ALMAC

Partnering to Advance Human Health

사례 연구

대형 제약회사의 GDP 준수 및 환자 안전을 보장하는 새로운 온도 관리 전략

임상 시험과 GxP 활동에서는 이벤트에 대한 문서화된 증거가 없으면, 실제로 무슨 일이 일어났는지 증명할 수 없습니다. 업계에서는 제조부터 환자 투여까지 의약품의 품질과 무결성을 보장하기 위해 온도 데이터 수집에 대한 경계를 강화해야 합니다. 지금까지 업계 표준은 온도 모니터에 알람이 있을 경우에만 데이터를 수집했습니다. 하지만 이것이 적절할까요? 모든 데이터를 수집하고 검토하지 않는다면 어떻게 EU GDP의 2013/C 68/01을 준수한다고 할 수 있습니까?

비즈니스 과제:

Almac Clinical Services는 대형 제약 회사의 GDP 준수 지원을 담당하게 되었습니다. 고객은 임상시험 실시기관에서 온도 데이터 수집을 개선할 필요가 있었습니다. 이것은 14개국 및 112개 임상시험 실시기관에 걸쳐 2~8°C를 유지해야 하고 안정성 데이터가 제한적인 환자 키트가 포함된 무작위 글로벌 제2상 임상 연구였습니다.

임상시험 운영팀은 Almac에 다음 두 질문을 던졌습니다.

- 여러 국가에 위치한 임상시험 실시기관에서 모니터 데이터 규정 준수 업로드율을 높이려면 어떻게 해야 합니까?
- 임상시험 실시기관에 추가 부담을 주지 않으면서 데이터 규정 준수를 개선할 수 있는 방법은 무엇입니까?

고객이 Almac에 지원을 요청했을 때 모니터 업로드율은 42.2%였습니다. 고객은 이로 인해 GDP를 준수하지 못해 규제 기관으로부터 감사 지적을 받을 위험이 있다고 느꼈습니다.

목표는 EU GDP가 준수되고 있는지 확인하는 것이었습니다. 9장에서는 운송 및 보관 중 물질의 적절한 온도 조건 유지를 요구합니다. 이를 입증하기 위해서는 모든 모니터 데이터(경고 및 비 경고 모니터)가 임상시험 실시기관에서 수집되어야 했습니다.

Almac 솔루션:

Almac 솔루션에는 모니터 규정 준수 업로드율을 개선할 뿐만 아니라 임상시험 실시기관에서 이를 최대한 쉽게 수행할 수 있도록 하는 일련의 단계가 포함되었습니다.

월	업로드된 모니터 %
10	42.2%
11	62.4%
12	63.7%
1	78.8%
2	83.7%
3	91.6%
4	96.8%
5	95.2%
6	98.3%
7	95.2%
8	97.1%
9	96.4%

임상 현장에서 발송물 수령 시 온도 모니터 데이터 업로드를 촉진하기 위해, 발송된 모든 용기에 지침표가 포함되었고, 각 온도 모니터에 TempEZ™ 웹 사이트 포털 주소가 기재된 라벨이 추가되었습니다. 또한 임상시험 실시기관에 온도 모니터와 데이터 업로드 요구 사항을 알리는 라벨이 배송 컨테이너 외부에 부착되었습니다.

TempEZ™는 어떻게 프로세스를 개선했습니까?

- *제품 및 특정 임상시험 실시기관 문제에 대한 정보 수집의 손실이 감소했습니다.*
- *모든 정보가 전자적으로 이용 가능하므로 임상시험 실시기관 관리가 훨씬 더 쉽습니다.*

Almac의 업계 선두 소프트웨어 TempEZ가 온도 모니터를 프로그래밍하고 임상시험 실시기관에서 데이터를 수집하는 데 사용되었습니다. 소프트웨어는 완전히 검증되었고 CFR Part 11을 준수하며 사용자는 1분 이내에 모니터 데이터를 업로드할 수 있습니다. 임상시험 실시기관에서 TempEZ로의 업로드를 완료하는 데 특별한 소프트웨어, 사용자 이름 또는 암호가 필요하지 않습니다.

