

# 국가 임상시험관리시스템 (CTMS) 소개

2024. 6.

---

## 목차

---

1. 국가 임상시험 관리시스템(CTMS) 개발 및 보급 배경
2. 국가 임상시험 관리시스템(CTMS) 주요 기능
3. 기대효과

# 1. 국가 임상시험관리시스템(CTMS) 개발 및 보급 배경

- 글로벌 임상시험 패러다임은 데이터 활용과 신기술 적용을 통해 임상시험의 효율성을 제고하는 방향으로 변화
- CTMS 도입 및 사용에 대한 높은 비용부담으로 미도입 기관 다수
  - \* 전국 임상시험센터 33개소 중 CTMS 미도입기관은 14개소(42%)이며  
CTMS 도입기관이라도 기관별 상이한 기능과 표준화 부재로 데이터 교류 및 활용이 불가능한 상태
  - \* “스마트 임상시험 플랫폼 구축사업(‘19.7.~’22.4.)”를 통해 표준화된 국가 CTMS 개발
- 임상시험 수행 체계가 다소 미흡한 **지역의료기관**에 국가 CTMS를 보급함으로써 **임상시험 참여기회를 확대할 필요**
  - \* 만성질환 환자 등은 3차 병원보다 지역의료기관에 분포 및 관리되고 있어,  
지역의료기관의 임상시험 역량 강화 및 수행지원을 위해 국가 CTMS 보급 필요
- 국가 임상시험 네트워크 구축·운영 사업(‘22.~’23.)을 통해 국가 CTMS 개발 및 개선

⇒ **국내 임상시험 실시기관의 연구 환경 개선 및 효율적 자원관리 지원**

## 2. 국가 임상시험관리시스템(CTMS) 주요 기능

구분	(2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS	(2022 컨소시엄) 국가 CTMS
주요 기능	<p><b>(연구 통계)</b> 기관 수행현황, 나의 연구 현황, 대상자 모집현황 통계</p> <p><b>(연구 통합관리)</b> 연구 현황, 대상자 관리, 연구자 관리(권한 관리), 연구 계획서, SOP 등 문서 관리</p> <p><b>(연구 디자인 관리)</b> 건강한 자원자/환자 대상 연구 디자인 설정 및 연구 디자인에 따른 대상자별 또는 대상자 그룹별 일정 관리</p> <p><b>(Audit Trail)</b> CTMS 내 모든 입력, 수정, 삭제 이력 조회</p>	<p><b>(연구 통합관리)</b> 건강한 자원자/환자 대상 연구 등 연구 형태에 따라 연구 또는 대상자 관리</p> <p><b>(연구자 업무 관리)</b> 대상자 방문 일정 또는 특정 업무에 연구자를 할당하여 시험책임자 또는 그 권한을 위임받은 연구자들이 해당 업무 관리</p> <p><b>(문서 관리)</b> 임상시험 관련 SOP 문서 생성 및 관리 가능, 연구 관련 문서 업로드 및 이력 관리</p> <p><b>(부가기능)</b> ChatGPT, 대상자 SMS 안내</p>
특징	원하는 기능만 사용할 수 있도록 <b>모듈화</b> 및 <b>원격 모니터링 시스템*</b> 에 활용 예정	<b>직관적인 사용자 인터페이스</b> 를 통한 <b>쉬운 시스템 사용</b> 지원
참여병원	충남대병원, 서울대병원, 충북대병원, 경희의료원, 한양대병원, 원광대병원, 세종충남대병원, 양지병원	경북대병원, 전북대병원, 부산대병원, 대구가톨릭대병원, 건양대병원, 베스티안병원

\* 원격 모니터링 시스템(Remote Monitoring System): 스마트임상시험기술개발연구사업단의 연구과제를 통해 개발 중인 분산형 임상시험 요소기술로 스폰서가 임상시험 실시기관 방문을 최소화할 수 있도록 원격에서 데이터 조회/확인하는 시스템

