

# 임상시험 전자자료 관리를 위한 평가 프레임워크<sup>☆</sup>

## A Performance Evaluation Framework for e-Clinical Data Management

이 현 주\*

Lee, Hyunju

### 요 약

임상시험 전체 소요시간 및 비용의 절감, 임상 데이터 질의 향상을 위해 임상시험 전자자료의 관리가 점차 중요해지고 있다. 또한 임상시험 전자자료 관리는 전자 임상시험의 안정성 및 질을 위해 규정 가이드라인을 준수하는 것이 결정적으로 필요하다. 본 연구는 전자적 시스템을 활용한 임상시험에 있어 데이터 관리의 성과를 평가하기 위한 프레임워크를 개발하고자 한다. 연구의 목적을 위해 임상시험 프로세스에 근거하여 기반능력, 연구설계, 연구진행 및 연구완료 등 네 개의 주요 메트릭을 구성함으로써 데이터 관리의 수준을 측정할 수 있는 성과척도를 도출한다. 이때 각 성과척도의 도출 기준은 임상시험 자체가 지향하는 데이터의 질 향상, 전자자료 관리 프로세스의 비용과 효율성 및 규정 준수 수준 등 네 가지의 관리적 관심을 기준으로 하며, 각 성과척도 별로 전자자료 관리 프로세스 상 실질적으로 측정 가능한 측정지표를 제시한다. 평가 프레임워크는 네 가지의 주요 측정 메트릭에 근거하여, 세 개의 데이터 영역(연구기관, 모니터링, 데이터관리센터) 별로 구성된다. 본 평가 프레임워크의 개발은 전문가 의견 수렴을 통한 델파이 방법론으로 접근한 탐색적 연구로서 향후 실증적 후속 연구를 과제로 남기고 있다.

### ABSTRACT

Electronic data management is getting important to reduce overall cost and run-time of clinical data management with the enhancement of data quality. It also critically needs to meet regulated guidelines for the overall quality and safety of electronic clinical trials. The purpose of this paper is to develop the performance evaluation framework in electronic clinical data management. Four key metrics in the area of infrastructure, intellectual preparation, study implementation and study completion covering major aspects of clinical trial processes are proposed. The performance measures evaluate the extent of regulation compliance, data quality, cost and efficiency of electronic data management process. They also provide measurement indicators for each evaluation items. Based on the key metrics, the performance evaluation framework is developed in three major areas involved in clinical data management - clinical site, monitoring and data coordinating center. As of the initial attempt how to evaluate the extent of electronic data management in clinical trials by Delphi survey, further empirical studies are planned and recommended.

□ keyword : clinical trials(임상시험), data management(데이터 관리), electronic data capture system(EDC 시스템), e-clinical data(임상시험 전자자료), performance metric(측정 메트릭)

## 1. 연구의 배경 및 목적

최근 근거중심 의학(evidence-based medicine)의 실현을 위해 임상연구가 확대되고 있다. 이를 위해 임상연구에 대한 투자 확대, 임상연구센터 지원 시스템 구축, 근거 기반의 지침 개발 등 활발한 지원이 이루어지고 있다. 또한 임상연구의 범위가 글로벌 임상으로 확장될수록 안전성 검증에 대한 요구사항은 많아지고 비용 효과적인 방

법의 필요는 증가된다. EDC(Electronic Data Capture)시스템으로 대표되는 임상시험 전자자료 관리 시스템의 이용이 그 해법의 하나로 활성화되고 있다. 연구[1]에 의하면 전자적으로 통합된 임상시험 데이터 관리는 임상시험 산업에서 높은 성과를 이끌어 낼 수 있다는 것을 보여준다. EDC 시스템은 높은 수준의 데이터 질과 함께 효율적이고 비용 효과적인 데이터 관리를 지원한다[2-4]. 전자적 시스템을 활용함으로써 연구기관은 임상시험 데이터를 직접적으로 관리하고 입력할 수 있으며 모든 데이터 입력의 완료시점 이전에 데이터 오류확인 및 수정이 동시에 가능하다.

그럼에도 불구하고 오늘날 국내 임상연구의 현실은 전자자료 관리의 중요성에 대하여 깊이 인식하지 못하고 있는 현실이다. 이는 학문적으로 임상시험 연구 중 전자

\* 종신회원 : 가톨릭대학 의료경영대학원 연구교수

jan@catholic.ac.kr

[2011/10/19 투고 - 2011/10/26 심사(2011/12/23 2차) - 2012/01/06 심사완료]

☆ 이 논문은 2011년도 정부재원(교육인적자원부 학술연구조성사업비)으로 한국학술진흥재단의 지원을 받아 연구되었음 (NRF- 2011- 3541-B00017)

자료 관리 관련 연구가 많이 진행되지 않았고, 현장에서도 데이터 관련 업무의 상대적으로 낮은 비용 책정이 말해주고 있다. 임상시험의 성공적 수행을 위해 연구의 질을 중요시 하면서도 데이터 관리가 임상시험 연구 질에 어떠한 영향을 미칠 수 있는지는 깊이 고려되지 못하고 있다. 임상시험 프로세스의 최종 결과물만을 중요시하며 단지 목표 일정을 맞추기 위한 도구로 인식하고 있는 수준이기 때문이다.

임상시험 전자자료 관리는 임상시험 데이터의 질을 강화하기 위함과 더불어 전체 비용 및 수행시간을 감소하기 위해 점차 중요해지고 있음으로 인해 전반적인 관점에서 효과를 분석할 수 있는 틀이 필요하다. 따라서 본 연구를 통해 다각적 관점에서 임상시험 전자자료 관리의 수준을 평가할 수 있는 총괄적인 프레임워크를 개발하고자 한다.

## 2. 연구 방법론

### 2.1 주요 측정 메트릭(key metrics) 도출을 위한 문헌연구 및 사전조사

임상시험 전자자료 관리의 일차적인 측정 메트릭 도출을 위해 문헌연구를 통해서 전자자료 관리의 주요 특징들을 규명하였다. 기존연구의 내용은 데이터 질 관리의 당위성과 논리적 일관성, 데이터 불일치 등 주요 기준에 대한 기술[5-8], 전자자료의 효율성 관리를 위해 실제 임상시험의 시간데이터를 측정한 실증연구[9] 및 데이터 흐름 중심의 전자자료 프로세스 분석[10], EDC시스템 활용 시, 전자자료 관리 비용의 측정을 위한 시뮬레이션 연구[10], 변경이력관리, 권한관리 등 규정준수를 위해 요구되는 개념적 연구[11] 등이다. 그리고 임상 데이터 관리 실무서적 및 컨퍼런스 자료[12,13], GCP(Good Clinical Practice) 관련 정부 가이드라인 및 정책 문서[14-16] 등 기타 실무적 자료 분석을 통해 전자자료 관리의 방향과 세부지침을 분석하였다. 또한 ‘임상시험 데이터 관리’의 평가를 위한 본 연구의 기본적 구성의 틀은 ‘임상시험 자체’의 평가를 위한 척도를 연구한 Stanley 외의 연구[17]를 참조하였다.