Almac은 또한 모니터 업로드율을 개선하기 위해 모니터 규정 준수(Monitor Compliance) 서비스를 사용할 것을 제안했습니다. 이 서비스는 모니터가 수신되었지만 아직 업로드되지 않은 임상시험 실시기관에 대해 맞춤형 이벤트 또는 캘린더 기반 알림 기능을 제공했습니다. 세 번 알린 후에도 모니터가 업로드되지 않았을 경우, 임상시험모니터요원(CRA)에 통보되어 임상시험 실시기관에 직접 연락했습니다. 이러한 알림은 발송물 배달 증명, TempEZ와 통합되어 비준수 임상시험 실시기관만 알림을 수신했습니다.

Almac은 온도 모니터와 관련하여 임상시험 실시기관에서 발생하는 모든 문제를 강조하기 위해 격주로 고객에게 규정 준수 보고서를 제공했습니다. 이 보고서에는 배송물 수령 후 데이터를 업로드하지 않는 임상시험 실시기관뿐만 아니라, 모니터 중지를 누락하여 잘못된 예외를 초래하는 임상시험 실시기관이 포함되었습니다. 또한 고객은 TempEZ 소프트웨어에서 규정 준수 보고서에 실시간으로 액세스할 수 있었습니다.

그 후 보고서의 자료는 CRA와 공유되어 각 임상시험 실시기관에 사후 조치를 함으로써 온도 데이터 관련 준수를 더욱 개선하게 되었습니다. Almac 온도 팀은 6월 CRA를 대상으로 추가 교육을 제공함에 따라, 임상시험 실시기관이 독립적으로 보고서를 실행할 수 있었습니다.

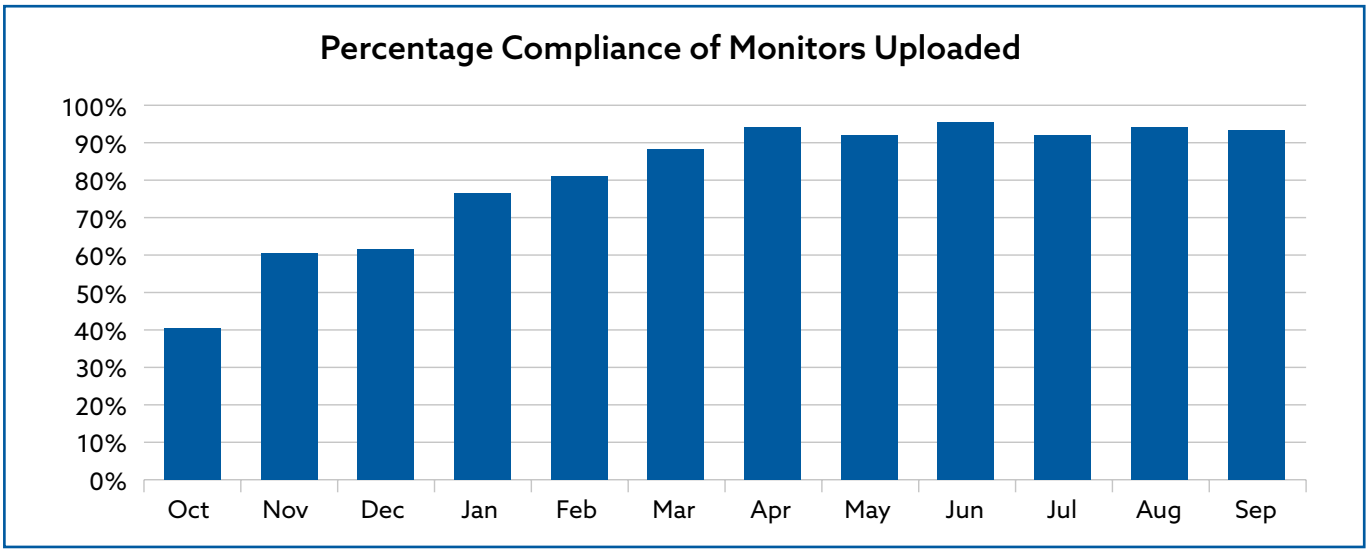
임상시험 실시기관으로부터 모니터 업로드에 대한 어떤 피드백을 받았습니까?

