News Letter

DONG-A University Hospital Clinical Trial Center

보건복지부지정 ETC 동아대학교병원 지역임상시험센터
DONG-A UNIVERSITY HOSPITAL REGIONAL CLINICAL TRIAL CENTER

제3호 2011년 9월

• 발행처 : 동아대학교병원 임상시험연구센터 • 발행인 : 김무현 • TEL : (051)240-2611 • FAX : (051)257-2616



2011
동아시아 국제 심혈관 심포지움 공동주최





2011년 8월 19일~20일 "2011 동아시아 국제 심혈관 심포지움"이 하얼빈에서 개최되었다. 이번 심포지움은 동아대학교병원과 하얼빈의과대학이 공동으로 주최하였으며, 주 책임자로는 동아대학교병원 순환기내과 김무현교수와 하얼빈의과대학교 이학기교수가 공동으로 진행하였다. 본 심포지움은 동아시아 지구의 심혈관전문가들이 학술교류 및 기술노하우를 회의에 참석한 분들과 공동으로 연구토론할수 있는 국제적 학술기회의 장을 제공하였다. 이번 심포지움에는 한국, 일본, 싱가폴 및 대만, 홍콩, 중국, 이스라엘 등 여러나라에서 참석하였으며, 혈관질환 치료에서의 새로운성과와 첨단 검사방법, 시술중 새로운장비의 사용교류, 복합성관상동맥치료에 대하여 중점적으로 논의하였다.

진정한 나눔의 실현을 꿈꾸는 의학통계실





동아대학교병원 임상시험연구센터가 보건복지부 지정 지역임상시험센터로 거듭난 후 본격적으로 의학통계실을 운영해 온지 벌써 2년 남짓 되었습니다. 최근 국내 임상시험의 비약적 발전에도 불구하고 수도권에 집중되어 본원은 상대적으로 열악한 환경이었으나, 국내외 임상시험센터와의 상호협력을 위한 교류, 후기 임상시험 건수 증대와 전문화된 인력 및 장비 구축 등 질적 성장을 꾀하는 김무현 센터장의 지속적인 노력과 지원에 힘입어 의학통계실은 지금의 구체화된 형태를 갖출 수 있었습니다.

의학통계실은 1) 양질의 임상시험을 위한 전문적 통계지원과 2) 의학연구 증대 및 역량 강화를 목표로 단일기관에서 수행하는 관찰연구부터 다기관 임상시험에 이르기까지 그에 필요한 통계 서비스를 전문적으로 지원해 왔습니다.

뿐만 아니라 , 임상연구자들이 보다 과학적이고 윤리적인 임상시험을 수행할 수 있도록 랜덤배정표 작성, 임상시험에 요구되는 피험자수 산출과 검정력 계산, 체계적 보고서 작성 등의 서비스를 제공해 왔습니다.

최근 의학 저널에서 주로 사용되는 통계 방법론에 대한 내용을 다룬 “의학연구자를 위한 고급통계강좌”와 연구자가 직접 탐색적 자료분석을 수행할 수 있도록 도와 주는 “SPSS 통계 패키지 실습강좌”, 연구계획서 개발을 위한 워크샵 등 다양한 교육 프로그램은 매년 임상시험연구센터가 실시하는 중요한 행사로 자리매김하였습니다.

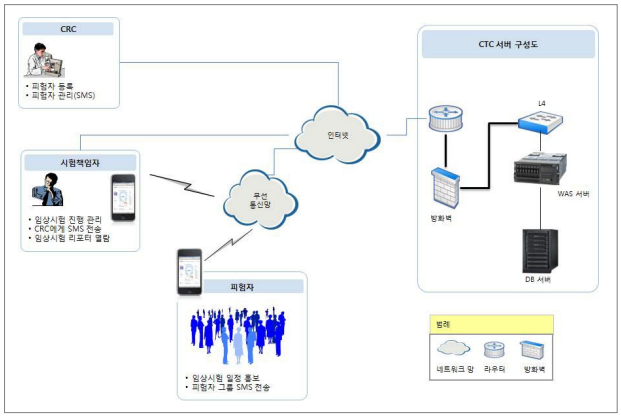
의학통계실은 앞으로도 본원의 연구자들이 국제적 수준의 연구를 수행할 수 있도록 한층 높은 수준의 통계 서비스 지원을 통해 지식을 나누고, 연구역량이 증대된 임상연구자가 지역사회를 기반으로 한 연구를 보다 활발히 수행함으로써 지역사회 의료발전에 기여하여 진정한 나눔을 실현할 수 있도록 더욱 더 노력하겠습니다.

임상시험연구센터 의학통계실장 **최 지 민**

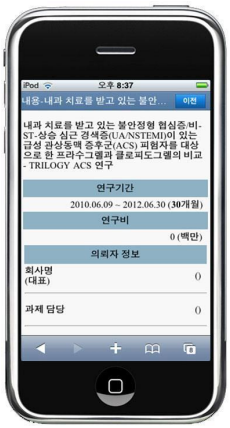
스마트폰 기반의 임상시험 모니터링시스템 구축



현대인의 일상생활에서 스마트폰은 개인 간의 커뮤니케이션, 정보 공유, 학습 뿐 만 아니라 기업 업무에 활용이 증대되고 있으며 개인정보기기로서의 활용범위가 점차 넓어지고 있다. 의료분야에서도 통합의료정보솔루션과 연동하여 진료 서비스에 활용되고 있으며, 병원 업무용 의료정보 콘텐츠 및 협진을 위한 의료영상자료나 검사결과 등을 공유하여 의료서비스의 효율을 높이는 데 이용되고 있다. 임상시험연구에서도 예외가 아니며 스마트폰 활용이 다각적으로 시도되고 있다. 동아대학교의료원 임상시험연구센터에서는 임상시험에 참여하는 연구자들이 실시간으로 과제정보 및 피험자 관리를 위하여 모바일 디바이스로 접근이 용이한 임상시험용 웹을 구축하여 시험운용 중에 있다.



