breast/Colorectal/ Gastric Cancer	Y	III	1	424	21

<표6> 준비 중인 과제 현황 (8건)

구분	Randomized	Phase	# of Center	Sample Size
국내 다기관공동임상연구				
Cervical Cancer	Y	III		409
Breast Cancer	N	II	14	132
Thyroid Cancer	Y	III	6	556
Breast Cancer	Y	II	7	112
Breast Cancer	N	N/A		120,000
Colorectal Cancer	Y	III	6	1,008
국내 단일기관임상연구				
Liver Cancer	Y	II	1	60
원내 연구자임상연구				
Pancreatic Cancer	N	II	1	48

② 웹기반 임상연구관리시스템을 통한 기존 적용과제의 운영

<표7> 2007년~2014년 9월 진행과제 현황(51건)

구분	Randomized	Phase	# of Center	Sample Size	Enrolled	System Open
국제 다기관공동임상시험						
Cervical Cancer	Y	III	10	590	131	2012-04-26
국내 다기관공동임상시험						
Brain Tumor	Y	II	15	104	83	2012-02-17
Brain Tumor	N	II	6	52	8	2012-09-03
Brain Tumor	N	II	10	39	13	2013-09-27
Brain Tumor	N	N/A	19	500	31	2013-07-29
Breast Cancer	Y	III	10	222	197	2011-06-07
Breast Cancer	Y	II	9	150	94	2012-07-24

Breast Cancer	Y	I/II	5	122	10	2013-08-14
Breast Cancer	Y	III	20	747	768	2010-06-04
Colon Cancer	Y	N/A	16	2,000	1,918	2010-04-19
Colon Cancer	N	N/A	10	5,000	2,712	2012-10-19
Colon Cancer	Y	III	19	2,660	1,535	2010-08-30
Colorectal Cancer	Y	III	26	480	32	2013-07-15
Colorectal Cancer	N	N/A	20	7,500	793	2012-12-07
Colorectal Cancer	N	N/A	32	500	228	2013-02-06
Gastric Cancer	Y	III	6	394	130	2009-09-11
Gastric Cancer	Y	II	9	204	204	2010-06-17
Gastric Cancer	N	I	3	220	108	2012-04-13
Gastric Cancer	Y	III	12	292	50	2012-08-01
Gastric Cancer	Y	III	10	338	337	2012-09-24
Gastric Cancer	Y	III	6	450	295	2012-12-21
Gastric Cancer	Y	III	14	225	1	2013-02-21
Gastric Cancer	Y	III	12	238	201	2013-03-27
Gastric Cancer	Y	III	12	580	178	2013-03-27
Gastric Cancer	N	II	7	55	55	2011-11-02
Gastric Cancer	N	N/A	10	1,158	1,061	2010-05-12
Liver Cancer	Y	II	2	86	45	2009-05-19
Liver Cancer	Y	III	5	338	182	2013-01-31
Lung Cancer	N	I/II	2	68	41	2008-10-07
Lung Cancer	Y	II	9	176	100	2010-09-15
Lung Cancer	Y	II	2	95	53	2010-11-05
Lung Cancer	Y	III	-	274	176	2010-01-07
Nasopharynx	N	N/A	3	116	105	2010-11-15
Pediatric	N	N/A	11	1,000	567	2012-06-25
Pediatric ALL	N	N/A	14	104	135	2009-02-27
Rectal Cancer	Y	II	1	200	143	2012-02-21
Rectal Cancer	Y	II	6	310	320	2008-09-30
Stomach Cancer	Y	III	7	870	57	2013-07-31
Stomach Cancer	Y	III	1	286	31	2013-10-02

원내 연구자임상과제

Cholangiocarcinoma	N	II	1	72	72	2010-01-13
Colon Cancer	Y	II	1	236	236	2013-12-16
Liver Cancer	Y	III	1	144	44	2013-12-04
Lung Cancer	Y	II	1	212	59	2008-03-14
Lung Cancer	Y	II	1	284	283	2009-02-25
Lung Cancer	N	I/II	1	61	53	2010-06-21
Lung Cancer	Y	II	1	192	43	2011-06-23
Lung Cancer	N	II	1	52	24	2011-10-26

Lung Cancer	N	II	1	26	5	2011-11-04
Lung Cancer	Y	II	1	162	74	2012-04-20
PancreatoBiliary Cancer	Y	III	1	288	181	2012-04-20
PancreatoBiliary Cancer	Y	N/A	1	168	11	2013-08-20

<표8> 2007년~2014년 9월 종료과제 현황(52건)

구분	Randomized	Phase	#of Center	Sample Size	Enrolled	System Open
국제다기관공동임상시험						
Gastric Cancer	Y	III	13	622	623	2009-02-11
Gastric Cancer	Y	II	16	194	195	2010-11-18
국내다기관공동임상시험						
Brain Tumor	N	II	19	32	14	2010-09-29
Breast and Prostate Cancer	Y	III	6	126	67	2009-07-06
Breast Cancer	Y	III	6	1,510	26	2011-02-09
Breast Cancer	Y	II	12	69	61	2010-06-03
Breast Cancer	Y	III	15	1,233	8	2011-04-27
Breast Cancer	N	I/II	1	46	46	2009-09-14
Breast Cancer	N	II	5	410	66	2013-04-19
Cardiovascular disease	Y	III	10	2,062	150	2009-05-07
Cervical Cancer	Y	N/A	8	20,000	6,484	2008-02-22
Cervical Cancer	N	N/A	9	1,000	998	2009-05-29
Colorectal Cancer	Y	III	11	344	344	2008-07-14
Colorectal Cancer	N	N/A	4	1,000	883	2009-04-28
Dementia	Y	N/A	1	150	42	2009-04-29
Gastric Cancer	Y	II	3	130	130	2008-03-31
Gastric Cancer	N	N/A	12	640	621	2010-12-29
Gastric Cancer	N	N/A	4	700	101	2011-06-28
Gastric Cancer	Y	II	4	144	72	2008-11-03
Gastric Cancer	Y	N/A	5	438	33	2013-03-13
Head & Neck Cancer	Y	II	11	96	9	2008-12-10
Head & Neck Cancer	Y	II	5	92	92	2008-03-26
Hospice	N	N/A	30	2,500	3,899	2008-03-24
Hospice	N	N/A	34	5,000	6,096	2009-04-06
Hospice	N	N/A	35	5,000	7,083	2009-12-28
Hospice	N	N/A	34	5,000	7,495	2011-02-24
Hospice	N	N/A	34	5,000	8,109	2012-02-22
Liver Cancer	N	II	20	93	36	2009-04-30
Liver Cancer	N	II	1	40	3	2010-09-29
Lung Cancer	N	I/II	2	48	49	2009-07-31
Lung Cancer	Y	III	4	105	105	2009-11-30

