



M2Community e-CRF System

Clinical Research Support (CRS 팀)

Table of contents

01

M2Community 소개

02

CRS 소개 및 업무

03

e-CRF 운영

04

e-CRF 개발이력

05

임상관련 소식



01

M2Community 소개

M2Community 소개



Introduce

(주)엠투커뮤니티 since from 1999년

IT 기술과 메디컬 콘텐츠의
컨버전스를 통해 전략적 컨설팅,
플랫폼 제작, 마케팅 서비스 등
더 나은 솔루션 제공을 지향하는
메디컬 마케팅 기업입니다.

끊임없는 도전과 기술력으로
고객의 비즈니스 가치 창출을 위해
노력하고 있습니다.

Over 70

Big data platform 구축 및 운영

Over 100

With 학회, 의료기관 및 제약사



02

CRS

소개 및 업무

CRS 소개



CRS?

Clinical Research Support의 약어로 임상 연구에 도움이 되고자 합니다.

CRS는 연구 특성을 분석하여 사용자 편의에 맞춘 customized e-CRF 개발하고 data관리를 하고 있습니다.

CRS는 사용자가 원활하게 시스템을 이용할 수 있도록 설계하는 것을 목표로 하며, 사용자의 요구와 기대를 고려하여 사용자 경험을 개선하는 방법을 탐구하고 구현합니다.

직관적인 UI

사용자의 요구에 의한 맞춤 제작

만족하는 UX

시스템을 사용시 느끼는 만족도, 편의성, 유용성

용이한 시스템 수정

개발 중 제한없는 시스템 구성 변경 가능
(예외 : 시스템 구조 추가 및 변경)

CRS 업무 조직도



Project Manager (PM)

연구 계획 검토 및 분석, 입력 프로세스 및 Template 제공

- EDC 기획 (화면구성안)
- 연례 보고서 발행
- EDC 모니터링



Data Management (DM)