문헌연구를 통해 초안이 잡힌 주요 측정 메트릭에 대해서, 전자자료 관리 과정 중 주요성공요인이나 고려할 사항을 중심으로 사전조사를 실시하였다. 2011년 8월, 두 명의 데이터 관리 전문가와의 전화 및 면접조사를 통해 검토 및 수정되었다. 자문 전문가들은 국내 최고 임상시

(표 1) 참여 전문가 구성내역

전문가	성별	소속	직함	경력(년)
A	남	CRO L	이사	6
B	남	CRO D	이사	14
C	남	CRO D	팀장	8
D	여	CRO S	부장	7
E	남	CRO M	팀장	4
F	여	CRO M	팀장	4

험대행기관(CRO) L 및 M사에서 6년에서 8년 동안 경력을 가지고 있으며 국가임상시험사업단 임상 데이터 관리 관련 교육사업을 책임 맡은 전문가들이다.

### 2.2 참여 전문가 선정 및 델파이 서베이

델파이 서베이는 정보시스템 연구에 있어 전문가 문제 해결을 위해 구조화된 연구방법이다. 특히 선행연구나 문헌이 미비한 상황 속에서 전문가들의 의견 수렴 과정을 통해 연구자의 독단적 판단이나 선입견에 의한 연구의 편중 가능성을 배제하고 종합적이고 대표적 내용으로 프레임워크를 개발하는데 효과적인 방법이다[18]. 따라서 전문가의 직관에 근거하여 객관적으로 수렴된 데이터를 제공하는 방법이므로 주요 정보제공자로서의 전문가의 적격성은 매우 중요하다[19]. 눈덩이 추출방식(snowball sampling)을 기반으로, 사전조사에 참여한 전문가 추천에 의해 여섯 명의 전문가 집단이 선정되었다. 이들은 EDC 시스템을 활용한 국내 및 글로벌 임상시험 데이터 관리를 교육, 감독 및 관리하는 전문가로서, 선정기준은 국내 임상시험의 역사 특히 전자자료 관리의 역사가 길지 않은 배경 하에서 관련자문을 해결 수 있는 충분한 경력 소유의 특정 소수 집단이다. 구성 특성으로서, 이들은 데이터 관리 전문가이며 특별히 임상 데이터 관리 영역에 있어서만 최소 4년에서 14년의 경력 소유자이며 임상분야 특화된 평균 경력은 7년이다(표 1 참조). 시스템 환경은 웹 혹은 클라이언트-서버 기반이었으며 대부분 임상 3상 실험과 PMS에 적용되었고 임상 1상과 2상 시험 시 사용 경험자 있다. 2010년 한 해 동안 EDC 시스템을 사용했던 임상시험 전자자료 관리의 횟수는 전체 임상시험 27회에서 100회 중 10회에서 22회였다.

선정된 전문가 집단에 대해서 반복적 프로세스를 이용한 설문을 통해서 델파이 조사를 실시하였다. 2011년 8월 25일에서 9월 5일까지, 9월 14일에서 23일까지 9월 26

일에서 30일까지 세 차례에 걸쳐 조사 설문지를 배부 및 회수하면서 전문가들 간의 의견을 수렴해 나갔다. 전문가들은 측정 메트릭에 대한 전체적인 의견 및 평가영역, 범주, 척도, 측정지표와 관련된 내용에 대해 Likert 5점 척도를 이용한 중요도와 국내 실현수준 별로 응답하였다. 각 라운드 별로 수정된 측정 메트릭에 대해 평정척도형 조사를 통해 내용타당성을 검증하였다. 자료처리의 방식은 각 성과척도 별로 내용 분석을 통해 유사한 문항을 통합하고 중복된 내용을 삭제함으로써 다음 단계 설문문에 적용하였고, 각 항목의 값에 대해 등간척도로 점수화하여 평균 및 표준편차를 산출하였다.

### 3. 주요 측정 메트릭

세 차례의 델파이 라운드 결과 도출된 임상 전자자료 관리의 주요 측정 메트릭은 <표2,3,4>와 같다. 총 19개의 성과척도, 45개의 측정지표로 구성된 네 개의 메트릭이 도출되었다.

주요 측정 메트릭(key metrics of performance measure)은 전자자료 관리를 실시할 때 필요한 평가기준들을 제시하고 있다. Stanley et al.[17]의 틀을 기초로 구성한 네 개의 주요 측정 메트릭은 기반능력, 연구설계, 연구진행, 연구완료 측정 메트릭 순으로 구성하고 각 메트릭을 위해 측정가능하고 정량화 가능한 성과척도(performance measure)가 개발되었다.

주요 측정 메트릭 구성의 기준이 되는 전자자료 관리 프로세스는 다음과 같다. 특정 임상연구에 대하여 연구 목적 및 범위에 적합한 EDC시스템 검증과 팀 구성이 이루어지며, 연구제안서에 따라서 프로토콜 개발 및 e-CRF가 구축된다. 연구기관에서 피험자의 방문으로 시작되는 연구는 CRC (clinical research coordinator)를 통해 피험자 데이터를 입력한다. 전자적 시스템을 통해 입력된 데이터는 질 관리를 위하여 DM과 CRA(clinical research associate)가 개개의 데이터 입력 이후 수시로 모니터링하며, 필요시 쿼리가 생성되고 입력 데이터의 쿼리 수정이 진행된다. 또한 미리 설계된 자동오류점검 기능으로 인하여 데이터 오류들을 자동 확인하여 수정하게 된다. 입력된 데이터의 모든 수정작업이 완료된 후 DM(data manager) 승인 하에 데이터베이스 잠금이 이루어진다.

#### 3.1 기반능력 측정 메트릭

기반능력 측정 메트릭(Infrastructure metric)은 임상시험

(표 2) 델파이 근거 기반능력 측정 메트릭

성과척도	지표 코드	1차		2차		3차	
		중요도	중요도	실현 수준	중요도	실현 수준	
EDC 내장된 시스템	SI1	4.8	4.8	3.2	5.0	2.8	
무결성관리 (System Integrity Controls Embedment in EDC)	SI2	4.8	4.5	4.0	4.7	4.0	
	SI3	4.4	4.1	3.6	4.3	3.8	
팀 참여 (Team Participation)	TP1	3.6	3.6	2.7	3.8	2.7	
	TP2	3.4	3.5	2.5	3.3	2.7	
	TP3	3.6	3.4	1.8	3.4	1.8	
교육 및 훈련 (Training & Education)	TE1	3.6	3.3	3.0	3.2	3.0	