Lung Cancer	Y	III	4	242	4	2009-08-17
Lung Cancer	Y	II	17	120	10	2011-02-25
Lung Cancer	Y	II	14	98	98	2009-12-24
ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer	Y	II	9	314	9	2010-04-26
Pediatric & Adolescent	N	N/A	11	145	152	2010-06-03
Pediatric ALL	N	N/A	6	36	39	2009-02-27
Pediatric ALL	N	N/A	6	39	36	2009-02-27
Rectal Cancer	Y	III	8	1,160	5	2009-04-14
Vocal Cancer	Y	II	19	282	166	2010-08-02

원내연구자임상과제

Breast Cancer	N	I/II	1	58	15	2009-04-06
Breast Cancer	N	I	1	18	13	2009-05-04
Cancer Pain Management	N	N/A	1	25	25	2010-01-19
Cervical Cancer	N	N/A	1	134	128	2008-11-14
Colon Cancer	Y	II	1	194	197	2012-06-18
Colorectal Cancer	N	II	1	62	16	2009-08-21
Gastric Cancer	Y	N/A	1	148	129	2009-06-29
Liver Cancer	N	II	1	50	50	2009-07-22
Lung Cancer	N	II	1	42	25	2008-03-18
Lung Cancer	Y	II	1	84	4	2011-07-07
Pancreatic Cancer	Y	II	1	67	67	2011-11-18
Rectal Cancer	Y	II	1	82	2	2012-05-10

③ 교육 과정 운영

- 웹기반 임상연구관리시스템을 활용하는 사용자의 편의를 위해 국영문 e-Learning 과정 및 과제별 1Day교육을 운영하고 있음
- 초기에는 정규교육과정을 편성하였으나 원거리 사용자 및 실시간 교육 제공을 위해 온라인 교육 동영상 제작하여 교육 과정의 접근성을 높였음(2010년부터 정규교육과정은 부서 워크숍, 과제별 교육, 온라인 강좌 (e-Learning 교육)으로 대체되어 운영되고 있음)
- 과제별 교육현황(1Day 교육)은 아래 표와 같으며 총 650명이 수료하였음(2012년 이후 102명이 수료하였음)

<표9> 과제별 교육현황(1Day 교육)

차수	교육일자	수료인원	차수	교육일자	수료인원
1차	2007/11/02	13 명	20차	2009/04/24	25 명
2차	2008/01/11	18 명	21차	2009/05/22	19 명
3차	2008/02/13	17 명	22차	2009/05/27	14 명
4차	2008/03/12	32 명	23차	2009/06/24	11 명

5차	2008/04/16	13 명	24차	2009/07/17	5 명
6차	2008/05/28	21 명	25차	2009/09/16	29 명
7차	2008/08/27	6 명	26차	2010/02/18	19 명
8차	2008/09/24	12 명	27차	2010/03/26	8 명
9차	2008/10/01	8 명	28차	2010/04/16	14 명
10차	2008/10/29	10 명	29차	2010/06/01	24 명
11차	2008/11/26	14 명	30차	2010/06/11	8 명
12차	2008/12/17	15 명	31차	2010/09/01	17 명
13차	2009/01/20	2 명	32차	2010/10/01	11 명
14차	2009/01/21	13 명	33차	2011/02/14	32 명
15차	2009/02/11	12 명	34차	2011/04/29	17 명
16차	2009/02/13	17 명	35차	2011/08/26	13 명
17차	2009/03/13	19 명	36차	2012/02/03	21 명
18차	2009/03/25	37 명	37차	2013/02/24	54 명
19차	2009/04/15	3 명	38차	2013/09/04	27 명
총 교육인원			650 명		

- eVelos 사용자 온라인 강좌과정(이러닝)은 아래 표와 같으며 총 1,123명이 수료하였음 (2012년 이후 695명이 수료하였음)

<표10> 온라인 강좌 교육현황

기수	교육일자	수료인원	기수	교육일자	수료인원
1기	2009/11	26 명	30기	2012/04	22 명
2기	2009/12	16 명	31기	2012/05	13 명
3기	2010/01	22 명	32기	2012/06	12 명
4기	2010/02	14 명	33기	2012/07	16 명
5기	2010/03	14 명	34기	2012/08	17 명
6기	2010/04	40 명	35기	2012/09	20 명
7기	2010/05	14 명	36기	2012/10	13 명
8기	2010/06	16 명	37기	2012/11	28 명
9기	2010/07	10 명	38기	2012/12	21 명
10기	2010/08	12 명	39기	2013/01	19 명
11기	2010/09	16 명	40기	2013/02	19 명
12기	2010/10	13 명	41기	2013/03	33 명
13기	2010/11	14 명	42기	2013/04	28 명
14기	2010/12	20 명	43기	2013/05	34 명
15기	2011/01	24 명	44기	2013/06	25 명
16기	2011/02	14 명	45기	2013/07	27 명
17기	2011/03	26 명	46기	2013/08	19 명
18기	2011/04	21 명	47기	2013/09	16 명
19기	2011/05	11 명	48기	2013/10	26 명
20기	2011/06	14 명	49기	2013/11	23 명
21기	2011/07	12 명	50기	2013/12	17 명
22기	2011/08	16 명	51기	2014/01	15 명
23기	2011/09	8 명	52기	2014/02	32 명
24기	2011/10	10 명	53기	2014/03	25 명
25기	2011/11	14 명	54기	2014/04	24 명

26기	2011/12	11 명	55기	2014/05	19 명
27기	2012/01	12 명	56기	2014/06	37 명
28기	2012/02	19 명	57기	2014/07	19 명
29기	2012/03	16 명	58기	2014/08	14 명
			59기	2014/09	15 명
총 교육인원					1,123 명

- 2009년에 개발되어 운영하던 기존 온라인 강좌를 보완하고 eVelos System Version 업데이트 사항을 반영한 교육 프로그램 (e-Learning)을 2011년 개발 완료함(국/영문)
- 웹기반 임상연구관리시스템 버전 업그레이드와 병행하여 기존 교육 프로그램 (e-Learning)의 수정 및 업데이트 작업을 실시, 2013년 10월 개발 완료함(국/영문)



그림 12 개정 전 교육 프로그램 화면

- eVelos system을 이미 사용하고 기존 사용자들에게는 Version 9 Upgrade로 인한 변화에 적응이 쉽도록 도움이 되며, 신규 사용자들은 온라인 상에서 과제 수행을 위한 기초적인 시스템 사용방법에 대한 소개 및 세부 메뉴에 대한 실습교육, 제공과제별 eCRF 상세 설명 등의 동영상 강좌를 제공함








