## 2. 국가 CTMS 주요 기능


## (2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS

### 🌐 연구 통계 - 기관 수행현황 통계, 나의 연구현황, 대상자 모집현황

연구통계

나의 연구 현황

일정현황

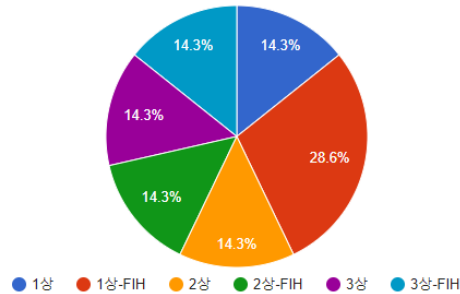
 관리자 [로그아웃]

Phase별

월별

전체

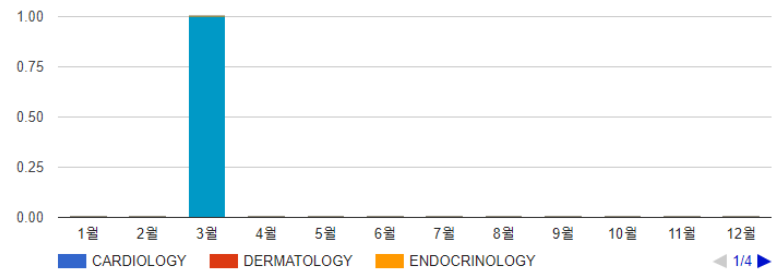
2021년 3월



● 1상 ● 1상-FIH ● 2상 ● 2상-FIH ● 3상 ● 3상-FIH

수행내역

PI 전체 기간 2021년 1월 ~ 12월 항목 치료영역별 조회



Lead time

PI 전체 2021년



대상자모집현황

소속 부서 전체 PI 전체 2021년

2021-020-8...	0	5	0%
99112	0	50	0%
2021-030-8...	10	10	0%

## 2. 국가 CTMS 주요 기능

## (2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS

### 🌐 연구 통합관리 - 연구기본정보, 연구자 정보, 연구디자인 설정, 대상자 관리, 연구 스케줄 진행

연구기본정보

연구현황

100% 관리자 [로그아웃]

#### 기본정보


연구타입	환자대상	연구코드	10-18-2		Phase	2상	연구 책임자(PI)	test2		
연구명(한글)	환자 대상자 연구 기본정보 테스트 연구 02					목표 연구 대상자	6명	경쟁적 대상자 모집	<input type="checkbox"/>	
식약처 IND 번호	MFDS-0005						의뢰자	SCM생명과학		
연구명(영문)	Patient Study Basic Information Test Study 02						과제 번호	H-10-182		
연구 별칭	Patient Test 02						프로토콜 번호	IN_HFM_005		
연구비 지원기관	SCM생명과학		식약처 승인	승인		담당CRC				
연구 책임자(PI) 이력	test2 : 2022.10.18 ~ (현재)		연구책임자 변경일	2022-10-18						
연구주도형태(연구 분류)	인간대상연구		임상시험 목적	국내허가용						
연구(실시기관)구분	국내 단일기관		대상질환	Neurology/Psychiatry		연구 가중치	1			
진행상태	식약처승인일 2022-09-21	IRB신청일 2022-09-26	IRB승인일 2022-10-03	계약일 2022-10-10	SCR시작일 2022-10-11	SCR종료일	첫 대상자 방문일	마지막 대상자 방문일	연구종료일	IRB종료일

## 2. 국가 CTMS 주요 기능

## (2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS

### 🌐 연구 디자인 - 건강인 대상, 환자 대상으로 각각 연구 디자인 설정 가능

연구기본정보 연구현황

 관리자 [로그아웃]

#### 연구디자인 상세보기

연구타입	건강한자원자	연구코드	2021-030-8004	Phase	1상 (FIH)	연구 책임자(PI)	이승환
연구명(한글)	건강한 자원자를 대상으로 고용량 IN_B001 투여에 따른 안전성 및 면역형성 평가를 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 제 1상 임상시험			목표 연구 대상자	10명	경쟁적 대상자 모집	<input type="checkbox"/>