전자자료 관리 프로세스 상 인프라 구축에 관한 것으로, 전자자료 업무를 위하여 필요한 하드웨어 및 소프트웨어 그리고 인적 자원 등에 대한 경영적 지원이 잘 이루어지고 있는가를 다루고 있다. 인적 자원은 헌신, 의사소통, 교육과 같은 조직적 요인들과 밀접한 관계가 있다. 연구에 의하면 새로운 테크놀러지의 성공적 도입에 있어서 기술적 요인 뿐 아니라 조직적 요인을 고려해야 함을 강조한다[20]. 다른 세 개의 메트릭이 전자자료 관리의 성과를 평가하고 있음에 반해, 기반능력 측정 메트릭은 원활한 전자자료 관리를 위한 기반능력이 갖추어졌나를 확인한다. 델파이 조사의 결과를 포함한 기반능력 측정 메트릭은 (표 2)와 같다. 기반능력 측정의 경우 모든 지표가 평균 3점 이상인 것으로 나타났으며 대부분의 지표들이 ‘중요하다’ 나 ‘매우 중요하다’로 평정되었음을 알 수 있고, 각 항목에 대한 긍정적 응답률이 75% 이상인 3.2점 이상의 경우 타당적인 견으로 채택하는 방식[21]에 의해 모든 항목이 유의하다고 평가한다. 전문가들은 전자자료 관리 기반능력에 있어서 조직적 요인보다는 규제(GCP) 준수 사항인 시스템 변경, 보존, 추적관리 등 기술적 요인이 시스템에 내재되어 있는지 여부가 더욱 중요한 요인이라고 판단한다. 아울러 국내 임상시험 전자자료의 현실에 있어서 국내 실현수준에 있어서는 성과척도의 중요도에 비해 모두 낮은 점수 차이를 보이고 있다.

#### 3.2 연구설계 측정 메트릭

연구설계 측정 메트릭 (intellectual preparation metric)은 연구기관에서 임상시험이 수행되기 전에 준비되어야 할 연구의 개념, 프로토콜 혹은 e-CRF 등 설계과정 상 데이터 관리를 다룬다. 본 메트릭은 프로토콜, e-CRF의 작성

(표 3) 델파이 근거 연구설계 측정 메트릭

성과척도	지표 코드	1차		2차		3차	
		중요도	중요도	실현 수준	중요도	실현 수준	
프로토콜 개발 간소화(Protocol Development Simplification)	PD1	4.0	4.2	2.8	4.0	2.5	
	PD2	4.4	4.3	2.6	4.3	2.5	
e-CRF 생성 표준화(e-CRF Generation Standardization)	EG1	4.0	4.2	3.3	4.3	3.2	
	EG2	4.0	4.1	3.3	4.2	3.2	
	EG3	4.2	4.3	3.3	4.2	3.2	
	EG4	4.2	3.9	3.5	4.2	3.2	
EG5	3.6	4.0	2.5	3.7	2.3		
데이터 정제 표준화(Data Cleaning Standardization)	DC1	4.8	4.5	3.7	4.8	3.7	
	DC2	4.0	3.9	3.5	4.2	3.5	
	DC3	3.8	4.1	3.2	3.8	3.2	
EDC 내장된 권한관리 (Authorization Controls Embedment)	AC1	4.2	4.5	3.8	4.2	3.8	
	AC2	4.6	4.8	3.2	4.8	3.3	

등 기본 운영적인 준비와 더불어 전략적 단계의 데이터에 대해 평가한다. 즉, 해당 임상 프로토콜의 개념탐색, 작성, 정제 또는 e-CRF(case report form)와 데이터 클리닝 작업을 위한 작성 등은 기본적인 운영 설계이다. 연구진행 전 사전작업을 표준화하고 단순화하고 있는가를 통해 연구설계의 전략적 효과를 기대하게 된다. 운영적 요소를 전제로 하고 전략적 요소를 묻는 이유는 연구설계 성과수준의 결정요인은 전략적 요소라 판단되기 때문이다. (표 3)에 의하면 연구설계 측정 메트릭의 경우도 모든 항목이 적정 수준을 만족하며, 마찬가지로 각 성과척도의 중요도에 비해 국내 실현수준은 모두 낮은 점수 차이를 보이고 있다.

### 3.3 연구진행 측정 메트릭

연구진행 측정 메트릭 (study implementation metric)은 임상시험을 진행하고 있는 과정 중 전자자료 관리적 척도를 다룬다. 연구진행 프로세스는 피험자 등록, 연구기관 별 데이터 입력, 데이터 쿼리 관리 및 데이터 잠금으로 구성된다. 표4에 의하면 다른 성과척도에 비해 피험자 등록의 신속성(rapid enrollment)에 대해서는 중요도와 국내 실현수준 간 갭이 현저히 크다. 이는 연구진행 상 전자자료 관리의 여타 척도들은 운영적인 요인으로 인식하여 어느 기관이나 기본적으로 수행하고 있음에 비해, 피험자 등록에 미치는 전자자료 관리의 영향은 EMR (electronic medical records)과의 연계 등 향후 과제를 남겨

(표 4) 델파이 근거 연구진행 측정 메트릭

성과척도	지표 코드	1차		2차		3차	
		중요도	중요도	실현 수준	중요도	실현 수준	
신속한 등록 (Rapid Enrollment)	RE1	4.2	3.8	1.3	3.8	1.2	
	RE2	3.6	3.5	1.5	3.5	1.3	
신속한 데이터 입력 (Timely Data Entry)	DE1	3.8	3.9	2.5	3.7	2.5	
신속한 매뉴얼쿼리 관리(Timely Manual Query Mgt)	MQ1	4.4	4.2	3.2	4.3	3.3	
신속한 데이터잠금 (Timely DB Lock_)	DL1	4	4.4	3.0	4.0	3.2	
	DD1	4.4	4.3	3.8	4.3	4.0	
	DD2	4.4	4.2	3.3	4.3	3.3	
	DD3	4.2	3.8	3.8	4.0	4.2	
	DD4	4.0	4.2	4.0	3.8	4.2	
	DD5	4.6	4.7	4.0	4.7	4.0	
데이터 불일치 관리 (Data Discrepancy Management)	DD6	4.6	4.3	3.7	4.7	3.7	
	PC1	3.8	3.9	2.8	3.8	2.7	
	PC2	4.4	4.0	2.8	4.2	2.7	
프로토콜 준수 (Protocol Compliance)	PC3	4.2	3.9	3.0	3.8	2.8	
	OR1	4.2	4.3	3.3	4.3	3.3	
EDC내장된 기타 GCP 규정(Other Regulatory Compliance Embedment)	OR1	4.2	4.3	3.3	4.3	3.3	
EDC내장된 변경이력관리 (Audit-Trail Controls Embedment)	AT1	4.4	4.4	4.0	4.5	4.0	
EDC내장된 추적관리(Attributability Controls Embedment)	AC1	4.4	4.3	3.7	4.3	3.7	

놓고 있는 높은 차원의 관리 수준이기 때문이다.