임상연구와 관련된 모든 데이터의 신뢰성과 각 단계별 자료 품질 관리

- 데이터 관리 및 계획
- DVS & Query 발행

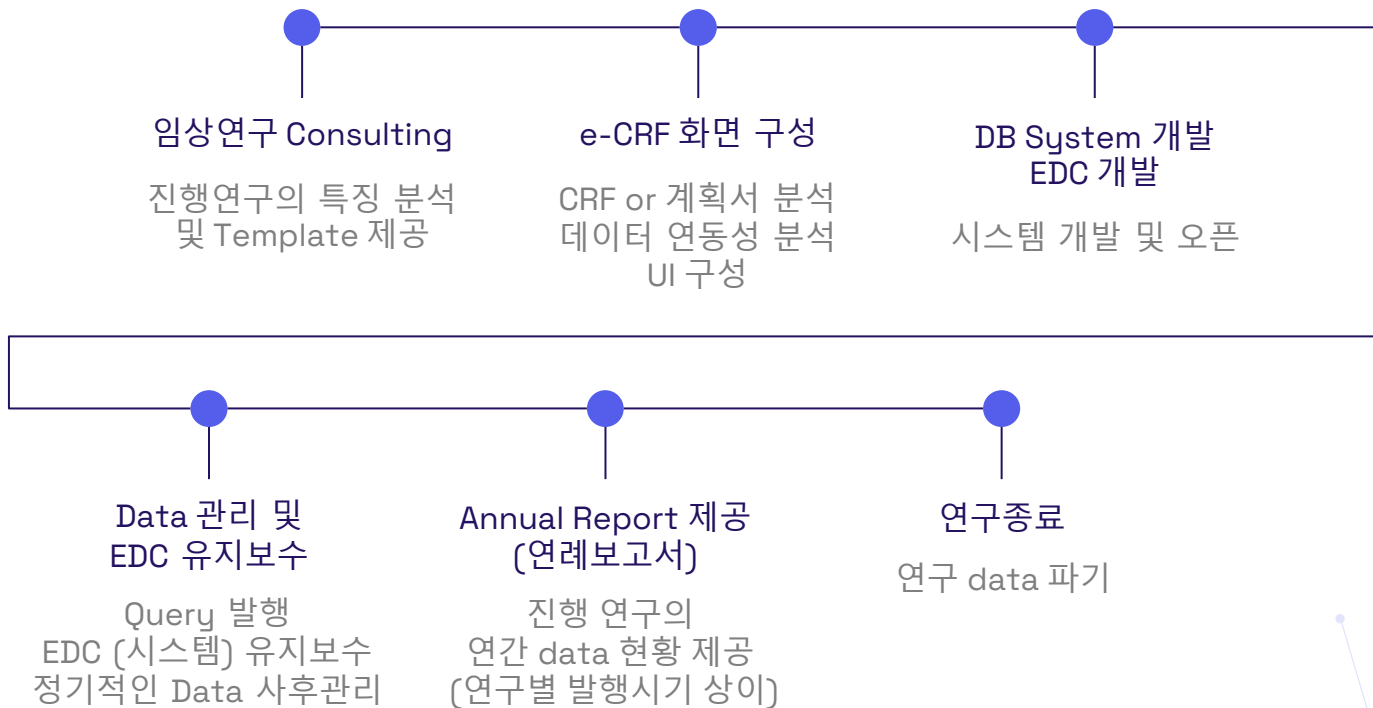


EDC Engineering

Database를 기반으로 한 플랫폼 개발 및 운영으로 안정적인 운영을 위해 여러 모듈의 유기적 연동 관리

- EDC 플랫폼 개발
- EDC 유지보수

CRS 업무 Process





03

e-CRF 운영

e-CRF 개발 종류



Registry type

- 방대한 임상 DB 구축 목적
- 수집 후, 다양한 추가적 연구 활용



Visit type

- 신약 or 치료법 연구 DB 구축 목적
- 연구대상자 Visit별 임상 데이터 수집



Cohort type

- 질환연구 DB 구축 목적
- 수집 후, 해당 질환에 대한 연구



Our specialty

- 실 사용자 의견을 반영한 맞춤형 EDC 개발
- 연구자 별도의 EDC Set-up 과정이 없는 편리함
- 개발 단계 중, 무제한 수정 사항 반영
(예외 : 시스템 구조 추가 및 변경)
- 추후 연구를 추가 할 수 있는 확장형 DB

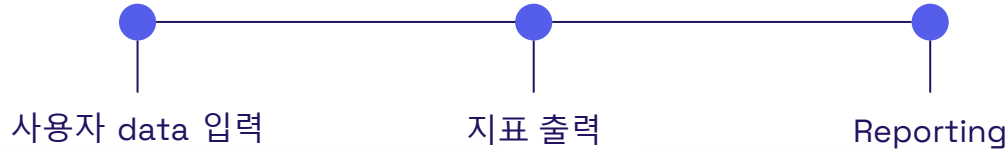
운영 방식: data 접근권한

- 시스템 내, 기관별 계정 생성 및 data 접속 권한 부여
- Data 보안을 위한 로그인 유지시간 (1hour)
- 각 기관별 해당하는 연구대상자 데이터 리스트 업 (관리자 권한 제외)

계정 별 권한				
권한	data 열람	접근성	Data 입력	기타
관리자	모든 기관	모든 메뉴	불가	계정관리
PI	해당 접속기관	모든 메뉴	가능	-
CRC	해당 접속기관	일부 메뉴	가능	-
Reviewer	모든 기관	일부 메뉴	불가	-

운영 방식: 기본 통계 Reporting 제공

- 입력된 DB를 활용한 지표 발행(SQL)
- 연구대상자 등록현황(월별, 기간별, 그룹별 실시간 확인)
- 주요 변수에 대한 데이터 추이를 판단할 수 있는 기준 조건 설정 기능