연구기본정보 연구디자인 ▼ 대상자 연구스케줄 연구자 명단 Delegation Log 관리 IRB 승인 문서

연구 디자인 전체 ▼ 조회

디자인명	Demo Design1	Unit	9	Version	1.0
------	--------------	------	---	---------	-----

Unit 추가

식이건수 수정

디자인 1단계 수정

디자인 2단계 수정

디자인 3단계 수정

디자인 4단계 수정

항목	Unit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	memo
구분		visit	visit	visit	입원중	입원중	입원중	입원중	입원중	입원중	
병상시간					없음	없음	없음	없음	없음	없음	
Day		-1	1	8	29	36	57	64	141	225	
주요활동		Screening	test주요일정5	투약 및 검사	투약	투약 및 검사	투약	투약 및 검사	투약 및 검사	투약 및 검사	
Window		+ 일 - 일	+ 일 - 일	+ 1 일 - 1 일	+ 1 일 - 1 일	+ 1 일 - 1 일	+ 1 일 - 1 일	+ 1 일 - 1 일	+ 7 일 - 7 일	+ 7 일 - 7 일	

디자인 2단계 수정

디자인 3단계 수정

Procedure	업무 단위	소요 시간(m)	업무 점수	수가(원)	-1D	1D	8D	비고
-----------	-------	----------	-------	-------	-----	----	----	----

## 2. 국가 CTMS 주요 기능

## (2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS

### Audit Trail - 국가 CTMS 내 모든 입력, 수정, 삭제 이력 조회(21 CFR Part 11 준수)

계정관리   권한그룹 관리   공통코드 관리   업무관리   Delegation Log 절차 관리   문자 발송 관리   휴일 관리   **Audit Trail**   팝업 관리