### 3.4 연구완료 측정 메트릭

연구완료 측정 메트릭(study completion metric)은 임상시험의 마지막 프로세스로서 연구완료 시점에서 총체적 전자자료 관리의 성과를 평가한다. 임상시험 전자자료 관리의 전반적 평가를 위해 전반적 피험자 등록의 성공률을 측정함으로써 연구의 완료 자체에 대한 평가를 할 뿐만 아니라 EDC 시스템을 통해 가능해진 데이터 관리 비용의 절감과 임상시험 기간의 단축 정도를 측정한다. (표 5)에 의하면 데이터 관리 비용의 경우 그 중요도에 비하여 국내 실현수준의 낮은 점수 차이를 보이고 있는데, 이는 데이터 관리 전문가들의 낮은 인건비 등 데이터 관리에 대한 낮은 인식 수준을 반영하고 있다.

(표 5) 델파이 근거 연구완료 측정 메트릭

성과척도	지표 코드	1차		2차		3차	
		중요도	중요도	실현 수준	중요도	실현 수준	
등록성공률 Enrollment Success	ES1	4	4.0	3.7	4.0	3.5	
연구시작 이후 소요기간 (Weeks after Go-Live)	WG1	4.4	4.2	3.0	4.2	3.0	
DM비용 (Data Management Cost)	DM1	4.8	5.0	3.7	5.0	3.7	
	DM2	4.8	4.3	3.2	4.8	3.2	
	DM3	3.5	3.8	3.2	3.8	3.2	
	DM4	4.3	4.3	3.2	4.0	3.0	
	DM5	4.5	4.6	3.0	4.7	3.0	
	DM6	4.3	4.6	2.8	4.5	3.0	
	DM7	4.3	4.6	2.8	4.5	2.2	

### 3.5 측정 메트릭 및 프레임워크의 적정성

본 연구는 전자자료 관리의 측정 메트릭 및 평가 프레임워크의 전체적인 틀을 구성하기 위해, 실증데이터를 활용하여 검증한 임상시험 평가체계 관련 Stanley et al.[17]의 연구를 기초로 하였다. 2005년 이래 PECARN(The Pediatric Emergency Care Applied Research Network)에서 활용하던 평가기록지의 데이터를 활용하여 유효성을 검증한 연구이다. 또한 본 연구의 측정 메트릭을 구성하는 성과척도 및 측정지표들은 임상시험 전자자료 관리의 평가에 대한 기존 연구가 부족한 상황 속에서 본 연구가 활용한 전문가 집단의 반복적 의견수렴 과정을 통해 긍정적 응답률 산정을 통한 척도 책정 방식에 의거하여 모든 문항이 적정 수준(3.2점) 이상임을 보이고 있다.

## 4. 전자자료 관리의 평가 프레임워크

본 연구에서 제시하는 평가 프레임워크는 전자자료 관리의 수준을 임상시험 데이터 관리 영역 별로 확인하기 위한 평가 도구이다. 임상시험에서의 데이터 관리는 연구기관(clinical site)과 모니터링(monitoring), 데이터관리센터(data coordinating center) 등 세 개의 영역에서 수행되고 있다. 예를 들어, 연구기관이라는 데이터 관리 영역에서의 전자자료 관리는 각 주요 측정 메트릭에서 제시하는 성과척도 중 연구기관의 관리권 내에 있는 해당 성과척도에 의해 평가된다. 이 때 임상시험 전자자료 관리 프로세스[9]에 따라 분류된 네 가지의 주요 측정 메트릭의 각 성과척도는 델파이 서베이 결과에 따라 한 개 또는

중복되어 그 이상의 데이터 관리 영역에서 평가될 수 있다. 중복되어 표기되는 척도들은 각 기관 간 상호관계가 있음을 의미한다. 예를 들어 표6,7,8에서 연구진행 측정 메트릭의 ‘신속한 메뉴얼쿼리 관리’는 세 기관 모두의 공동 척도로서, 쿼리 요청에 대한 처리 및 응답은 연구기관에서 직접 실행하지만, 쿼리에 대해 모니터링이 이루어지고 데이터관리센터로부터의 쿼리 발생 및 해결 등 지속적 관리가 이루어짐으로써 각 메트릭 간 상호관계가 존재한다는 것을 이해할 수 있다.

### 4.1 프레임워크가 지향하는 관리적 관심

임상시험 수행 시 핵심 질문은 데이터 질(D; data quality)과 효율적인 관리(E; efficiency), 비용 효과성(C;cost), 그리고 일반적으로 제시되는 GCP(G: Good Clinical Practice)에 의한 규정 준수(R;regulatory compliance)에 결과적으로 부합하는가에 있다[2, 10]. 임상시험이 지향하는 바와 같은 맥락으로, 임상시험 전자자료 관리를 위한 본질적인 관심 또한 위의 네 가지 기본 원칙의 추구를 목적으로 한다. 본 연구를 통해 제시하는 평가 프레임워크의 성과척도는 기본원칙에 기반한 관리적 관심(managerial concern)을 갖는다.

### 4.2 연구기관의 평가 프레임워크

연구기관의 평가 프레임워크를 통해, 연구기관이 임상시험 전자자료 관리를 얼마나 잘 수행하고 있는가를 검토한다. 구체적인 측정지표는 표6을 참고한다.

#### 4.2.1 기반능력 측정 메트릭

연구기관에서는 원활한 전자자료 관리를 위하여 인적 자원의 기반능력을 검토한다. CRC와 CRA, 그리고 DM 간의 의사소통 빈번도와 마찬가지로, EDC시스템 사용을 위한 연구자의 이해, 연구자 및 CRC의 EDC 사용경험 등 팀 참여의 범위를 측정하는 것은 중요하다. 또한, 훈련내용의 심도 및 기간과 같은 CRC를 위한 교육 및 훈련의 수준은 전자자료 관리의 효과에 영향을 준다. 이러한 인적 자원 요인의 충족을 통해 조직적 효과를 지향한다.

#### 4.2.2 연구진행 측정 메트릭

연구진행 과정 중의 두 가지 주요 관리적 관심은 효율성(E)과 데이터 질(D)에 있다. 연구기관에서 행해지는 전

자자료 관리의 효율성을 추구하기 위해, 신속한 피험자 등록과 데이터 입력의 신속성 및 쿼리 요청 시 빠른 응답을 통한 메뉴얼쿼리 관리가 중요 성과척도가 된다. 신속한 피험자 등록의 측정지표인 EDC과 EMR 간 관계에 있어 학계와 산업계 모두 EDC 시스템과 EMR 시스템 간의 연계의 장점에 대하여 알고 있지만, 현실적으로 통합과 비용 효과 측면에서 두 시스템의 연계 가능성은 여전히 논란을 일으키는 부분이다. 데이터 입력의 신속성과 메뉴얼쿼리 관리는 EDC 시스템을 활용함으로써 감소된 시간을 측정하는 성과척도이다.