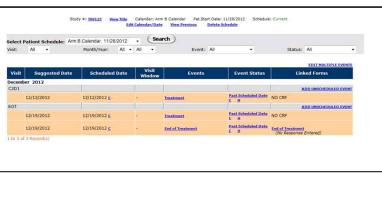

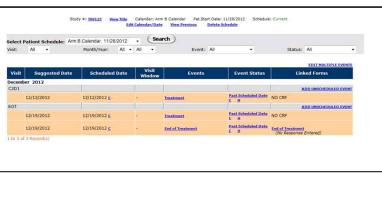

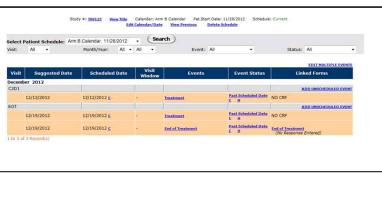

④ 웹기반 임상연구관리시스템 Version 9 Upgrade

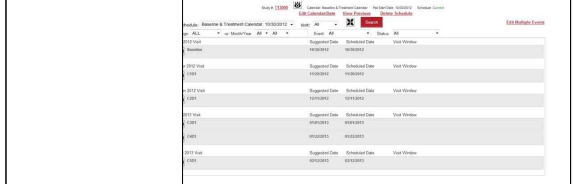
- 웹기반 임상연구관리시스템의 전체적인 Design이 사용자 친화적인 User Interface로 변경되어 외부 사용자의 업무 효율을 증대하고자 함
- 기존에는 Internet Explorer 8까지만 지원됐으나 Version 9에서는 Internet Explorer 9도 지원

이 가능하게 됨으로써 내부 운영자 및 외부 운영자의 편의를 도모함

- Version 9에서는 동시 접속이 허용되지 않으므로, 로그아웃 하지 않고 다른 곳에서 동일한 아이디로 로그인을 하게 되면 처음 로그인한 화면은 닫혀서 사용할 수 없게 됨으로써 사용자의 아이디 도용 등을 막을 수 있는 장치가 됨
- 기록된 eCRF를 삭제할 경우 삭제 사유를 입력할 수 있는 기능이 추가되어 데이터가 삭제되더라도 로그에 기록이 남을 수 있게 됨

<표 11> eVelos System Version 9 변경 대비표

항목	변경목적	변경사항																		
- Menu 변경	- 기존 왼쪽에 고정되어 있던 메뉴가 상단으로 이동하였으며, 마우스 이동만으로 전체 메뉴 조회가 가능하여 불필요한 클릭 수를 줄일 수 있게 됨	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Old Version</th> <th>New Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> </tbody> </table>	Old Version	New Version																
Old Version	New Version																			
																				
- 빠른 검색 Icon 삭제	- 상단에 있던 빠른 검색 Icon이 삭제되고, 화면을 더 넓게 쓸 수 있습니다. 변경된 메뉴가 빠른 검색 Icon 역할도 함께 하게 됨	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Old Version</th> <th>New Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Old Version	New Version		-														
Old Version	New Version																			
	-																			
- Icon 변경	- 직관적으로 기능을 인지할 수 있도록 각 Icon이 변경됨	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Icon</th> <th>Old Version</th> <th>New Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Study</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patient</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Edit</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Delete</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Export to Excel</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Icon	Old Version	New Version	Study			Patient			Edit			Delete			Export to Excel		
Icon	Old Version	New Version																		
Study																				
Patient																				
Edit																				
Delete																				
Export to Excel																				
- Schedule 화면 변경	- Calendar가 길어져 원하는 Visit을 찾기 어려웠던 점을 보완하여 필요한 Visit을 클릭할 경우 조회되도록	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Old Version</th> <th>New Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> </tbody> </table>	Old Version	New Version																
Old Version	New Version																			
																				

	<p>확장/숨김 기능이 추가됨</p>	
--	----------------------	--

⑤ 웹기반 임상연구관리시스템 기능 개발

- 웹기반 임상연구관리시스템의 기능 중 Calendar Function 추가 개발을 통해 외부 사용자의 업무 효율을 증대하고자 함
- 입력 오류를 줄이고 사용자 편의를 도모하여 해당 연구의 완성도에 기여
- 현재 60 건 이상의 임상/비임상 과제 데이터를 수작업으로 처리/관리하고 있는, CRF 입력 시 연결된 Calendar/Patient Study Status 자동 생성을 통해, 수작업에 따른 Query 발생을 방지하고 내부 운영자 및 외부 사용자들의 업무 효율을 증대하고자 함
- 신규과제 진행과 지속적으로 관리해야하는 과제의 증가에 따라, 최소한의 인력으로 운영할 수 있는 방안 모색과 발생 가능한 오류를 최소화하기 위해 자동 생성 기능 개발이 필요함

항목	기능 개발 전	기능 개발 후
-Auto Generated Calendar Function	-해당 시기가 되면 일일이 Calendar를 새로 연결해야 하며 이 과정에서 잘못된 연결하는 경우가 많이 발생함	-자동으로 Calendar 연결
-Auto Generated Patient Study Status Function	-CRF 입력 후 다시 Patient Study Status 입력해야 하며 이 과정에서 누락되는 경우가 많이 발생함	-CRF 입력에 따른 Patient Study Status 자동 입력

- 적용 과제 현황: 원내외 진행중 과제 총 22개.
 - 등재가 완료된 과제 등 종료가 임박한 과제에는 적용하지 않음

⑥ 웹기반 임상연구관리시스템 워크샵 개최

- 가. 웹기반 임상연구관리시스템 사용자 Workshop 개최
 - 일시: 2012년 10월 12일(금), 12:30 ~ 17:00
 - 목적: 국내 임상연구의 체계적 구축과 활성화를 위한 제언, 타기관 운영사례 및 주요 임상연구의 이슈에 대한 의견 교류 등