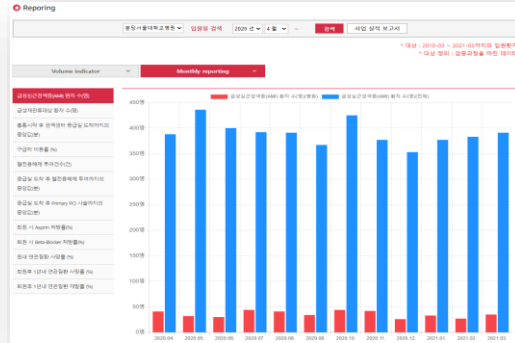


2019년 6월 25일 10:00분 현재 (2020년 4월 25일 10:00분 기준)

▶ 연구대상자 등록현황 (10월 기준)

번호	발표지표명	노역	2020년												비고	
			4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	1월	2월	3월		
1	입학원거수 (총)	보통계	899	895	871	898	773	899	891	896	891	899	773	791	772	합계
		보통계	793	805	773	773	892	892	899	776	891	899	871	891	891	합계
		보통합	209	23	37	31	39	26	23	23	23	39	33	21	21	합계
2	월간 등록원거수 (총)	보통계	798	891	891	773	898	898	798	897	798	798	891	891	791	합계
		보통계	798	891	891	773	898	898	798	897	798	798	891	891	791	합계
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	합계
4	10월 1일 이후 10월 31일까지 등록된 원거수 (총)	보통계	898	891	891	773	773	897	798	891	891	891	891	891	891	합계
		보통계	898	891	891	773	773	897	798	891	891	891	891	891	891	합계
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	합계
5	10월 1일 이후 10월 31일까지 등록된 원거수 (총)	보통계	898	891	891	773	773	897	798	891	891	891	891	891	891	합계
		보통계	898	891	891	773	773	897	798	891	891	891	891	891	891	합계
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	합계
6	보통계 원거수 (총)	보통계	479	37	54	41	50	39	40	43	46	43	34	34	32	합계
		보통계	532	41	54	44	36	47	39	52	51	34	30	37	41	합계
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	합계
7	구급차 이용률 (%)	보통계	48.13	48.33	47.12	51.22	48.81	48.74	48.24	51.61	48.83	48.05	47.22	46	52.79	한계치
		보통계	52.48	56	51.78	51.71	54.52	58.63	52.43	53.33	59.17	58.89	54.72	55.71	55.53	한계치
		보통합	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	한계치
8	연구자 등록률 (%)	보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	한계치
9	연구자 등록률 (%)	보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	한계치
10	연구자 등록률 (%)	보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통계	93.81	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	한계치
		보통합	116	116	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	한계치

지표



Reporting

* 지표: Optional 운영

운영 방식: 데이터 무결성 추구

- 주석을 통한 올바른 data 입력법 및 설명 제공
- Auto-Query System: 시스템 내, 1차적 데이터 품질 향상 작업 → 데이터 무결성 추구

1. Anthropometric test

신장	<input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND	체중	<input type="text" value="_____"/> kg <input type="checkbox"/> ND
BMI (자중 계산)	<input type="text" value="_____"/> kg/m ²	엉덩이 둘레	<input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND
목부 둘레	<input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND	허리 둘레	<input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND
Upper arm circumference ②	우측 측정값: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND 좌측 측정값: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND	Thigh circumference ③	우측 50%: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND 우측 25%: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND 좌측 50%: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND 좌측 25%: <input type="text" value="_____"/> cm <input type="checkbox"/> ND
Hand grip test ①	우측 최대값: <input type="text" value="_____"/> kg <input type="checkbox"/> ND 우측 평균값: <input type="text" value="_____"/> kg <input type="checkbox"/> ND 좌측 최대값: <input type="text" value="_____"/> kg <input type="checkbox"/> ND 좌측 평균값: <input type="text" value="_____"/> kg <input type="checkbox"/> ND	보행검사 ④	1회 측정값: <input type="text" value="_____"/> sec <input type="checkbox"/> ND
Infbody test	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시	<p>보행검사 (100 test, stand up, and go test): 중요 성자의 높이는 40cm이내 arm rest가 있어야하며, 3m 앞의 환자를 위치함. 이차에서 일어나, 환경을 향해 걷고, 이벽과 방향으로 환자를 돌고, 다시 외자로 돌아와 앉음, 측정자 한 명은 "Go"라고 말하고 두 명의 다른 측정자가 측정자를 대상자의 몸이 동떨어질 때부터 의자에 앉았거나 등을 대까지 시간을 측정함. 대상자는 그들의 평소 신인 신발을 신고 편안한 속으로 보행하도록 지시됨. 필요하다면 지팡이를 사용 가능, 교차 측정함</p>	