연구진행 과정 중, 데이터 질 관리를 위해 데이터 불일치 관리 및 프로토콜 준수 수준을 측정한다. 데이터 질 관리는 두 차원에서 원본 데이터와 CRF 사이의 불일치 수준을 평가하는 데이터 불일치(data discrepancy) 관리와, 프로토콜과 CRF 간의 불일치 수준을 측정하는 프로토콜 준수(protocol compliance) 여부를 측정한다. 데이터 불일치 관리는 실제 데이터와 시스템에 입력한 데이터 간의 일치도를 높이기 위하여, 가장 빈번한 데이터 오류 문제인 논리적 일관성이나 데이터가 없거나, 범위를 벗어나는 데이터를 확인한다. 프로토콜 준수 관리는 연구가 지향하는 개념과 시스템에 입력한 데이터 간의 일치도를 높이기 위하여, 구체적인 측정지표로서 전체 피험자에서

중도탈락된 비율과, 전체 중도탈락 데이터 중 잘못 인지된 중도탈락의 비율, 그리고 중도탈락해야 할 피험자 자료의 늦은 발견의 비율 등이 있다.

#### 4.2.3 연구완료 측정 메트릭

연구완료 시점에서 전자자료 관리의 성과척도로서 피험자 등록 성공률을 측정한다. 피험자 수와 규모에 따른 연구기관 별 상이점을 고려하기 위해 피험자 등록 성공률은 백분율로 계산한다. 또한 연구진행 이후 연구기관에서 소요된 시일을 측정함으로써 연구완료 시점의 전자자료 관리 수준을 평가할 수 있다. 이때 프로토콜 개발 및 e-CRF 생성을 위한 소요시간은 연구설계 측정 메트릭의 e-CRF 생성 표준화와 데이터 클리닝 표준화라는 성과척도를 통해 이미 확인하게 되어 있으므로, 이때의 연구진행 이후 소요 시일은 프로토콜 수정 이후부터 연구완료 시점까지 측정한다.

### 4.3 모니터링 평가 프레임워크

모니터링의 평가 프레임워크는 모니터링 영역에서 얼마나 임상시험 전자자료 관리가 잘 이루어지고 있는가를 검토한다. 연구기관의 전자자료 관리에 대해 모니터링이

(표 6) 연구기관 전자자료 관리 평가 프레임워크

주요 메트릭	주요 메트릭에 근거한 성과척도	측정지표	지표 코드	MC
기반능력	팀 참여	EDC시스템 사용을 위한 연구자의 이해도 및 책무 수준	TP1	O
		연구자와 CRC의 EDC시스템 사용경험 수준 (사용연수)	TP2	
		CRC/CRA/DM 간의 의사소통 횟수	TP3	
	교육 및 훈련	CRC위한 교육내용의 수준 및 교육시간	TE1	
연구진행	신속한 등록	EDC와 EMR시스템의 연동 가능성(Y/N)	RE1	E
		EMR시스템 연동 기반의 자동확인으로 인한 피험자등록의 신속성 (enrollment days/subj)	RE2	E/D
	신속한 데이터 입력	사전동의서 작성 이후 데이터 입력의 신속성	DE1	E
	신속한 메뉴얼쿼리 관리	데이터관리센터로부터의 메뉴얼쿼리 요청 응답의 신속성 (응답소요시간)	MQ1	E
	데이터 불일치 관리	데이터완결성 확인: (# of queries/CRF for missing data)	DD1	D
		데이터실제성 확인:(# of queries/ CRF for out-of-range)	DD2	
		데이터일관성 확인:(#of queries/CRF for logical consistency)	DD3	
	프로토콜 준수	중도탈락된 피험자 비율	PC1	D
		전체 중도탈락자 중 잘못된 중도탈락자 비율(정확성)	PC2	
		중도탈락자 발견의 늦은 검출(신속성)	PC3	
연구완료	등록성공률	각 연구 당 적격한 비율(%)	ES1	D
	연구시작이후소요기간	프로토콜 개정 시점 이후 측정	WG1	E

\* MC=관리적 관심, O=조직적 유효성, E=효율성, D=데이터 질, R=규정준수

함께 이루어지기 때문에, 모니터링 평가 프레임워크 대부분의 성과척도는 연구기관의 그것과 동일하다. 본 절은 연구기관과 상이한 성과척도만을 논하기로 한다. 구체적인 측정지표는 (표 7)을 참고한다.

연구기관의 전자자료 관리 성과 평가 시 연구설계 측정 메트릭은 관리 항목이 아니었다. 그러나 모니터링의 경우 연구설계에 대하여 데이터 관리가 이루어져야 하는데, 연구설계의 대부분은 데이터관리센터의 책임 영역에서 수행되지만 이때 연구를 의뢰한 주체의 모니터링이 함께 이루어져야 연구의뢰자의 요구에 맞는 정확한 연구설계가 이루어질 수 있기 때문이다. 원활한 연구설계의 모니터링을 위하여 원본 데이터와 e-CRF 간의 확인 절차를 얼마나 단순화하고 있는가를 통해 프로토콜 개발의 단순화 수준을 측정한다. 또한 전자서명을 통해 전자기록의 책임성을 부과하도록 전자서명의 권한 기능이 내재되어 있는가를 통해 전자자료 관리의 수준이 평가된다. 이는 관리적 관심 중 규정 준수에 대한 만족 수준을 묻는 척도이다.

반면 연구진행 측정 메트릭에 있어서 연구기관이 신속한 피험자 등록 및 데이터 입력의 신속성 등 데이터 등록을 위한 관리 항목이 필요했던 것에 반해, 모니터링의 경우 입력과 더불어 데이터 쿼리 관련한 성과척도에 집중한다.

#### 4.4 데이터관리센터의 평가 프레임워크

임상시험 전자자료 관리의 가장 주된 관리 주체는 데이터관리센터이다. 이 영역에서의 전자자료 관리 범위는 주요 측정 메트릭에서 제시하는 거의 대부분의 성과척도를 포함한다. 본 프레임워크는 데이터관리센터에서 얼마나 임상 전자자료 관리가 잘 이루어지고 있는가를 검토한다. 구체적인 성과척도와 측정지표는 (표 8)을 참고한다.

##### 4.4.1 기반능력 측정 메트릭

데이터관리센터에서는 전자자료 관리를 위하여 시스템 검토가 중요한 성과측정 기준이 된다. 시스템의 준비수준을 측정함으로써, 데이터 관리 시스템에 관한 규정 준수(R)라는 관리적 관심을 어느 정도 충족시키고 있는지의 정도를 확인한다. 즉 시스템 변경 시 이전 전자기록의 추적여부 및 연동이라는 시스템 변경의 기능과 시스템 백업 및 원본데이터의 보존 및 조회, 시스템 보안 등의 기능 등이 전자자료 시스템에 내재되어 있는가의 수준을 검토함으로써, 원활한 전자자료 관리를 위한 인프라 조성 정도를 평가하게 된다. 또한 연구기관 및 모니터링의 영역에서와 마찬가지로 데이터관리센터에서도 팀 참여와 훈련은 원활한 임상 전자자료 관리를 위한 중요한 척도가 된다.