- 나. 웹기반 임상연구관리시스템을 이용하는 CRA를 위한 교육 개최
 - 일시: 2013년 9월 4일 (수요일) 오후 2시~4시

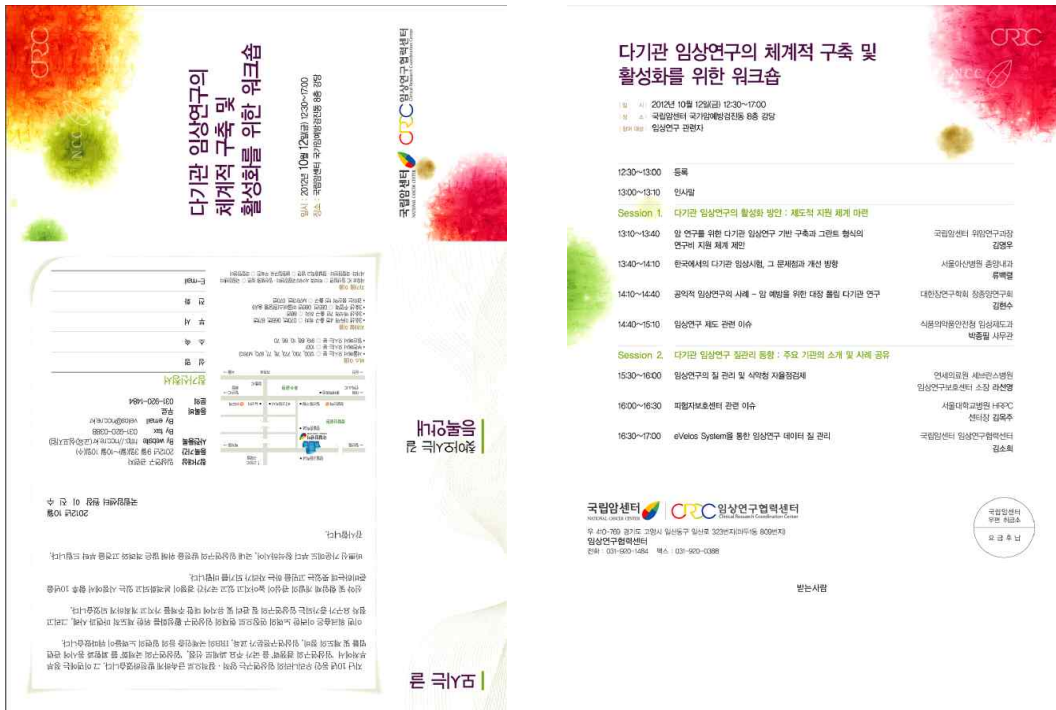


그림 13. 워크샵 브로셔

- 대상: 웹기반 임상연구관리시스템 (eVelos System)을 이용하는 CRA
- 목적: 웹기반 임상연구관리시스템 (eVelos System)을 이용하여 모니터링 수행 시 필요한 Guideline 설명, eVelos System version 9 upgrade 내용 설명
- 참석자: 약 30명

웹기반 임상연구관리시스템 CRA 오프라인 교육 과정

- ◎ 일시: 2013년 9월 4일(수요일) 14:00 ~ 16:00
- ◎ 장소: 국립암센터 암예방검진동 7층 전산교육장
- ◎ 대상: 웹기반 임상연구관리시스템 (eVelos System)을 이용하는 CRA
- ◎ 교재: eVelos System Guideline_Monitor (교육 당일 배부)


시간	교육과정	강사명
14:00 ~ 14:10	등록	
14:10 ~ 15:30	1. 웹기반 임상연구관리시스템(eVelos System)을 이용하여 모니터링 수행 시 필요한 Guideline 설명 2. eVelos System version 9 upgrade 내용 설명	국립암센터 한미라
15:30 ~ 16:00	Q&A	

그림 14. 교육 Program


⑦ eVelos Annual User Meeting 참가

- 2012년 5월 16일 ~ 5월 18일: 미국 샌프란시스코, 국립암센터 2인

- 참가 목적: eVelos 사용 기관 사례 공유 및 발전 방향 모색.
- 내용: eVelos 사용 기관 사례 공유 및 사용자 교육 훈련
- 2013년 4월 15일~4월 17일: 미국 샌프란시스코, 국립암센터 1인
 - 참가 목적: eVelos 사용 기관 사례 공유 및 발전 방향 모색. 2014년 재계약 협의
 - 내용: eVelos 사용 기관 사례 공유, 발전 방향 모색
- 2014년 4월 28일~4월 29일: 미국 샌프란시스코, 국립암센터 3인
 - 참가 목적: eVelos 사용 기관 사례 공유 및 발전 방향 모색. 2015년 재계약 협의
 - 내용: eVelos 사용 기관 사례 공유 및 버전 업데이트 교육, 영문동영상 소개 등.
- 2014년 12월 중 evelos사 방문 예정
 - 참가목적: 2015년 재계약시 계약 조건 및 금액 조정 등



empowering clinical innovation




Contents

- Organization
- History
- Using Modules
- On-going Trials
- Localization
- Future applications

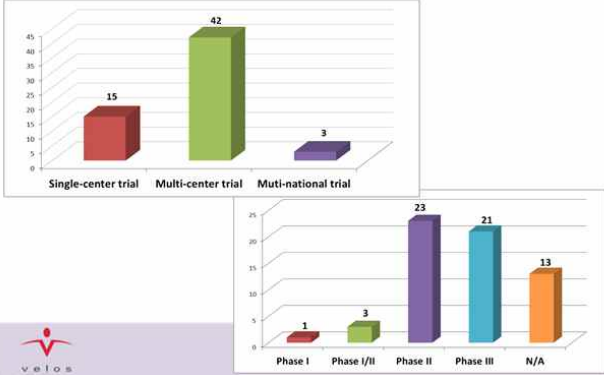
Velos Application at the National Cancer Center in Korea

Clinical Research Coordination Center
National Cancer Center, Korea
Byung-Ho Nam, PhD
Apr 29, 2014




empowering clinical innovation

On-going Trials




Auto Calendar/Patient Study Status Association Function

- Auto Calendar Attachment
 - Auto Calendar attachment when patient enrolled to Study
 - CUSTOM_AUTOCAL_CONFIG
 - Auto Calendar attachment based on specific form/field response
 - CUSTOM_FORMCAL_CONFIG
 - CUSTOM_FORMCALFIELD_CONFIG
- Auto Generated Patient Study Status
 - CUSTOM_FORMPATSTAT_CONFIG
 - CUSTOM_FORMPATFIELD_CONFIG



empowering clinical innovation



empowering clinical innovation

그림 15. User Meeting 시 국립암센터 사례 공유 내용

⑧ 표준작업지침(Standard Operating Procedures, SOPs) 제정 및 개정

- ① 프로젝트 관리자, 데이터 관리자 SOPs; 신규 기능 추가 건 및 사용자 편의성을 위해 프로세스를 개선하여 개정함, 154p
- ② 임상시험 품질관리(QC)를 위한 업무 SOP 제정, 61p
- ③ 데이터 관리자의 실무 능력 배양을 위한 eVelos System 및 STATA를 활용한 자료 관리 제정, 78p
- ④ 주요 개정 내용
 - 2012년 개정 내용
 - 약사법 및 KGCP의 임상시험 용어에 따라 문구 변경
 - 세부 업무 프로세스 추가 및 변경
 - 사용자 편의성을 위해 업무 프로세스 개선
 - 신규 기능(Calendar 자동연결/Patient Study Status 자동 업데이트) 개발로 관련 프로세스 변경
 - 2013년 개정 내용
 - 계약 관련 내용 명료화 및 계약서 문구 추가
 - 효율적인 업무 진행을 위한 업무 기한 변경 및 세부 업무 프로세스 추가
 - eCRF draft 작성 시 필요한 구체적인 지침 추가
 - 표준작업지침 내 용어 통일 및 문구 수정
 - 업무 방침 변경에 따른 프로세스 수정 및 추가
 - 신규 지침 생성으로 관련 내용 추가 및 순서 조정

⑨ 임상시험 품질관리 운영(Quality Management)

- 웹기반 임상연구관리시스템을 사용하는 다기관 임상시험을 대상으로, 임상시험의 품질관리(QC)를 통해 임상시험이 타당한 수준에서 이루어지고 있음을 검증하고, 임상시험의 질적 향상을 도모하는 것을 목적으로 함
- 임상시험 품질관리 시스템 구축: 임상시험 품질관리가 적절하게 이루어질 수 있는 시스템 구축
 - 전반적인 임상시험 품질관리 계획 (Quality Control Plan) 확정