2. 활력 징후

수축기 혈압	<input type="text" value="_____"/> mmHg	이완기 혈압	<input type="text" value="_____"/> mmHg
맥박	<input type="text" value="_____"/> beats/min		

주석을 통한 정의 및 입력 기준 제공

The screenshot displays the '환자정보' (Patient Information) section for a study on COVID-19 outcomes. It includes a search bar with a dropdown menu (1), a patient ID field (3), and a table of lab results under 'Blood Chemistry' (2).

Test Name	Value	Unit	Reference Range	Input Method
WBC	10000	/mm ³ (x10 ⁹ /L)	미측정	<input type="text"/>
RDW		%	미측정	<input type="text"/>
Hb		g/dL	미측정	<input type="text"/>
Neutrophil count		cells/ μ L	미측정	<input type="text"/>
platelets		mm ³ (x10 ⁹ /L)	미측정	<input type="text"/>
HbA1C		cells/ μ L	미측정	<input type="text"/>

Auto-Query system을 통한 벗어난 데이터 범위 체크 (①번), 데이터 입력 부분 명시 (②번), 최종 입력상태 표시 (③번)

운영 방식: 데이터 질 향상

- Data Validation System (DVS) 및 Audit
- Data 조건, 입력 및 수정에 대한 Data Log 강화
- Query setting 및 발행: 신뢰성 높은 데이터 도출을 제공

A	B	C	D	E
DVS No.	Form	Form number	Item number	Message
1	Surgery	1	1	Surgery Form의 '1. Primary Cardiac Procedure' 항목이 누락되었습니다. 재확인 부탁드립니다.
2	Surgery	1	2	Surgery Form의 '2. Were there any additional Cardiac Procedures during the same OR visit?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
3	Surgery	1	2a	Surgery Form의 '2a. Additional Cardiac Procedures' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
4	Surgery	1	3	Surgery Form의 '3. Primary Cardiac Diagnosis' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
5	Surgery	1	3a	Surgery Form의 '3a. Aortic Arch Coarctation?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
6	Surgery	1	3b	Surgery Form의 '3b. Aortic Arch Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
7	Surgery	1	3c	Surgery Form의 '3c. Aortic Valve Atresia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
8	Surgery	1	3d	Surgery Form의 '3d. Aortic Valve Stenosis?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
9	Surgery	1	3e	Surgery Form의 '3e. Aortic Valve Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
10	Surgery	1	3f	Surgery Form의 '3f. Mitral Valve Atresia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
11	Surgery	1	3g	Surgery Form의 '3g. Mitral Valve Stenosis?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
12	Surgery	1	3h	Surgery Form의 '3h. Mitral Valve Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
13	Surgery	1	3i	Surgery Form의 '3i. Ventricular Septal Defect?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
14	Surgery	1	3j	Surgery Form의 '3j. Left Ventricle Size?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
15	Surgery	1	4	Surgery Form의 '4. Fundamental Diagnosis' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
16	Surgery	1	4w	Surgery Form의 '4. Fundamental Diagnosis - Miscellaneous > Other, Specify' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
17	Surgery	1	4a	Surgery Form의 '4a. Aortic Arch Coarctation?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
18	Surgery	1	4b	Surgery Form의 '4b. Aortic Arch Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
19	Surgery	1	4c	Surgery Form의 '4c. Aortic Valve Atresia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
20	Surgery	1	4d	Surgery Form의 '4d. Aortic Valve Stenosis?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
21	Surgery	1	4e	Surgery Form의 '4e. Aortic Valve Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
22	Surgery	1	4f	Surgery Form의 '4f. Mitral Valve Atresia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
23	Surgery	1	4g	Surgery Form의 '4g. Mitral Valve Stenosis?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
24	Surgery	1	4h	Surgery Form의 '4h. Mitral Valve Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
25	Surgery	1	4i	Surgery Form의 '4i. Ventricular Septal Defect?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
26	Surgery	1	4j	Surgery Form의 '4j. Left Ventricle Size?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
27	Surgery	1	5	Surgery Form의 '5. Are there any additional Cardiac Diagnoses?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
28	Surgery	1	5a	Surgery Form의 '5a. Additional Cardiac Diagnoses' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
29	Surgery	1	5w	Surgery Form의 '5a. Are there any additional Cardiac Diagnoses? > Other, Specify' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
30	Surgery	1	5a01	Surgery Form의 '5a1. Aortic Arch Coarctation?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
31	Surgery	1	5a02	Surgery Form의 '5a2. Aortic Arch Hypoplasia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
32	Surgery	1	5a03	Surgery Form의 '5a3. Aortic Valve Atresia?' 항목이 누락되었습니다. 재확인을 부탁드립니다.
33	missing	ouster		