- *사용 및 업로드가 매우 쉽습니다. 몇 단계만 거치면 문제 없이 업로드됩니다.*
- *불만 없습니다. 예전에는 다른 소프트웨어가 너무 복잡하다는 불평이 많았습니다.*

고객 결과:

알림 시작 후 모니터 업로드가 즉시 개선되어 10월 42.2%의 모니터 규정 준수율이 11월 62.4%로 증가했습니다. 매달 지속적으로 개선되었으며, 실험에서 지난 6개월 동안 꾸준히 95% 이상의 높은 규정 준수율을 유지하고 있습니다. 이 높은 수준의 모니터 규정 준수는 실험의 나머지 기간에도 계속될 것으로 예상됩니다.

규정 준수 개선에 기여한 또 다른 요인은 새로운 TempEZ 소프트웨어 출시였습니다.



2017년 2월 Almac는 STEMS 소프트웨어를 TempEZ로 교체하여 온도 데이터를 수집했습니다. TempEZ는 Almac의 저온 유통 과제 해결을 위한 글로벌 솔루션의 필수요소이며, 임상 공급망 내 모든 이해 관계자로부터 수신한 온도 데이터의 완벽한 가시성을 제공합니다. 전 세계에 위치한 임상시험 실시기관의 피드백은 새로운 소프트웨어의 유용성이 모니터 업로드 규정 준수를 증가시켰음을 나타냈습니다. 임상시험 실시기관들의 보고에 따르면 온도 데이터를 TempEZ에 업로드하는 데 1분 미만이 걸렸고 이전에 시스템을 사용한 적 없는 직원들도 이 시스템을 쉽게 사용했다고 합니다. 이로써 고객은 모니터 업로드율을 상승하기 위해 임상시험 실시기관에 추가 부담을 주지 않는다는 목표를 달성했습니다. 사용의 용이성과 자동화된 알림 기능으로 모니터 업로드 규정 준수율이 42.2%에서 96.4%로 개선되었습니다.

데이터의 이점:

데이터 수집이 고객의 첫 번째 목표였으나, 궁극적 목표는 의약품의 온도 모니터링과 관련된 추세를 완벽하게 파악할 수 있는 데이터 분석이었습니다. 이제 경고 및 비 경고 데이터를 검사하여 위험이 낮은 배송 노선과 일관되게 일탈을 일으키는 경로를 식별할 수 있습니다. 이 분석을 더욱 확장시키면 배송 솔루션의 다른 요인(포장 자재, 배송 조건, 배송업체 등)을 비교하고 공급망 개선을 유도할 수 있습니다. 일탈이 발생하는 장소 및 일탈이 일어나는 구체적인 이유를 판단할 수 있는 능력은, 발생 가능한 문제를 줄이거나 제거할 수 있는 귀중한 통찰력을 제공합니다. 이를 통해 의약품 공급의 효과적인 관리를 보장하고 환자를 위한 의약품 품질과 무결성을 유지할 수 있습니다.

TempEZ ™가 GDP를 준수하는 데 도움이 된다고 생각하십니까?

물론입니다. 우리 프로세스의 필수적인 부분이 되었습니다.

almacgroup.com

연락처

영국
Almac Group
(Global Headquarters)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW
United Kingdom

clinicalservices@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

미국
Almac Group
(US Headquarters)
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

clinicalservices@almacgroup.com
+1 215 660 8500

싱가포르
Almac Pharmaceutical
Services Pte. Ltd.
9 Changi South Street
3 Unit 01-01
Singapore 486361

clinicalservices@almacgroup.com
+65 63090720

AM#9720