- In-house QC visit: 전반적인 품질 운영 및 QC visit 보고서 작성,
주요 사안 관리를 통한 임상시험 품질 향상
- On-site QC visit: 참여기관을 방문하여 임상시험의 적정성 확인,
임상시험 관련자들 간의 의사소통 채널 마련
- 임상시험기본문서 양식 및 필요시 Worksheet 작성하여 배포
- 임상시험 품질관리 기관 조사(QC visit, Monitoring) 실시를 통한 품질관리 진행
 - 각 기관에서의 임상시험 진행 절차를 확인하고 임상시험계획서 및 관련 규정 준수 여부에 따른 주요 사안 확인
 - 임상시험 품질관리 보고서를 통한 각 기관의 전반적인 진행 사항 및 주요 사안 보고
- 임상시험 전 기간에 걸친 연속적인 품질관리 수행
 - 각 기관의 주요 사안 관리를 통한 임상시험 품질향상 도모

<표 12> 임상시험 품질관리(Quality Management) 진행 현황

No.	암종	책임연구자	책임연구기관	Rand.	Phase	Sample Size
현재 진행 중인 연구						
1	부인암	유상영	원자력병원	Y	III	590
2	대장암	김현수	원주기독병원	Y	N/A	5,000
진행 예정인 연구						
1	대장암	백승혁	연세의료원	Y	III	480
2	다발골수종	엄현석	국립암센터	N	II	47

- 임상시험 품질관리(Quality Management) 진행 중인 연구의 Monitoring 방문 현황
 - 부인암(TACO Study): 국내 12개 기관(원자력병원 외) 총 17회 방문,
국외 2개 기관(태국, 베트남) 총 2회 방문
※ 2개 기관 (동남권 원자력의학원, 칠곡경북대학교병원) 방문 예정
 - 대장암(eCOLO-FITS Study): 국내 1개 기관(원주기독병원) 총 1회 방문
- 부인암(TACO Study) 국외 Monitoring 수행 현황
 - 2013년 04월 10일 : Ramathibodi Hospital, Thailand
 - 2014년 06월 27일 : Ho Chi Minh City Oncology Hospital, Vietnam

Topic	Content
QC Monitoring	eVelos System Review ICF, Logs Review Source Document Verification (Medical Record, Worksheet, eCRF)
Wrap-up Meeting	Discussion about SDV RT film Review

⑩ 학회/연구회와의 Platform 사용에 관한 계약

- 임상연구협력센터는 계약을 맺은 단체의 일부 과제에 대해 CRF의 웹 개발 등 시스템 사용을 지원하여 임상연구 발전을 위한 공공기관의 지원 업무를 담당함.
- 대한방사선종양학 임상연구회(KROG)에서 2009년부터 활용하고 있었으며 2012년에는 우리나라 대표적 암임상연구조직인 대한항암요법연구회(KCSG)에서 웹기반 임상연구관리시스템을 활용하기로 결정함
- 대한항암요법연구회의 경우 향후 진행되는 모든 연구를 웹기반 임상연구관리시스템을 통해 진행하기로 결정함
- 암정복과제로 진행되는 과제의 경우 보다 체계적이고 효율적인 다기관 임상연구수행을 위해서 국립암센터에서 운영하는 eVelos system을 포함한 인증된 웹기반 임상연구관리시스템을 사용하도록 하며 추후 과제 평가시에 이를 반영하도록 하였음

<표13> 학회/연구회/암정복 운영 과제 현황 (28건)

구분	연구 책임자	기관	Rando mized	Phas e	# of Center	Sampl e Size	Enroll ed	운영 여부	
	Brain Tumor	윤환중	충남대학교병원	N	N/A	19	500	31	진행
	Breast Cancer	박경화	고려대학교 안암병원	N	II	5	410	66	종료
	Breast Cancer	정경해	서울아산병원	N	N/A	10	1,000	426	진행
	Colorectal Cancer	변재호	가톨릭대학교 성빈센트병원	N	N/A	20	7,500	793	진행
KCSG	Colorectal Cancer	박영석	삼성서울병원	N	N/A	32	500	228	진행
	Gastric Cancer	오성용	동아대학교병원	Y	N/A	5	438	33	종료
	Oral/Head & Neck	안명주	삼성서울병원	N	II	1	36	-	진행
	Stomach Cancer	최인실	보라매병원	Y	III	17	332	21	진행
	Geriatrics	김지현	분당서울대학교병원	N	N/A	10	200	99	진행
	Brain Tumor	김성환	가톨릭대학교 성빈센트병원	N	II	19	32	14	종료
	Breast and Prostate Cancer	이정은	경북대학교병원	Y	III	6	126	67	종료
KROG	Breast Cancer	지의규	서울대학교병원	Y	III	6	1,510	26	종료
	Breast Cancer	안성자	화순전남대병원	N	I/II	1	46	46	종료
	Breast Cancer	서창욱	연세의료원 세브란스병원	Y	III	20	747	768	진행
	Liver Cancer	성진실	국립암센터	N	II	20	93	36	종료

	Lung Cancer	이창걸	연세의료원 세브란스병원	Y	III	4	242	4	종료
	Lung Cancer	조관호	국립암센터	N	I/II	2	48	49	종료
	Lung Cancer	김중훈	서울아산병원	Y	III	4	105	105	종료
	Lung Cancer	조관호	국립암센터	Y	III	-	274	176	진행
	Nasopharynx	이창걸	연세의료원 세브란스병원	N	N/A	3	116	105	진행
	Vocal Cancer	조관호	국립암센터	Y	II	19	282	166	종료
NECA	Gastric Cancer	설상영	인제대학교 부산백병원	N	N/A	10	1,158	1,061	진행
	Brain Tumor	김정훈	서울아산병원	Y	II	15	104	83	진행
	Brain Tumor	정동섭	가톨릭대학교 인천성모병원	N	II	6	52	8	진행
암정복 과제	Cervical Cancer	유상영	원자력병원	Y	III	10	590	131	진행
	Colon Cancer	김현수	원주기독병원	N	N/A	10	5,000	2,712	진행
	Colorectal Cancer	백승혁	연세의료원 세브란스병원	Y	III	26	480	32	진행
	Pediatric	박경덕	서울대학교병원	N	N/A	11	1,000	567	진행

⑪ 최적화된 임상연구 플랫폼 개발 과 암정복 과제를 통한 다기관 임상연구의 적용

- 웹기반 임상연구관리시스템을 활용하여 암정복 과제에 적용하여 공익적 임상연구의 네트워크 구축과 임상연구 활성화의 주도적 역할을 수행함
- 프로토콜 개발 지원부터 데이터 관리/통계 분석까지 One Stop Service 제공
- 웹기반 임상연구관리시스템을 활용하는 암정복 과제의 질 관리를 위해 내부적으로 Quality Management를 위한 준비 작업 진행: SOP 제정
- 임상연구관리 전문 인력 양성을 통해 국제적 수준의 임상연구관리 및 지원체계 운영을 통한 역량 강화