DVS 파일

QUERY

- 총 639건의 Query가 검색되어 있습니다.

No	등록번호	Query	발행	View
639	SB-17743-1	Initial	1-99) 119 도착시간이 내원시각과의 설정범위(0~3시간)를 벗어났습니다.	View
638	SB-17743-3	Initial	1-92) 119 접수시간과 119 도착시간이 LNT보다 이전으로 기록되었습니다.	View
637	SB-17738-1	Initial	1-92) Index Stroke(ind_stroke)이 IS(=1)인 증상형질(LNT4.5시간 이내 내원한 환자 중Thrombolysis type=0, throm_sj가 IV(=1),IV+IA(=2)인 환자가 IV-Rtpa 후에 여부(ind_ppt)가 NO(=0)로 기록되었으나, IV-Rtpa 후에 어떤 사유(ind_rtpa_sj)항목이 누락되었습니다.	View
636	SB-17724-1	Initial	1-101) SA 시작 시각이 내원시각과의 설정범위(0~8시간)를 벗어났습니다.	View

Query 발행

운영 방식: Randomization

- 연구 대상자 등록 시, 랜덤코드 생성(자사 SOP 기준 or 요청 기준)
- 시험군, 대조군 각각 50% 기준으로 한 리스트 업
→ Simple Randomization (단순), Block Randomization (블록)

▶ [협투커뮤니티] 관리자님 최근방문일 : 2022-12-27 13:11:51 | 로그인 유지시간 : 29:29 | **연장** | 정보수정 | 로그아웃 | 관리자

Rosuvamibe DB 신규 환자 등록 | 환자 리스트 | Reporting | Backup

● 신규 환자 등록

연구 대상 이니셜	_____
생년월일	____년 ____월 ____일
랜덤코드	(저장시 자동생성)
번호	_____

연구 등록번호 (저장시 자동생성)

● 환자 리스트

• 등록 번호 • 방문일 Visit 방문일 검색 검색초기화

총 71명의 환자가 검색되어 있습니다. 검색초기화 버튼을 클릭하면 전체 리스트를 보실 수 있습니다.

No	등록번호 (랜덤코드)	성별 / 등록시 만나이	환자군	V1 Screening Visit	V2 Baseline	V3 F/U Discharge or D14	V4 F/U D90 ±14	Unscheduled Visit	진행 상태 (시험 중괄)	메모	DB Lock	수정/ 삭제
71	SAN-0069 (RAN-0069)	여성 / 77	대조군	VIEW 2022-12-23	VIEW 2022-12-24	VIEW	VIEW	VIEW	입력 중		Unlock	✎ ✕
70	SAN-0068 (RAN-0068)	남성 / 67	대조군	VIEW 2022-12-23	VIEW 2022-12-24	VIEW	VIEW	VIEW	입력 중		Unlock	✎ ✕
69	SAN-0067 (RAN-0067)	남성 / 54	시험군	VIEW 2022-12-22	VIEW 2022-12-23	VIEW	VIEW	VIEW	입력 중		Unlock	✎ ✕

랜덤코드 적용 예시

운영 방침: Annual Report

- 연 1회 data 현황에 대한 연례보고서 발행

MCCommunity
Annual Report Template V1.0

ABC Database (ABCDB) 소개

ABC Database (ABCDB)는 한국 전체 신원성 심장병 수술에 대한 정량적이고 양적, 질적인 데이터베이스 현황과 동시에 구체적인 통계 자료의 확보를 위해 2020년부터 신원성 심장병 수술을 시행하고 있는 모든 병원이 참여하는 국가 데이터베이스 구축 레지스트리입니다.