(표 7) 모니터링 전자자료 관리 평가 프레임워크

주요메트릭	주요 메트릭에 근거한 성과척도	측정지표	지표 코드	MC
기반능력	팀 참여	CRA의 EDC 시스템 사용 경험 (사용 연수)	TP2	O
		CRC/CRA/DM 간의 의사소통 횟수	TP3	
연구설계	교육 및 훈련	교육의 깊이와 시간 (연간 교육내용 및 시간)	TE1	E
	프로토콜개발 간소화	소스데이터와 e-CRF 검증 간소화 수준	PD2	
연구진행	EDC내장된 권한관리	전자서명을 통한 전자기록 권한관리	AC2	R
	신속한 메뉴얼쿼리관리	연구기관에 대한 메뉴얼쿼리 요청 응답의 신속성 (응답소요시간)	MQ1	E
연구완료	데이터 불일치 관리	e-CRF 재검토 비율	DD1	D
		CRF 당 메뉴얼쿼리 비율	DD2	
		데이터완결성 확인: (# of queries/CRF for missing data)	DD3	
		데이터실제성 확인:(# of queries/ CRF for out-of-range)	DD4	
		데이터일관성 확인:(#of queries/CRF for logical consistency)	DD5	
	프로토콜 준수	중도탈락된 피험자 비율	PC1	D
		전체 중도탈락자 중 잘못된 중도탈락자 비율(정확성)	PC2	
		중도탈락자 발견의 늦은 검출(신속성)	PC3	
등록성공률	각 연구 당 적격한 비율(%)	ES1	D	
	연구시작후소요기간	프로토콜 개정 시점 이후 측정	WG1	E

4.4.2 연구설계 측정 메트릭

연구설계 측정 메트릭에서 제시하는 대부분의 성과측도는 데이터관리센터의 영역이다. 프로토콜 개발 단순화라는 성과측도에서는 추가적 측정지표로, 프로토콜 개발

시 프로토콜 의존적 특유의(unique) 부분을 제외하고 재사용 가능 부분을 활용하고 있는 수준을 측정한다. 프로토콜 개발 단순화라는 성과측도는 전략적 관점을 목표로 하는 높은 수준의 데이터 관리 측정의 기준이며, 연구설계 단계에서 일반적 운영을 위해 이루어지는 프로토콜

(표 8) 데이터관리센터 전자자료 관리 평가 프레임워크

주요 메트릭	주요 메트릭에 근거한 성과측도	측정치표	지표 코드	MC
기반능력	EDC 내장된 시스템 무결성 관리	시스템 변경: 이전 전자기록에 대한 조화 및 추적의 용이성	SI1	R
		시스템 백업: 로그 기록의 보존 및 정기적인 백업	SI2	
		물리적 및 논리적 기기에서 제공하는 시스템 보안수준	SI3	
	팀 관리	DM의 EDC 시스템 사용 경험 (사용 연수) CRC/CRA/DM 간의 의사소통 횟수	TP2 TP3	O
교육 및 훈련	교육의 깊이와 시간 (연간 교육내용 및 시간)	TE1		
연구설계	프로토콜 개발 단순화	프로토콜 개발 시, 고유한 부분에 있어서 개별 사용 부분을 제외한 재사용 가능 비율	PD	E
		소스 데이터와 e-CRF 검증 간소화 수준	PD2	E
	e-CRF 생성 표준화	e-CRF 표준 서식의 갯수	EG1	E
		표준 데이터 사전의 갯수	EG2	
		표준화된 e-CRF 서식의 재사용 비율	EG3	
		e-CRF 생성을 위해 소요되는 시간 (날짜 수)	EG4	
		e-CRF 형식 내의 CDISC 적용 유무 (Y/N)	EG5	R
	데이터 정제 표준화	표준화된 시스템 에딧체크 갯수	DC1	E/ D
		시스템 에딧체크 형식의 재사용 비율	DC2	
		시스템 에딧체크 생성소요시간	DC3	
EDC내장된 권한관리	시스템 제한된 사용자 허가 수준 전자서명 통한 전자기록 권한관리	AC1 AC2	R	
연구진행	신속한 메뉴얼쿼리 관리	연구기관에 대한 메뉴얼쿼리 요청의 신속성 (응답소요시간)	MQ1	E
		신속한 DB잠금관리	마지막 피험자의 마지막 방문 이후 데이터베이스 잠금 소요시간	DL1
	데이터 불일치 관리	e-CRF 재검토 비율	DD1	D
		CRF 당 메뉴얼쿼리 비율	DD2	
		데이터완결성 확인: (# of queries/CRF for missing data)	DD3	
		데이터실제성 확인:(# of queries/ CRF for out-of-range)	DD4	
		데이터일관성 확인:(#of queries/CRF for logical consistency)	DD5	
		쿼리 담당 DM 관리자 수	DD6	
	EDC 내장된 기타 GCP 규정		OR1	
	EDC 내장된 변경이력 관리	시스템 생성날짜 및 사용자명 포함한 자동변경이력 기능의 완전성	AT1	R
EDC 내장된 권한관리	각 피험자 기록에 대한 시스템 추적기능의 수준	AC1		
연구완료	데이터관리비용	연구기간	DM1	C
		CRF 폼 수	DM2	
		연구기관 수	DM3	
		연구기관 당 피험자 수	DM4	
		CRF 색션 수	DM5	
		수집된 데이터 수	DM6	
		DM 인력 수	DM7	



단순 개발 과정에서 한 차원 나아가 프로토콜 개발 과정에서도 효율성을 기대할 수 있는가 라는 전략적 차원의 성과적도이다.

또한 데이터관리센터는 연구설계 시점에서 e-CRF 생성 및 시스템 에디트 체크 등 데이터 정제 기능 생성을 책임진다. 이때 연구설계 측정 매트릭에서 측정해야 할 것은, 단순히 생성의 기능이 아니라 생성을 위해 어떠한 향상된 관리를 제공하는가의 수준이다. e-CRF 생성 시 표준화된 수준을 평가함으로써 e-CRF를 구성하는 여러 품들과 데이터 사전의 표준화 수준 및 재사용비율 등을 측정한다. 아울러 e-CRF 생성시간은 전체 연구진행 타임라인에 영향을 미치므로, 형식을 생성하는 시간도 측정된다. 또한 글로벌 표준을 위해 e-CRF 형식 측면에서 CDISC(clinical data interchange standard consortium) 활용 여부도 확인한다. CDISC 활용은 현재 법제화된 내용은 아니지만, 글로벌 임상에서 성과 활용 및 확산을 위한 표준화 추세를 고려할 때에 임상연구 정보의 상호활용을 위해 준비해야 할 필요가 있는 성과적도이다. 둘째, 데이터 정제의 표준화는 시스템 에디트 체크 생성에 관계된다. 보편적이고 포괄적인 표준화된 시스템 에디트 체크의 수, 이들의 재사용 비율, 그리고 생성 소요 일자 등이 지표가 된다. 복잡하고 다양한 e-CRF 형식과 데이터 정제를 위한 시스템 에디트 체크 등 표준화 수준이 높을수록, 오류 발생 확률이 감소하고 시간이 절감되는 데이터 환경에 도달한다.