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
국제적 수준의 웹기반 임상연구관리시스템 구축 및 운영으로 다 기관 임상시험을 과학 적이고 효율적으로 수 행하고, 원내·외 임상 시험을 활성화함	1차년도 (2012)	웹기반 임상연구관리시 스템을 통한 원내 연구 자 임상과제/원외 다 기관공동임상시험 운영 기존 웹기반 임상연구 관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석	신규 원내 연구자 임상과제/원 외 다기관공동임상시험 적용 (17건/10건)	170	-
			기존 웹기반 임상연구관리시스 템 적용과제 운영(58건/50건)	116	
			웹기반 임상연구관리시스템 교 육 프로그램 진행(14건/10건)	140	
	2차년도 (2013)	웹기반 임상연구관리시 스템을 통한 원내 연구 자 임상과제/원외 다 기관공동임상시험 운영 기존 웹기반 임상연구 관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석	신규 원내 연구자 임상과제/원 외 다기관공동임상시험 적용 (16건/10건)	160	-
			기존 웹기반 임상연구관리시스 템 적용과제 운영(64건/56건)	114	
			웹기반 임상연구관리시스템 교 육 프로그램 진행(13건/10건)	130	
			웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관 리(QC)의 운영(1건/1건)	100	
	3차년도 (2014)	웹기반 임상연구관리시 스템을 통한 원내 연구 자 임상과제/원외 다 기관공동임상시험 운영 기존 웹기반 임상연구 관리시스템 적용과제의 자료 검증 및 분석	신규 원내 연구자 임상과제/원 외 다기관공동임상시험 적용 (9건/10건)	90	140
			기존 웹기반 임상연구관리시스 템 적용과제 운영(60건/63건)	95	95
			웹기반 임상연구관리시스템 교 육 프로그램 진행(9건/10건)	90	123
			웹기반 임상연구관리시스템을 기반으로 한 임상시험 품질관 리(QC)의 운영(1건/1건)	100	100

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
신규 과제 적용 (10건/년)	신규 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상시험 적용은 실 제 총 42건(14건/년)으로 목표했던 것보다 초과함
기존 임상시험 운영 (60건/2014년)	기존 웹기반 임상연구관리 시스템 적용과제 운영은 1차년도 (2012) 58건, 2차년도(2013) 64건, 3차년도(2014) 60건으로 종료 과제의 증가로 안정적인 추세임
교육 프로그램 진행 (10건/년)	웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램 진행은 실제 총 36건 (12건/년)으로 목표했던 것보다 초과함

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구분	세부연구성과	예상 연구 성과
2015	신규 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상 시험 적용	신규 과제 적용 건 (10건)
	기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제 운영	기존 임상시험 운영 건 (55건)
	웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램 진행	교육 프로그램 진행 건 (12건)
	임상시험의 품질관리(QC)의 운영	과제 적용 및 진행 (1건)
2016	신규 원내 연구자 임상과제/원외 다기관공동임상 시험 적용	신규 과제 적용 건 (10건)
	기존 웹기반 임상연구관리시스템 적용과제 운영	기존 임상시험 운영 건 (55건)
	웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램 진행	교육 프로그램 진행 건 (12건)
	임상시험의 품질관리(QC)의 운영	과제 적용 및 진행 (1건)

(2) 연구성과의 활용계획

○ 임상시험 진행의 효율화

- 웹 상에서 프로토콜을 수정하고 관리하여, 해당 연구팀내에서 프로토콜 수정, IRB 승인일 등 프로토콜과 관련된 각종 변경사항, 문서를 신속하고 효율적으로 공유할 수 있음
- SAE, 사망 등이 발생할 경우 연구자에게 자동으로 e-mail이 발송되어 주요 사건을 효율적으로 관리할 수 있음
- 시스템 기능 추가 개발로 외부 사용자 및 내부 사용자 업무 효율 증대

○ 신속하고 정확한 임상시험 데이터 확보

- CRF 미입력 현황, 환자 다음 방문 일정 등이 실시간으로 확인되어 피험자의 과제 순응도를 높이고 CRF 입력 지연을 최소화 할 수 있음
- 자료 입력 시 자동으로 데이터 유효성을 확인하며, 그 이후에도 과제별 데이터 오류 점검을 원격상 정기적으로 이루어져 임상시험 데이터 질 향상이 가능함
- 임상연구품질관리(QC) 업무를 통해 해당 과제의 정확한 데이터의 확보가 가능함

○ 다국가·다기관공동임상시험 활성화

- 웹 기반 시스템으로 임상시험에 참여하는 여러 기관에서 실시간으로 데이터 입력 및 조회가 가능함
- 중앙집중적 데이터 관리를 통해 데이터 품질을 높이고 비용 및 시간을 감소시킴으로써 다기관공동임상시험 활성화에 기여함

- 영문 웹기반 임상연구관리시스템 교육 프로그램(e-Learning)을 통해 다국가 연구에서 외국기관의 연구자들의 이해도를 높여, 외국 기관 연구자들의 과제 순응도를 높이고, 과제별 데이터 입력에 통합성을 높임
- 다기관 임상시험에서의 임상연구품질관리(QC)를 통해 각 기관의 질적 측면에서의 통합성을 기대할 있음

○ 국립암센터의 임상시험 역량 증가

- 자료관리 및 통계분석실의 운영을 통해 과제별 시스템 사용 기반 구축
- 원내 임상연구에 웹기반 임상연구관리시스템을 활용함으로써 표준화된 데이터 입력 및 관리가 가능하며, 모니터링을 통해 질 높은 데이터 수집이 가능함
- 미국 NCI 검증을 받은 웹기반 임상연구관리시스템 활용으로 국제적 임상시험 관련 규정에 따른 임상시험 수행 및 자료 수집에 대한 기반을 확보함
- 국제적 인증을 받은 웹기반 임상연구관리 시스템 구축 및 운영으로 국가간 다기관 임상시험을 주도적으로 수행할 수 있는 역량을 강화시킴
- 국제 Workshop의 개최로 다국가적 신뢰 향상
- 보다 체계적이고 과학적인 임상연구 수행지원
- 국가 기관으로서의 역할 담당
- 임상시험의 품질관리는 그 필요성이 최근 더욱 강조되고 있으므로 이와 관련하여 암센터가 주도적인 역할을 담당할 수 있음