또한 국가 데이터베이스를 넘어서 World Database for Pediatric and Congenital Heart Surgery라는 전 세계 국가들이 참여를 목표로 하는 세계 신원성 심장병 수술 데이터베이스와 함께 연계하여 데이터를 공유하고 있으며, 세계 신원성 심장병 수술의 질 향상에 기여하는 책임과 의무를 다하고 있습니다.

국가 데이터베이스를 통하여 확보한 국내 신원성 심장병 수술의 결과를 분석 및 벤치마킹(benchmarking)함으로써, 국내 신원성 심장병 수술의 질 향상(Quality improvement)에 기여하는 것이 이 사업의 주 목적입니다.

ABC Database (ABCDB)의 목표

- 국내 신원성 심장병 수술의 질 향상(Quality improvement)
- 가장 흔한 신원성 기형인 신원성심장병 치료의 지역적 균형 발전의 국가 마스터 플랜 수립
- National database 환 기록도 정후 계획 수립의 자료 및 근거로 활용
 - 예) 의료결론 관리, 이환실 개선 정책, 데이터의 프로그램 등
- 세계 신원성 심장병 수술의 질 향상 기여
- 신원성 심장병 치료에 관한 한국의 국제적인 위상 제고
- 신원성 심장병 치료에 관한 국내외 다기관 학술 연구에 활용

2

MCCommunity
Annual Report Template V1.0

Table 14.년도 별 수술 후 합병증 발생 현황

년도	합병증 발생 건수	총 수술 합병증 발생 건수 대비 비율(%)	연도별 수술 건수	연도별 수술 건수 대비 합병증 비율(%)
2020	65	30.23*	250	26.00**
2021	70	32.56*	350	20.00**
2022	80	37.21**	450	17.78**
합계	215	100	1,050	20.48***

*Based on total of 215 complications
**Based on total of each year's surgeries
***Based on total of 1,050 surgeries

Table 15.년도 별 제수술 발생 현황

년도	제수술 건수	총 제수술 건수 대비 비율(%)	연도별 수술 건수	연도별 수술 건수 대비 제수술 비율(%)
2020	10	55.56*	250	4.00**
2021	5	27.78*	350	1.43**
2022	3	16.67**	450	0.67**
합계	18	100	1,050	1.71***

*Based on total of 18 reoperations
**Based on total of each year's surgeries
***Based on total of 1,050 surgeries

Table 16.년도 별 퇴원 환자 등록 건수 현황

년도	퇴원 환자 건수	백분율(%)
2020	120	37.50*
2021	154	48.13*
2022	46	14.38*
합계	320	100

*Based on 320 pediatric and congenital heart surgery cases

21

MCCommunity
Annual Report Template V1.0

Table 2.년도 및 월별 등록 환자 수

년도	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	합계
2020	100	200	300	100	150	140	150	250	501	401	370	195	2,967
	3.37	6.74	10.11	3.37	5.06	4.72	5.06	8.43	16.80	13.52	19.21	3.54	
2021	120	144	165	520	401	102	400	451	302	304	502	120	3,411
	3.57	4.22	4.86	15.24	11.99	2.99	11.73	13.25	8.85	5.65	14.70	3.52	
2022	412	130	140	254	362	156	420	410	123	152	250	120	2,999
	14.21	4.14	4.83	8.76	12.49	5.38	14.49	14.14	4.24	5.24	7.93	4.14	
합계	632	464	605	874	993	398	970	1,311	926	657	1,302	345	9,277
	6.81	5.00	6.52	9.42	10.70	4.29	10.46	11.98	9.98	7.08	14.03	3.72	

