



성공적인 임상연구를 할 수 있도록 실사용증거(RWE)를 제공하는 임상연구 전략 솔루션

www.mediplexus.net





• 실사용증거(RWE, Real-World Evidence)

실제 진료환경에서 치료제 및 의료기기 등을 실제 사용함으로써 발생된 의료데이터를 가공·분석하여 도출한 임상적 증거입니다. 실사용증거는 병원의 경우 환자 치료에 필요한 임상근거로, 제약·바이오 기업의 경우 치료제 연구개발 과정에 필요한 정보로 활용 됩니다.

mpx 메디플렉서스



(진료/임상) 데이터 분석 툴 개발 및 제공 DB구축 및 분석 프로그램

의료데이터의 다양한 활용성을 바탕으로 합리적 가치 평가



병원-기업과 연결을 통해 데이터 거래 및 연구 협력 지원



753

www.mediplexus.net

올리 솔루션 및 임상연구를 위한 의료데이터 활용 관련 상담 및 업무 협력 등 문의해 주시면 이메일을 통해 서비스 담당자가 빠르고 신속하게 답변드리겠습니다.

솔루션 도입 컨설팅

및 의료데이터 기반

실사용증거(RWE)를

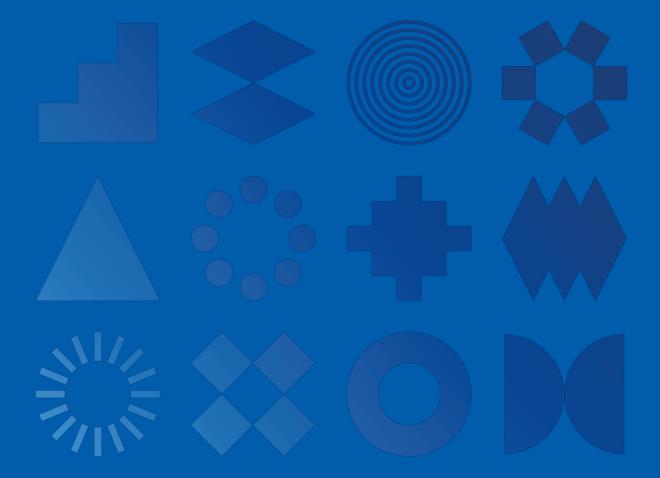
통한 임상연구지원

E-mail: mpx_business@mediplexus.net





실사용증거(RWE)를 통한 임상연구 전략 솔루션



2023

Step.1 고품질 데이터베이스 설계 및 구축

Step.2 의료데이터 분석하기

Step.3 실사용증거 기반 분석정보 서비스

"증거발굴을 위한 임상연구 데이터 준비

임상연구 목적에 맞는 자료로만 구성된 연구 전용 데이터베이스를 구축합니다.

EMR 저장소

Clinical Data Warehouse

임상연구 자료 외 원무 행정, 경영 정보, 통계 연보 등 다목적 자료들이 저장되어 있습니다.

원무행정	산정특례
환자기본	입원결정
회복기록	진단정보
영상검사	수혈정보
협진처방	투약정보
식사처방	치료계획
퇴원분석	more.

요구사항 및

데이터분석

2개월

♪ 구축 프로세스

DB컨설팅

- ♥ 분석/활용 요구사항 파악
- ✓ 고품질 데이터베이스 설계
- ✓ DB 확장, 변수 추가 가능



환경 구상 및

DB 설계

2개월

❷ 신뢰도 높은 분석정보 제공의 핵심

올리 임상연구 전용 데이터베이스 RDW(Research Data Warehouse)

의료데이터인 EMR과 Registry 자료 등을 임상연구 목적만을 위해 선별하여 저장합니다.

환자기본	진단정보
외래환자	입원환자
투약정보	복용량
시술/수술	진단검사
종양병기	사망정보
병리학검사	ATC/ICD-10 코드

EMR Data & Registry Data

데이터 적재 및

프로그램 설치

3개월

" 코호트의 정밀 추출 및 직관적인 연구 설계

올리 분석프로그램의 빌더(Builder)에서 RDW에 축적된 데이터를 환자 개 별 단위로 정밀하게 추출하며, 보다 직관적인 형태로 연구 시나리오를 설계 합니다.

이를 통해 임상연구자는 다양한 조건으로 빠르고 쉽게 의료데이터 분석을 할 수 있습니다.



■ 분석을 통한 객관적 증거 발견

비교분석(Comparison Analysis)

비교군간 평균, 변화량 등의 차이 검정

요인분석(Factor Analysis)

임상적 결과(Outcome)에 미친 변수별 영향 산출 및 비교

생존분석(Survival Analysis)

시간 흐름에 따라 발생한 임상적 결과(Outcome)를 비교

시나리오를 통해 추출한 데이터를 이용하여 고난이도 통계 및 시각화 분석이 가능하며, 연구자가 설계한 가설의 객관적인 증거를 발굴 할 수 있습니다.