규정 준수(R)의 관리적 관심과 관련하여 전자서명을 통한 권한관리 수준 및 보안을 위한 접근제한에 대해 검토하게 된다. 이 성과적도는 시스템이 내재된 기능을 통해 사용자 접근을 목적에 맞게 제한적으로 허용하는지를 확인한다.

#### 4.4.3 연구진행 측정 매트릭

연구진행 시점에서 데이터관리센터의 전자자료 관리 수준을 검토함으로써 효율성(E), 데이터 질(D) 및 규정 준수(R)에 대한 관리적 관심을 지향한다. 효율성 수준 평가를 위하여 신속한 메뉴얼쿼리 관리 및 신속한 데이터 베이스 잠금 수준을, 데이터 질 측면에서는 데이터 불일치 관리 수준을 측정한다. 이때 쿼리 발생으로 인한 e-CRF 총 리뷰 건수와 발생한 메뉴얼쿼리의 수, 데이터가 없거나 논리적 일관성이 없거나 범위 밖의 데이터 수 및 데이터 관리자의 수 등이 측정지표가 된다. 규정 준수 관련한 척도로서 변경이력 및 피험자 기록에 대한 추적

관리 기능이 시스템에 내재되어 있는 수준을 확인한다.

#### 4.4.4 연구완료 측정 매트릭

특히 연구완료 시점에서 데이터관리센터의 관리 능력 평가는 데이터 관리에 소요된 비용이 주요 척도가 된다. 총 연구 기간, 사이트 및 피험자 수를 포함한 연구규모에 따라 e-CRF 생성을 위해 들어간 비용 및 데이터 관리를 위한 인건비 등을 계산한다.

### 5. 고찰 및 결론

본 연구는 선행연구나 문헌이 미비한 상태에서 전문가 집단의 반복적인 의견수렴 과정을 거쳐 임상시험 전자자료 관리에 대한 평가를 실시해 볼 수 있는 프레임워크를 개발하고 그 적합성을 검증하는데 연구의 목적이 있다. 이를 위해 관련 문헌의 분석을 토대로 평가 프레임워크의 초안을 마련하고 이에 대해 전문가들을 대상으로 세 차례에 걸친 델파이 서베이를 실시하여 수정안을 제시하였다.

본 평가 프레임워크는 초기 설계부터 데이터베이스 잠금까지 임상시험 전자자료 관리의 전반적 프로세스에 걸쳐, 효과적인 데이터 관리를 위한 체계를 제공하는데 목적을 두었다. 임상시험의 성격 상 연구의 단계와 유형, 규모, 피험자 수 등에 따라 성과적도의 내용과 범위가 다양해질 여지가 있음에도 불구하고 임상 전자자료 관리의 평가를 위한 보편적이고 포괄적인 틀로 개발되었다.

프레임워크의 개발을 통해 몇 가지 고찰 내용을 살펴보면 다음과 같다. 첫째, 프로세스를 근거로 분류된 주요 측정 매트릭을 통해, 기반능력에서 연구완료 시점에 이르기까지 세부 프로세스 별로 이루어지는 데이터 관리의 영역을 구분할 수 있다. 예를 들어 연구설계 시점에서 준비되어야 하는 e-CRF 생성 표준화 등의 데이터 관리는 연구완료 시점에서는 고려하지 않아도 되는 관리 영역이다. 둘째, 평가 프레임워크 자체는 데이터 관리의 책임 주체 별로 개별적 주요 측정 매트릭을 제시함으로써 연구기관이든 데이터관리센터이든 주관 기관에서 어떠한 데이터 관리 책임이 있는지를 규명하고 있다. 예를 들어 프로토콜 개발의 단순화라는 연구설계 측정 매트릭의 성과적도는 데이터관리센터와 모니터링의 관리 하에 이루어지는 기준이므로 두 기관 간의 협조와 책임이 필요하다. 본 프레임워크를 통하여 연구기관과 모니터링 및 데이터관리센터 등 데이터 관리의 주요 영역 별로 전자자료 관리

가 잘 이루어지고 있는지를 확인 및 평가해 볼 수 있다.

셋째, 특히 본 프레임워크를 통한 전자자료 관리는 효율성과 데이터 질, 비용, 그리고 규정의 준수와 같이 임상시험이 근본적으로 추구하는 관리적 관심을 동일하게 지향한다. 각 성과척도가 목표로 하는 가치기준을 제시함으로써 말미암아 전자자료 관리가 보다 체계적으로 이루어질 수 있다. 예를 들어 데이터 질이라는 관리적 관심을 향상시키고자 한다면, 데이터관리센터에서 이루어지는 데이터 불일치 관리라는 성과척도 중 e-CRF 리뷰가 필요했던 백분율 향상에 더 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 각 관리적 관심 별 성과척도를 별도로 추출함으로써 임상시험 전자자료 관리를 통해 지향하는 데이터 질, 비용, 효율성 및 규정 준수들을 더욱 집중적으로 만족시킬 수 있다.

넷째, 성과척도 중에는 전자자료 관리의 운영적 수준과 전략적 수준의 성과기준들이 혼용되어 있다. 예를 들면 변경이력 관리의 시스템 내장, 데이터 불일치 관리 등은 운영적 관리의 성과를 묻고 있으며, 연구설계 측정 메트릭의 프로토콜 단순화, CDISC 적용여부 등은 전략적 기준들이다. 델파이 서베이 결과에 나타난 중요도와 국내 실현수준의 갭이 작을수록 기본 운영적 수준이며, 그 갭이 클수록 당장의 전자자료 관리 운영에는 지장이 없으나 경쟁우위의 기반이 되는 전략적 요소라고 인식된다.

마지막으로 후속연구를 위한 제언을 하면 다음과 같다. 첫째, 본 연구의 범위는 데이터베이스 잠금 단계까지 포함한다. 그러나 향후 연구에서는 데이터 전송 및 보고 단계까지 데이터 관리의 평가영역을 확장함으로써 통계와 최종 제출의 영역까지 연계해 볼 수 있다.

둘째, 보다 정교한 평가 프레임워크를 위해 본 연구는 향후 다수 데이터 관리자 대상의 실증연구를 과제로 남기고 있는 탐색적 개발연구이다. 반복적인 전문가 의견수렴으로 이루어진 성과척도 및 지표들은 이후 대단위 실증연구를 통하여 통계적인 적정성이 뒷받침되어야 한다. 개발된 프레임워크는 이후 실증데이터를 통해 각 성과척도 및 측정지표의 적정성을 검증할 수 있다. 개별지표와 총점 간 상관관계 확인을 통한 타당도 및 문항 간 일치도 추정을 통한 신뢰도가 검증된 후 임상시험 현장의 전자자료 관리활동 평가에 적용된다면, 다음과 같은 효과를 기대할 수 있다.