우선 개발하고자하는 임상시험연구센터의 피험자 관리시스템의 요구사항을 파악하기 위해 임상시험연구센터의 PI 및 CRC와 협의하여 요구사항을 파악하고 구축안을 마련하였다. 첫째 임상시험 연구과제를 등록하여 연구자, 의뢰자 및 시기별로 현황자료를 열람하는 기능, 둘째 피험자의 기초정보를 DB 구축하여 CRC가 웹에서 SMS로 여러 피험자에게 지속적인 연락 및 과제에 따른 피험자 이력 관리, 셋째 센터 또는 연구자가 진행 중인 임상시험과제의 실시간 수행현황 모니터링 등의 필요성을 도출하였다. 도출된 요구사항에 따라 스마트폰 기반의 임상시험 모니터링시스템을 구축하였으며, 시스템의 기능에 따라 웹 기반 임상시험 과제 관리 기능, 임상시험 현황 리포트 기능, 임상시험 피험자 SMS 서비스 기능, 스마트폰 기반 임상시험 관리 기능으로 세분화하여 개발하였다. 구현된 기능을 통해 연구자와 CRC는 PC 또는 스마트폰으로 과제내용과 피험자의 선정 및 배제 기준을 현장에서 확인하며, SMS를 사용해 연구자와 CRC가 실시간으로 업무를 협의할 수 있다. 피험자에게 정보 전달 및 업무 트랜잭션 관리를 통하여 진행상황에 대한 사후 추적이 가능하여 문제점을 해결하는데 이용할 수 있다.



따라서 임상시험연구센터에 구축된 임상시험 모니터링 시스템은 센터, 연구자 및 CRC가 현재 진행되고 있는 과제의 현황 및 수행실적에 대한 실시간 정보를 제공하며, SMS를 통해 정보 전달 및 트랜잭션 관리를 통하여 임상시험연구센터의 업무 효율성을 높이는데 기여할 것이다. 그러나 문제점으로 DB에 등록되는 연구과제 및 피험자 정보의 신뢰성이 확보되지 않으면 오히려 효율을 더 떨어뜨릴 수 있으며, 부분적인 정보화는 오히려 업무를 더욱 번거롭게 만들 수 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위한 방안은 임상시험 모니터링 시스템이 의료원에서 운용되는 통합의료정보시스템에 융합되어 연동되는 것이다. 증가추세의 국내 임상시험 마켓을 선점하기 위한 경쟁력 있는 임상시험센터 구축에 임상시험 모니터링시스템이 기여할 수 있기를 바란다.

의과대학 의공학교실 교수 **정 동 근**

Pfizer R&D Academy





한국화이자가 주최하고 동아대학교병원 임상시험연구센터가 주관하는 Pfizer R&D Academy가 6월 29일 동아대학교병원 본관5층 소강당에서 열렸다. 이번 Pfizer R&D Academy 는 다국적제약회사와의 R&D 연구협력 최신동향 및 협력진행과정이라는 주제로 연구협력제안서 준비방법, 연구계획서 작성, 계약서 진행등의 내용으로 진행되었다.

서울아산병원 임상시험센터와의 업무협력 협약 체결식

동아대학교병원 임상시험센터와 서울아산병원 임상연구센터와의 업무협력 협약 체결식이 2011년 8월5일 서울아산병원 임상연구센터에서 있었다.

두 임상시험센터는 다기관 임상시험 활성화, 관련자료 및 정보의 교류, 기술의 공동 활용, 사업의 공동 추진등의 내용으로 업무협력 협약식을 맺었다.



공지사항

[KoNECT] 임상연구자전문인력양성아카데미 임상연구자를 위한 고급통계강좌

이번 임상연구자를 위한 고급통계강좌는 임상연구에 실제 많이 사용되는 실용적인 통계기법을 다룰 예정입니다.

통계적 사고의 유연성을 길러 연구능력의 향상 및 역량강화를 원하시는 관심있는 분들의 많은 참여를 부탁드립니다.

- ■일시:2011년 10월6일~11월10일 오후 5시30~7시30
- ■교육장소 : 동아대학교의료원 신관8층 세미나실
- ■신청기간 : 2011.9.30(금)까지
- ■등록비 : 150,000(반드시 신청자 본인 명의로 등록할 것)
- ■납부계좌 : 국민은행 943601-01-034913 임상시험연구센터
- ■등록방법 : http://www.konect.or.kr에 접속, 회원가입후 konect 교육과정/일정을 클릭 후 → 전문가초청세미나 1차, 동아대학교의료원을 클릭후 → 교육신청 (온라인접수)
- ■문의처 : 051)240-2611