.... 통계분석

. 및 시각화 분석

깔때기 차트(Funnel Chart)

임상연구 선정·제외 기준에 따른 환자수 감소 패턴 확인

선버스트 차트(Sunburst Chart)

진단 이후 약물의 처방 지속, 전환, 중단 등 변화 추이 파악

생키 다이어그램(Sankey Diagram)

진단 이후 환자의 치료 여정(수술·시술, 약물)을 패턴화

[•] 올리 분석정보를 활용한 임상연구 컨설팅

올리 분석프로그램을 통해 발굴한 실사용증거(RWE)를 제품기획부터 시판 후 연구까지 전주기에 걸쳐 다양한 영역에서 활용할 수 있도록 전문 분석정보 서비스를 제공합니다.

▶ 올리 분석정보 활용 방안

임상시험 전주기 과정 협력

임상시험 설계 지원 및 임상시험 유치에 필요한 대상 환자수 제시

- 진단 검사,방문 주기 정보
- 대조 약물 처방 세부 정보
- 치료 과정 세부 임상 정보
- 연구 대상 환자 모집 추정 • 대조군 합성 등 임상 효율
- 올리 분석프로그램을 통한 실사용증거(RWE)

치료제품 연구개발 전략 지원

타겟 질환의 임상적 특징 이해 및 시장 경쟁력을 입증할 임상개발 전략 수립

- 목표 질병에 대한 이해
- 환자 선별에 대한 전략
- 선별 환자 치료 여정 파악
- 관심 환자군의 미충족 니즈
- 차별적 경쟁력 요소 파악
- 개념증명을 위한 연구 설계
- 시판 후 경쟁력 입증 연구

Why? 왜 올리의 임상연구 전용 데이터베이스로 구축해야 할까요?

올리의 임상연구 전용 데이터베이스는 질환 또는 제품 관련 대량의 정보들 중 연구 목적에 맞게 필요한 항목들로 선별하여 구 성한 관계형 데이터베이스입니다. 이러한 임상연구 전용 데이터베이스는 연구에 필요한 고밀도 자료로 구성되어 의료데이터 분석의 연구가치를 높입니다.

🖪 신뢰도 높은 분석결과

임상연구만을 목적으로 정제된 데이터로 구축되어 데이터 분석 결과의 정확성과 신뢰도가 높음

🖪 다학제적 전문가

임상연구, 데이터 큐레이션, IT 및 알고리즘 분야 인력이 참여하여 전문적인 데이터베이스로 설계

ᢌ 고차원 분석

다양한 연구주제를 분석할 수 있도록 고품질의 고밀도 자료로 구성되어 고차원 분석이 가능

Why? 왜 올리 분석프로그램으로 분석해야 할까요?

올리 분석프로그램은 국내 최초로 자체 개발된 의료데이터 분석 프로그램으로 올리 임상연구 전용 데이터베이스와 연동하여 고난이도 분석이 가능하며 여러 국내외 프로그램을 복합 사용하는 대신 의료데이터 연구 분석 과정을 일원화하여 사용자 편의 성, 전문성, 유용성을 모두 확보하였습니다.

사용자 편의성

사용자 중심 인터페이스 적용하여 프로그램의 빠른 이해와 활용이 가능하며 다양한 분석의 편의성을 제공

🛽 전문성

연구자의 고차워 분석 니즈를 만족시키면서 연구 효율을 높이는 통계 및 시각화 분석 제공

❤ 활용성

정밀하고 신뢰도 높은 분석결과는 의료기관의 임상연구 활성화 및 제약·바이오기업 연구개발 과정에 다양하게 활용

Why? 왜 올리 분석정보 서비스가 필요할까요?

성공적인 치료제 연구개발을 위해서 환자가 남긴 의료데이터를 잘 활용해야 합니다. 진료 현장에서 확인된 객관적인 증거는 제품 임상연구 전략 수립에도 기여합니다. 올리는 임상개발전략 컨설팅 경험을 기반으로 개발되어 유용한 분석 정보를 제공 합니다.

☑ 임상연구 주요이슈 해결

치료제품 연구개발의 성공을 저해시키는 주요 이슈를 해결하기 위해 진료 현장을 반영한 객관적 증거가 필요

성공적인 임상연구 지원

진료 현장에서 수집된 문진·진단·처방·치료 등의 의료데이터 및 임상연구개발의 넓고 깊은 이해를 바탕으로 연구목적에 맞는 분석정보 제공

┢ 분석정보 컨설팅 노하우

제약·바이오 기업 대상 분석 정보 컨설팅 경험과 노하우를 바탕으로 핵심 인사이트 제공

www.mediplexus.net

www.mediplexus.net

www.mediplexus.net