Audit Trail

기간 2022-11-01 ~ 2022-11-29

Position 전체 Table 전체 Contents  검색어를 입력하세요

User  Action ☐ INSERT ☐ UPDATE ☐ DELETE 정렬순서 Creation Time ☒ 역순

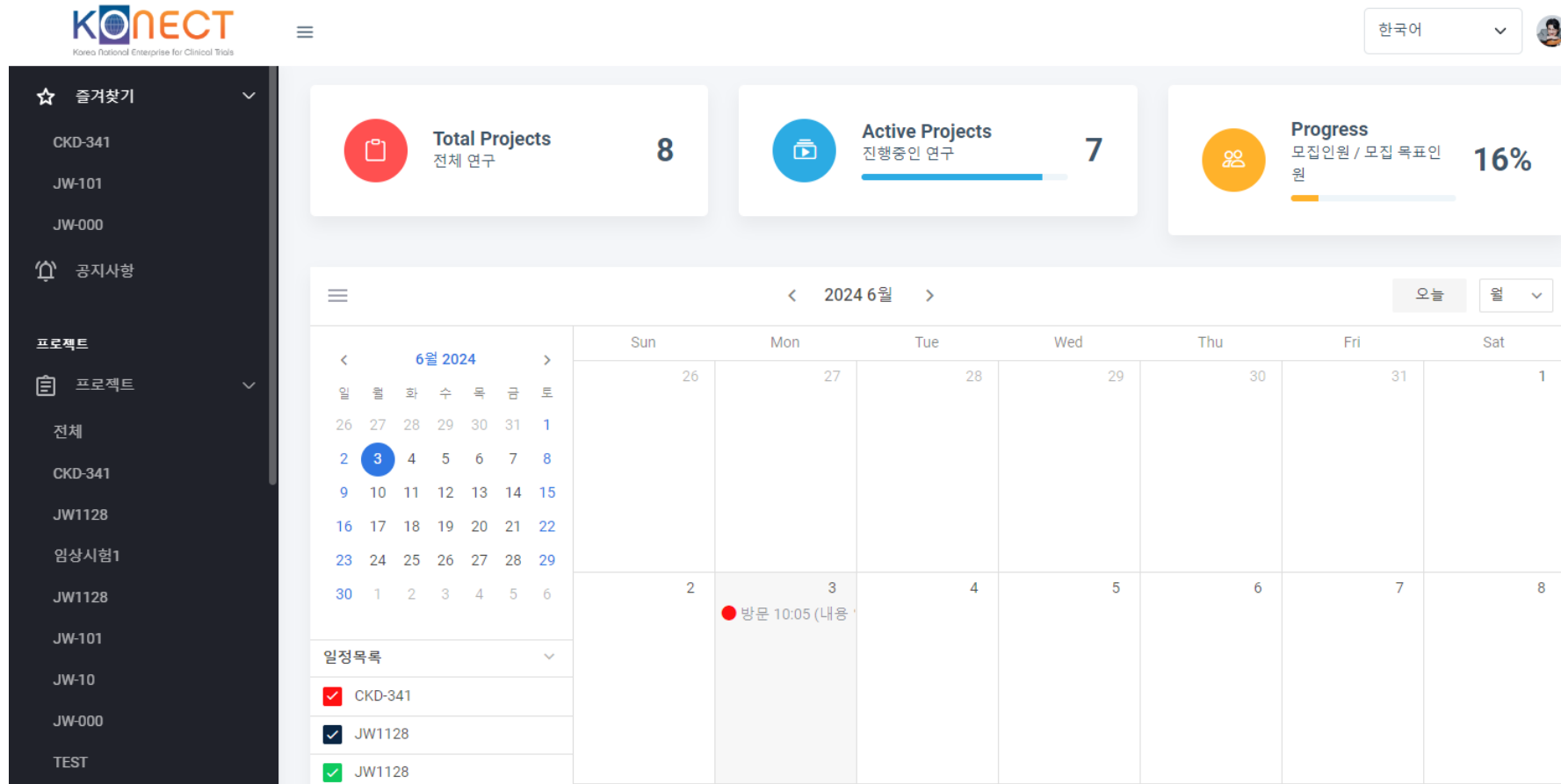
No	Creation Time	Position	Table Name	User	Action	Contents
6265	2022-11-25 18:19:28	외래진료실	outp_date(예약일정보)	관리자(admin)	UPDATE	{ "reg_dtt": "2022-10-12 18:08:32.933", "closing_cnt": 0, "room_cnt": 24, "rev_cnt": 0, "dayoff": 1, "dayoff_ty": 1, "dayoff_memo": "주말 휴무", "rev_tm": 0, "revable_tm": 14400, "urev_tm": 0, "up_dtt": "2022-11-25 18:19:28.49", "od_id": "2022-10-30" }
6266	2022-11-25 18:19:28	외래진료실	outp_date(예약일정보)	관리자(admin)	UPDATE	{ "reg_dtt": "2022-10-12 18:08:32.933", "closing_cnt": 0, "room_cnt": 24, "rev_cnt": 0, "dayoff": 0, "dayoff_ty": 0, "rev_tm": 0, "revable_tm": 14400, "urev_tm": 0, "up_dtt": "2022-11-25 18:19:28.49", "od_id": "2022-10-31" }
6267	2022-11-25 18:19:28	외래진료실	outp_date(예약일정보)	관리자(admin)	UPDATE	{ "reg_dtt": "2022-10-12 18:08:32.933", "closing_cnt": 0, "room_cnt": 24, "rev_cnt": 0, "dayoff": 0, "dayoff_ty": 0, "rev_tm": 0, "revable_tm": 14400, "urev_tm": 0, "up_dtt": "2022-11-25 18:19:28.49", "od_id": "2022-11-01" }
6268	2022-11-25 18:19:28	외래진료실	outp_date(예약일정보)	관리자(admin)	UPDATE	{ "reg_dtt": "2022-10-12 18:08:32.933", "closing_cnt": 0, "room_cnt": 24, "rev_cnt": 0, "dayoff": 0, "dayoff_ty": 0, "rev_tm": 0, "revable_tm": 14400, "urev_tm": 0, "up_dtt": "2022-11-25 18:19:28.49", "od_id": "2022-11-02" }
6269	2022-11-25 18:19:28	외래진료실	outp_date(예약일정보)	관리자(admin)	UPDATE	{ "reg_dtt": "2022-10-12 18:08:32.933", "closing_cnt": 0, "room_cnt": 24, "rev_cnt": 0, "dayoff": 0, "dayoff_ty": 0, "rev_tm": 0, "revable_tm": 14400, "urev_tm": 0, "up_dtt": "2022-11-25 18:19:28.49", "od_id": "2022-11-03" }