6. 참고문헌

- (1) Nadkarni PM, Brandt C, Frawley S, Sayward FG, Einbinder R, Zelterman D, Schacter L, Miller PL. "Managing Attribute - Value Clinical Trials Data Using the ACT/DB Client - Server Database System". J Am Med Inform Assoc.1998 Mar-Apr;5(2):139-51.
- (2) Unützer J, Choi Y, Cook IA, Oishi S. "A Web-Based Data Management System to Improve Care for Depression in a Multicenter Clinical Trial". Psychiatr Serv. 2002 Jun;53(6):671-3, 678.
- (3) Kiuchi T, Ohashi Y, Konishi M, Bandai Y, Kosuge T, Kakizoe T. "A world wide web-based user interface for a data management system for use in multi -institutional clinical trials-Development and experimental operation of an automated patient registration and random allocation system". Control Clin Trials. 1996 Dec;17(6):476-93.
- (4) Pavlović I, Miklavcic D. "Web-based electronic data collection system to support electrochemotherapy clinical trial.". IEEE Trans Inf Technol Biomed. 2007 Mar;11(2):222-30
- (5) Meadows, B. J. "Eliciting Remote Data Entry System Requirements for the Collection of Cancer Clinical Trial Data". 2003.CIN -HAGERSTOWN MD-Vol.21 No.5
- (6) Cato, D. C.,Thomas, D. B. "Electronic Capture of Clinical Trial Information".2002 DRUGS AND THE PHARMACEUTICAL SCIENCES Vol.120 No.-
- (7) Wubbelt, P., Fernandez, G., Heymer, J. "Clinical Trial Management and Remote Data Entry on the Internet Based on XML Case Report Forms". STUDIES IN HEALTH TECHNOLOGY AND INFORMATICS .2000;77:333-7
- (8) Clemons K. "Capturing medical data in the EMR." MLO Med Lab Obs. 2007 May;39(5):28, 31.
- (9) Afrin LB, Kuppuswamy V, Slater B, Stuart RK. "Electronic Clinical Trial Protocol Distribution via the World-Wide Web: A Prototype for Reducing Costs and Errors, Improving Accrual, and Saving Trees" J Am Med Inform Assoc. 1997 Jan-Feb;4(1):25-35.
- (10) Meadows BJ. Eliciting Remote Data Entry System Requirements for the Collection of Cancer Clinical Trial Data. Comput Inform Nurs. 2003 Sep-Oct;21(5):234-40.
- (11) Lauritsen K, Degl' Innocenti A, Hendel L, Praest J, Lytje MF, Clemmensen-Rotne K, Wiklund I. "Symptom recording in a randomised clinical trial: paper diaries vs. electronic or telephone data capture.".Control Clin Trials. 2004 Dec;25(6):585-97.
- (12) Stephen Smith, Samuel Sambasivam. "Web Based Data Capture for Clinical Research". Proceedings of the Informing Science & IT Education Conference (InSITE) 2008.

- (13) CRF Design, Kyung-hee Kelly Moon. "Techniques for Designing Case Report Forms in Clinical Trials". ScianNews Vol. 9, No. 1 Fall 2006.

7. 첨부서류

◆ 웹기반 임상연구관리시스템 소개

① 웹기반 임상연구관리시스템(eVelos System)의 개요

- eVelos System은 현재 미국 NCI에서 Bronze Level 인증 획득함 (CDE, CTC, AE report, caBIG 친화성)
- NCI에서 sponsor하는 모든 임상시험 CRF를 표준화하려는 노력이 진행되고 있으며 그 방법의 일환으로 eVelos system을 사용하는 것을 추천하고 있음
- 미국의 주요 암연구센터들과 주요 암연구기관에서 eVelos system을 사용하고 있으며(NCI가 지원하는 그룹의 약 40%) 빠른 속도로 그 이용자가 늘어나고 있음

② 웹기반 임상연구관리시스템(eVelos System)의 구성

- 임상시험 전반적 프로세스 관리: 프로토콜 공유, 프로토콜 진행 사항 관리, 팀원관리, 환자 관리, 증례기록지(CRF) 작성, 기초적인 데이터 분석까지 한 시스템에서 수행할 수 있음



그림 16. eVelos System의 구성

③ Protocol Management

- Protocol Builder: 웹 상에서 프로토콜을 수정하고 관리하여 해당 프로토콜을 진행하는 팀내에서 신속하고 효율적으로 프로토콜 공유가 가능함
- Protocol Calendar & Schedule Generator: 프로토콜에서 정의된 대로 일정표(Calendar)를 생성하고 관리가 가능함
- Workflow Management: 프로토콜 공유, 프로토콜 현황(IRB 제출/통과일, 식약청 통과일, 환자 등재 시작일 등) 확인, 주요 사건 발생 시 자동 e-mail기능을 통해 임상시험 전반에 걸친 일정을 관리할 수 있음

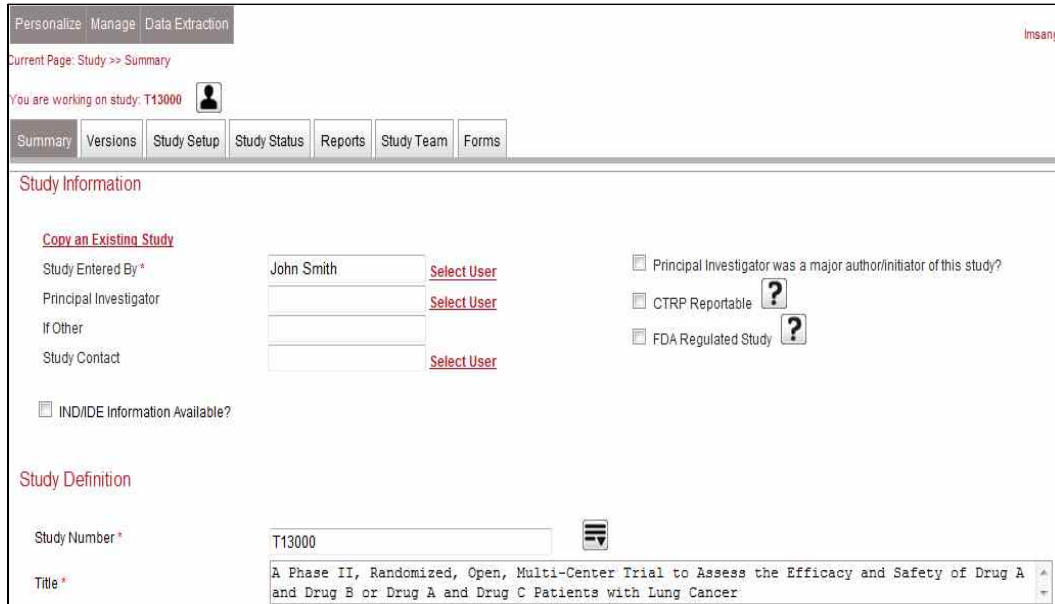


그림 17. Manage > Studies: 프로토콜 요약문(Summary) 화면

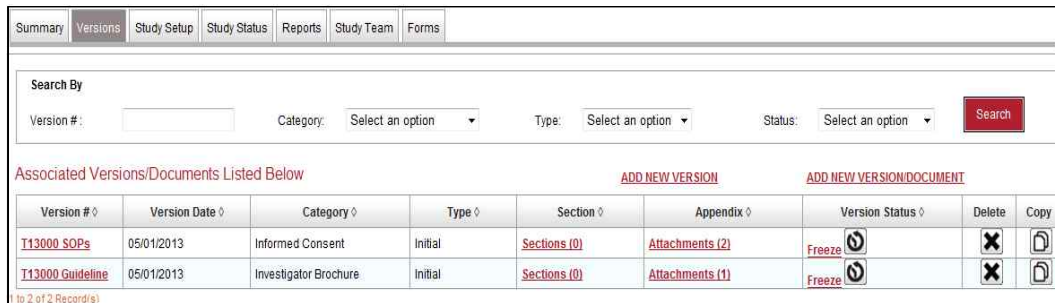


그림 18. Manage > Studies: 프로토콜 문서 관리(Version) 화면

④ Patient Management

- Patient Search & Selection: 환자의 사망 정보 혹은 환자가 현재 참여 중인 프로토콜을 조회 하는 등 환자고유번호를 사용하여 환자를 일괄적으로 관리할 수 있음
- Enhanced Scheduling: 프로토콜에 정의된 대로 환자의 일정표(Calendar)를 환자에게 적용하여 각 방문 별 수행해야 하는 업무를 쉽게 파악할 수 있으며, 필요한 경우 환자 방문이 발생하기 전/후에 e-mail을 통해 사용자와 환자에게 방문일자가 가까워졌음을 상기시킴으로써 일정관리 기능을 강화하여 정해진 일정에 따른 방문 여부 관리가 가능함
- CRF Tracking & Adverse Event Tracking: eCRF 생성일 및 생성자명, 수정 발생 시 수정일 및 수정자에 대한 데이터 관리가 가능함

