

# 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 불가한 상태
  - \* “스마트 임상시험 플랫폼 구축사업(‘19.7.~’22.4.)”를 통해 표준화된 국가 CTMS 개발
- 임상시험 수행 체계가 다소 미흡한 지역의료기관에 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	직관적인 사용자 인터페이스를 통한 쉬운 시스템 사용 지원
참여 병원	충남대병원, 서울대병원, 충북대병원, 경희의료원, 한양대병원, 원광대병원, 세종충남대병원, 양지병원	경북대병원, 전북대병원, 부산대병원, 대구가톨릭대병원, 건양대병원, 베스티안병원

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

## 2. 국가 CTMS 주요 기능

(2023 컨소시엄) 모듈형 국가 CTMS

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

연구통계

나의 연구 현황

일정현황



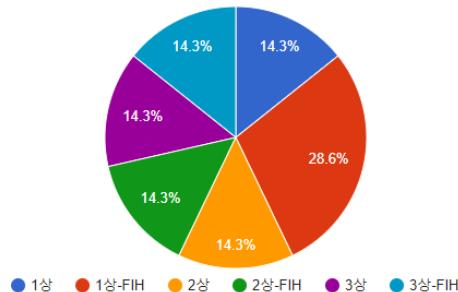
관리자 [로그아웃]

Phase별

월별

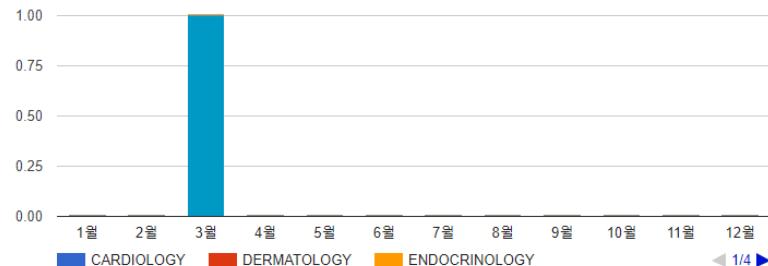
전체

2021년 ▾ 3월 ▾



수행내역

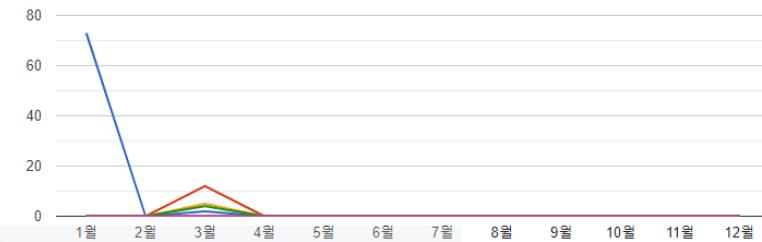
PI 전체 기간 2021년 ▾ 1월 ▾ ~ 12월 ▾ 항목 치료영역별 ▾ 조회



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

### ❶ 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		

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

### ❶ 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 면역원성 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	입원중				
병상시간				없음	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	투약 및 검사				
Window	+ 일	+ 일	+ 1 일	+ 1 일	+ 1 일	+ 1 일	+ 1 일	+ 7 일	+ 7 일	+ 7 일				
	- 일	- 일	- 1 일	- 1 일	- 1 일	- 1 일	- 1 일	- 7 일	- 7 일	- 7 일				

디자인 2단계 수정      디자인 3단계 수정

Procedure      업무 단위      소요 시간(m)      업무 절수      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)

The screenshot shows the 'Audit Trail' section of a web-based application. At the top, there is a navigation bar with links: 계정관리, 권한그룹 관리, 공동코드 관리, 업무관리, Delegation Log 절차 관리, 문자 발송 관리, 휴일 관리, Audit Trail (which is the active tab), and 팝업 관리. On the right side of the header, there are zoom controls (100%, -, +) and a user log-in status.

The main area is titled 'Audit Trail'. It includes a search bar with fields for '기간' (Date Range) set to '2022-11-01 ~ 2022-11-29', 'Position' (선택, Table, 전체), 'Table' (선택), 'User' (검색어), 'Action' (INSERT, UPDATE, DELETE), and buttons for '검색' (Search) and '검색 초기화' (Clear Search). To the right of the search bar are sorting options: 정렬순서 (Sort Order) set to 'Creation Time', and a checked checkbox for '역순' (Reverse Order).

The table below lists audit logs:

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. 국가CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가CTMS

### ❶ 연구 통합 관리 - 연구현황, 대상자 모집현황, 일정 현황

The screenshot displays the KOneCT CTMS dashboard. On the left, a sidebar lists '즐겨찾기' (CKD-341, JW-101, JW-000), '공지사항', and '프로젝트' (전체, CKD-341, JW1128, 임상시험1, JW1128, JW-101, JW-10, JW-000, TEST). The main area shows 'Total Projects' (8) and 'Active Projects' (7) with progress bars, and a large calendar for June 2024. The calendar highlights specific dates and includes a dropdown for '일정목록' (CKD-341, JW1128, JW1128).