## 2. 국가 CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가 CTMS

🌐 연구 통합 관리 - 연구현황, 대상자 모집현황, 일정 현황



## 2. 국가 CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가 CTMS

### 🌐 연구자 업무 관리 - 연구자별 업무 진행현황 관리



## 2. 국가 CTMS 주요 기능


(2022 컨소시엄) 국가 CTMS

### 🌐 문서 관리 - SoP 등 프로젝트별 관련 문서 관리



Korea National Enterprise for Clinical Trials

≡ 프로젝트 / CKD-341

한국어 ▼ 

☆ 즐겨찾기 ▼

CKD-341

JW-101

JW-000

🔔 공지사항

📁 프로젝트 ▼

📁 프로젝트 ▼

전체

CKD-341

JW1128

임상시험1

JW1128

JW-101

JW-10

JW-000

TEST

📄 표준작업지침서

대상자관리 일정 이상반응 문서관리 통화기록 연구자관리 진행현황 메모 설정

추가

제목	생성일자	작성자	수정일자	수정자	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
요구사항	2024-03-19 (화) 11:12	관리자			 
표준작업지침서	2024-03-18 (월) 11:23	간호사			 

## 2. 국가 CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가 CTMS

### 🌐 부가 기능 - 대상자 SMS 안내 (별도 설정 필요)

The screenshot displays the KONECT web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: '즐거찾기' (Favorites), a list of projects including CKD-341, JW-101, JW-000, '공지사항' (Notice), '프로젝트' (Project), and a list of specific trials like CKD-341, JW1128, and others. The main content area is titled '프로젝트 / CKD-341' and contains a horizontal menu with tabs: '대상자관리' (Subject Management), '일정' (Schedule), '이상반응' (Adverse Reaction), '문서관리' (Document Management), '통화기록' (Call Record), '연구자관리' (Researcher Management), '진행현황' (Progress Status), '메모' (Memo), and '설정' (Settings). The '설정' tab is active, showing a '세부설정' (Detailed Settings) section with a list of options: '대상자관리', '일정관리', '이상반응', and 'SMS'. The 'SMS' option is selected and highlighted. To the right of this list is a large empty rectangular box with a '+' icon. Further right is a form for configuring the SMS, with fields for '유형 \*' (Type) and '내용 \*' (Content), each with a corresponding input area. A blue '저장' (Save) button is located at the bottom right of the form.

### 3. 기대 효과

- ✓ 일원화되고 효율적인 임상연구 데이터 관리
- ✓ 데이터 중복입력/수기 관리 방지

- ✓ 기관 내 임상시험 수행현황 파악 및 효과적인 자원 관리
- ✓ 임상시험 연구환경 개선



- ✓ 임상시험 수행관리를 위한 시스템 사용 비용 절감
- ✓ 신속한 Feasibility 정보 획득

- ✓ 임상시험 연구환경 개선 및 지역의료기관의 임상시험 수행환경 조성을 통한 국가 임상시험 경쟁력 강화

## [참고] 국가 CTMS 도입 성과 (서울대학교병원 임상시험센터)

### 연구 정보 입력시간 50% 단축

eIRB, 연구 관리 파일 2회 입력에서 1회 입력으로 단축

### 연구자 및 대상자 배정 시간 90% 단축

대상자 자동 배정을 통해 수기 입력 대비 작업시간 대폭 단축

### 연구 정보 Build 시간 96.9% 단축

수기 작업 대비 96.9% 입력 시간 단축(16시간 → 30분)

2021년 서울대학교병원 임상시험센터 시스템 기준치

# Thank you

Connect & Collaborate with Korea's clinical trial partners through KoNECT



Let's connect, it's KoNECT