Download the report in:

Patient Visit Calendar

Study Number: T13000
 Selected Date Range Filter: [Date Range:01/01/2014 To 12/31/2014] [Study:C10030][Patient:ALL]

January 2014

SUNDAY	MONDAY	TUESDAY	WEDNESDAY	THURSDAY	FRIDAY	SATURDAY
			01 Pt. Study # 129-034 Visit: FU7 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	02	03 Pt. Study # 104-003 Visit: FU11 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up Pt. Study # 129-036 Visit: FU5 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	04 Pt. Study # 101-013 Visit: FU6 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up Pt. Study # 129-045 Visit: FU6 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up Pt. Study # T03-003 Visit: FU7 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up
05 Pt. Study # 101-009 Visit: FU3 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	06 Pt. Study # 129-074 Visit: FU5 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	07 Pt. Study # 101-003 Visit: FU7 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	08 Pt. Study # 101-001 Visit: FU6 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	09 Pt. Study # 129-003 Visit: FU13 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up	10	11 Pt. Study # 129-007 Visit: FU11 Event(s): - Tumor Evaluation - Follow Up

그림 19. Manage > Patients: 일정표(Calendar) 적용 시 Report 화면

Demographics Patient Profile **Protocols** Reports Appendix

Pat.ID: 2013-001007 Pt. Study ID: 123-001 Age: 46 years Gender: Male Pat.Name: M.W. K. Org: TEST

[Screening/Enrollment](#) [Schedule](#) [Adverse Events](#) [Forms](#)

Study #: T13000 Calendar: Baseline & Treatment Calendar Pat.Start Date: 05/01/2013 Schedule: Current
[Edit Calendar/Date](#) [View Previous](#) [Delete Schedule](#)

Select Schedule: Baseline & Treatment Calendar, 05/01/2013 Visit: All [Search](#) [Edit Multiple Events](#)

May 2013 Visit Suggested Date Scheduled Date Visit Window

Baseline 05/01/2013 05/15/2013

[Edit Visit](#) [Add Unscheduled Event](#)

Suggested Date	Scheduled Date	Event Window	Event	Event Status	Linked Forms	Site of Service	Coverage Type	Additional Information
05/01/2013	05/15/2013	-	Assessment	Done 05/15/2013	Diagnosis (No Response Entered) Laboratory Values (Baseline) (No Response Entered) Vital Signs & Physical Exam... (No Response)	-	-	-

그림 20. Manage > Patients: 일정표(Calendar) 적용 시 eCRF 입력 대기 화면

⑤ Data Management

- Patients Profiling: 웹기반 임상연구관리시스템에 입력된 환자의 정보를 해당기관에서 관리하며, 임상적 결과 등을 추적하는 등 재이용이 가능함
- Electronic Data Capture: 프로토콜 별 특성에 맞춰 증례기록지 설계, 증례기록지 작성과 동시에 입력된 데이터를 실시간으로 조회, 입력이 지연된 증례기록지를 쉽게 관별하여 공지 가능함
- Data Query: 자료 입력 시 자동 유효성 확인을 통한 데이터 질 향상이 가능함
- 실사/모니터링 시에는 환자 개인 정보를 보호하는 등 역할에 따른 접근 권한을 차별적으로 부여하여 데이터에 대한 보안을 강화함

Form Name: Vital Signs & Physical Examination (Baseline)

Vital Signs & Physical Examination (Baseline)

· Baseline 기간의 모든 검사는 무작위배정 28일 이내에 수행합니다.
· The following examinations should be conducted within 28 days prior to randomization.

Date of Information Collected* 05/02/2013

Vital Signs Not Done If Not Done, cause*

Blood Pressure (Systolic/Diastolic) (mmHg)* 116 / 70

Pulse Rate (bpm)* 75

Body Temperature (°C)*

System-generated Queries for Form Field Validations




Field Name	Value Entered	Validation for Field	Response*	Query Status*	Comments
Body Temperature		Please enter data in all mandatory fields.	Data being researched	Closed	No data Characters Allowed: 3993

Back Submit

그림 21. Data Management: 데이터 자동 유효성 검증 화면

⑥ Reporting

- Report Central: 사용자가 원하는 주요 데이터 - 환자 등재 현황, 과제 진행 현황 등-를 실시간으로 조회할 수 있고, 필요 시 엑셀이나 워드 문서로 다운로드 가능함
- Report Generator: 원하는 형태대로 eCRF 데이터를 생성하고 다운로드 가능함

Download the report in:   

Study Enrollment

Selected Filters: [Date Range:ALL] [Organization:TEST][Study:ALL]

Total Matching Rows: 1

Organization	First Patient Enrolled	Total Enrolled	Total Screened	# Screen Failures	# Active	# In Followup	# Off Study	# Off Treatment
Study Number: T13000		National Sample Size: 176						
TEST	05/02/2013	8	0	1	4	4	0	0
Sub Total:		8	0	1	4	4	0	0
Grand Total:		8	0	1	4	4	0	0

그림 22. Data Extraction > Report Central: Study Enrollment 화면

⑦ Manage CRF/Query

- 작성된 CRF를 Form Status/Query Status에 따라 조회하며, Query 발생/해결 현황을 확인할 수 있음

Dashboard Views: **Form Queries**

Available Filters:

Date Filter: All Year Month Date Range

[All]

Additional Filters:

Select Study *




Select Patient

Select Query Status *

Select Form Query Creator *

Display

Form Queries

Download the data in:   

Selected Filter(s): [Date Range:ALL] [Form/Query Status:Open][Patient:201-002][Study:T13000][Form Query Creator:ALL]

Total Matching Rows: 1

Query ID	Study Number	Site Name	Patient Study ID	Visit	Event	Form Name	Field Name	
63	T13000	GCKK	201-002	Baseline	Assessment	Vital Signs & Physical Examination (Baseline)	Height/Weight	View Form

Created by: Monitoring Han Date: 07/31/2013 18:33:00

그림 23. Data Extraction > Manage Query/CRF: Form Queries 조회 화면