첫째, 국내 임상 전자자료 관리는 임상시험지원센터 또는 글로벌 제약회사의 데이터관리 부서, 혹은 임상시험대행기관에서 담당하고 있다. 그러나 임상시험의 대상과 단계 및 규모 등에 따라 데이터 관리의 차이를 보이고

있다. 임상 데이터 관리자의 역할과 자질 또한 차이가 있다. 따라서 본 연구에서 개발된 측정지표는 각 데이터 관리 기관에서 최소 필요요건의 표준화를 통하여 자체평가 도구로 활용될 수 있다.

둘째, 나아가 전자자료 관리의 자체점검과정에서 차후 데이터 관리활동을 계획하고 실행하는데 직접 활용될 수 있을 것이다. 연구기관, 모니터링, 데이터관리센터 단위로 각 데이터 관리 영역별로 개발된 평가 프레임워크는 각 영역 별로 보다 구체적이고 체계적인 측정지표 분석이 이루어질 수 있다. 즉, 본 프레임워크를 활용하여 실제 전자자료 관리를 위한 성과들을 측정하여 한 기관 내에서 성과의 추이를, 또는 여러 기관 간 성과의 차이를 비교해 봄으로써 전자자료 관리의 효율성 및 향상된 운영을 기대할 수 있다. 예를 들면, 현재는 각 기준치에 따른 데이터 축적이 이루어지지 않았으나, 지속적인 데이터 수집 가운데, 한 기관에서 그 성과의 추이를 관찰할 수 있고, 산업 평균을 객관적으로 기대할 수 있으며 경쟁 기관의 상대적 평가가 가능하다. 또한 자체 조직의 강약점을 분석함으로써 전략적으로 활용할 수 있다. 또한 본 프레임워크를 통해 데이터 관리 수준에 따라 산업 평균과 비교하면서 EDC 시스템의 구성요소를 선택적으로 활용하여 사용자 맞춤형할 수 있다.

## 참 고 문 헌

- [1] Marks R, "Validating e-Source Data in Clinical Trials," *Controlled Clinical Trials*, Vol.25, pp. 437-446, 2004.
- [2] Welker J, "Implementation of EDC Systems: Barriers and Solution," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.29, pp.329-336, 2007.
- [3] Arab L, Hahn H, Henryo J, Chacko E, Winter A and Cambou M, "Using the Web for Recruitment, Screen, Tracking, Data Management, and Quality Control in Dietary Assessment Clinical Validation Trial," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.31, pp.138-146, 2010.
- [4] Lu Z, "Technical Challenges in Designing Post-Marketing eCRFs to Address Clinical Safety and Pharma-covigilance Needs," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.31, pp.108-118, 2010.
- [5] Broeck J, Cunningham S, Eeckels R, Herbst K, "Data Cleaning: Detecting, Diagnosing and Editing

- Data Abnormality”, PLoS Medicine [Online]. Vol.2, No.10. pp.966-970, 2005. Available: www.plosmedicine.org
- [6] Knatterud G, Ricjgikdm F, Gerigem S , Barton F, Davusm C, Faiweather W, Honohan W, Mowery R and O’Neill R, “Guidelines for Quality Assurance in Multicenter Trials: A Position Paper,” Controlled Clinical Trials, Vol.19, pp.477-493, 1993.
- [7] Moher D, Jada A, Nichol G, Penman M, Tugwell P and Walsh S, “Assessing the Quality of Randomized Controlled Trials: An Annotated Bibliography of Scales and Checklists,” Controlled Clinical Trials, Vol.16, pp.62-73, 1995.
- [8] Nahm M, PieperC, CunninghamM. “Quantifying Data Quality for Clinical Trials Using Electronic Data:, PLoSMedicine[Online].3(8). pp.1-8. www.plosmedicine.org, 2008
- [9] Lee H and Choi I, “Effect Analysis of Electronic Clinical Trial Systems Using Measurement Indicator of Efficiency,” Journal of Korea Contents Association, Vol.11, No.1, 2011.
- [10] Pavlovic I, Kern T and Miklavcic D, “Comparison of Paper-based and eData Collection Process in Clinical Trials: Costs Simulation Study,” Contemporary Clinical Trials, Vol.30, pp.300-316, 2009.
- [11] Ene-Idordache,B, Carminati S, Antiga L, Rubis,N, Ruggenti P, Remuzzi G and Remuzzi A, “Developing Regulatory-compliant Electronic Case Report Forms for Clinical Trials: Experience with Demand Trial,” Journal of America Information Association, Vol.16, pp.404-408, 2009.
- [12] Proeedings of 14th Annual Workshop in DIA Japan for Clinical Data Management; New Genesis of CDM to Drive Worldwide Clinical Studies. Jan. 2011
- [13] Prokscha S, Practical Guide to Clinical Data Management, Taylor and Francis, 2007.
- [14] Guide for Industry; Computerized Systems Used in Clinical Investigations (CSUCI), FDA, 2005. April.
- [15] Guidance for Industry, E6 Good Clinical Practice,
- [16] Korean Good Clinical Practice, KFDA, 2009.
- [17] Stanley R, Lillis K, Zuspan S, Lichenstein R, Ruddy R, Gerardi M and Dean J, “Development and Implementation of a Performance Measure Tool in an Academic Pediatric Research Network,” Contemporary Clinical Trial.,Vol.31, pp.429-437, 2010.
- [18] Okoli C and Pawlowski S, “The Delphi Method as a Research Tool: Example, Design Considerations and App,” Inf& Management, Vol.42, pp.15-42, 2004.2004,
- [19] Schmidt R, “Managing Delphi Surveys Using Non-parametric Statistical Techniques,” Decision Sciences, Vol.28, No.3, pp.763-774, 1997.
- [20] Edmondson A, Bohmer R and Pisano G, “Disrupted Routines: Team Learning and New Technology Implementation in Hospitals,” Administrative Science Quarterly, Vol.46, No.4, pp.685-716. 2001.
- [21] Marray J & Hammon J. “Delphi: A Versatile Methodology for Conducting Qualitative Research,” The Review of Higher Education, Vol.18(4), pp.423-436, 1995.

## ● 저 자 소 개 ●

### 이 현 주

이화여자대학교 사회학과 졸업(학사)

Katz Graduate School of Business, University of Pittsburgh (MBA)

이화여자대학교 대학원 경영학과 졸업(박사)

현재 가톨릭대학 의료경영대학원 연구교수

관심분야 : 의료정보, 임상시험 전자화 자료관리, 원격진료시스템, 의료조직의 지식경영

E-mail : jan@catholic.ac.kr