KOneCT  
Korea National Enterprise for Clinical Trials

한국어

Total Projects  
전체 연구 8

Active Projects  
진행중인 연구 7

Progress  
모집인원 / 모집 목표인원 16%

6월 2024

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	1	2	3	4	5	6

일정목록

- CKD-341
- JW1128
- JW1128

방문 10:05 (내용)

## 2. 국가CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가CTMS

### ❶ 연구자 업무 관리 - 연구자별 업무 진행현황 관리

KONNECT  
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

▣ 업무일지

대상자관리 일정 이상반응 문서관리 통화기록 연구자관리 진행현황 메모 설정

하루 동안의 과부하 (시간 단위)

0 10 20 30 40 50 54

하루 동안의 근무시간

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

월 2024 1월 2월 3월 4월 5월 6월 7월 8월 9월 10월 11월 12월

월 2024 17 3월 18 3월 19 3월 20 3월 21 3월 22 3월 23 3월 24 3월 25 3월 26 3월 27 3월

작업명	시작일	담당자	기간	+ 월	17 3월	18 3월	19 3월	20 3월	21 3월	22 3월	23 3월	24 3월	25 3월	26 3월	27 3월	
▣ 새 작업	2024-03-18	(P) (간)	1	+ 월		새 작업										
▣ 새 작업	2024-01-18	(관) (I) (P)	1	+ 월												
▣ 새 작업	2024-03-25	Unassigned	1	+ 월												
▣ 새 작업	2024-03-25	관리자	1	+ 월												
▣ 업무3	2024-03-24	(관) (간)	2	+ 월												
▣ 관리자				월	17 3월	18 3월	19 3월	20 3월	21 3월	22 3월	23 3월	24 3월	25 3월	26 3월	27 3월	
▣ 관리자																
▣ 관리자																
▣ 관리자																

## 2. 국가CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가CTMS

### ❸ 문서 관리 - SoP 등 프로젝트별 관련 문서 관리

The screenshot shows the KONNECT CTMS software interface. On the left, there is a sidebar with a dark background containing navigation links for '즐겨찾기' (Favorites), '프로젝트' (Projects), and '전체' (All). Under '프로젝트', several projects are listed: CKD-341, JW-101, JW-000, and '표준작업지침서' (Standard Operating Procedure). The main content area has a header with tabs: 대상자관리 (Subject Management), 일정 (Timeline), 이상반응 (Adverse Events), 문서관리 (Document Management), 통화기록 (Call Log), 연구자관리 (Investigator Management), 진행현황 (Status), 메모 (Notes), and 설정 (Settings). The '문서관리' tab is selected. Below the tabs is a search bar with four input fields for '제목' (Title), '생성일자' (Creation Date), '작성자' (Author), and '수정일자' (Last Modified Date), each with a magnifying glass icon. There are also dropdown arrows for the date and author fields. Below the search bar is a table with two rows of data. The first row contains the title '요구사항' (Requirement), creation date '2024-03-19 (화) 11:12', author '관리자' (Administrator), and two small red icons. The second row contains the title '표준작업지침서' (Standard Operating Procedure), creation date '2024-03-18 (월) 11:23', author '간호사' (Nurse), and two small red icons. A blue '추가' (Add) button is located at the top right of the table area.

제목	생성일자	작성자	수정일자	수정자
요구사항	2024-03-19 (화) 11:12	관리자		
표준작업지침서	2024-03-18 (월) 11:23	간호사		

## 2. 국가CTMS 주요 기능

(2022 컨소시엄) 국가CTMS

### 🌐 부가 기능 - 대상자 SMS 안내(별도 설정 필요)

The screenshot shows the KONNECT CTMS interface. At the top left is the KONNECT logo with the tagline "Korea National Enterprise for Clinical Trials". The top right features a large globe icon. The main header reads "프로젝트 / CKD-341". Below the header is a navigation bar with tabs: 대상자관리, 일정, 이상반응, 문서관리, 통화기록, 연구자관리, 진행현황, 메모, and 설정 (selected). On the far left is a sidebar with a star icon and the text "즐겨찾기", followed by a list of projects: CKD-341, JW-101, JW-000, and 공지사항. Under "프로젝트", there is another "프로젝트" section with items: 전체, CKD-341, JW1128, 임상시험1, JW1128, JW-101, JW-10, JW-000, TEST, and 표준연자처. The main content area on the right has a sidebar titled "세부설정" with options: 대상자관리, 일정관리, 이상반응, and SMS. The "SMS" section contains two input fields: "유형 \*" and "내용 \*", each with a placeholder box. A blue "저장" button is located at the bottom right of this section.

### 3. 기대 효과



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



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

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