*각 항목 등록 환자 %

Figure 2.년도 및 월별 등록 환자 수

19

Figure 8.년도 별 수술 건수에 대한 남녀 성비

16

MCCommunity
Annual Report Template V1.0

등록률(%)
48.45
29.64
26.48
33.45

운영 방식: Project working time

단위: week

Initiative	Objective	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Project Manager	연구 분석	■	■										
	화면구성안 (기획안)		■	■	■								
Data Manager	Coding Sheet				■	■							
	Database 구축					■	■						
Engineer	Publishing & design 작업 및 System 개발						■	■	■	■	■		
	Beta open & System 수정											■	■

* Working time은 프로젝트에 따라 유동적임을 알려드립니다.



04



e-CRF 개발이력

한국 뇌졸중 등록사업 (KSR)


System 특징:

- KSR (구 CRCS)은 뇌졸중 임상연구 Big data로 수집된 환자 Database를 기준으로 여러 관련 연구를 진행하는 확장형 연구
- 데이터 질을 위한 DVS와 Query, Audit 구성
- 보안을 위하여 **De-identification program**을 활용하여 환자 개인정보를 보호

MEMBER LOGIN 본 사이트는 공동연구 참여병원의 연구진들만 접속하실 수 있습니다.



Korean Stroke Registry
한국뇌졸중등록사업



아이디

비밀번호

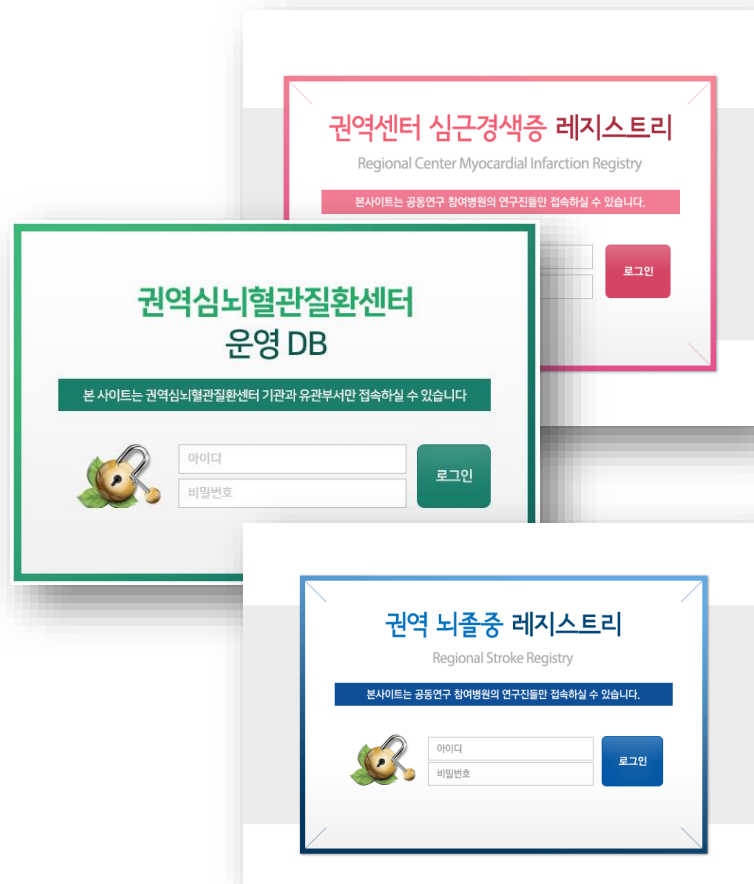
로그인

[회원가입 >](#) [아이디 / 비밀번호 찾기 >](#)

권역 심뇌혈관 레지스트리

System 특징:

- 권역심뇌혈관질환센터 관련 지표 및 현황 보고 운영DB 시스템을 중심으로 뇌졸중 레지스트리 & 심근경색증 레지스트리 Data의 동기화
- 데이터 질을 위한 DVS와 Query, Audit 구성
- 보안을 위하여 De-identification program을 활용하여 환자 개인정보를 보호

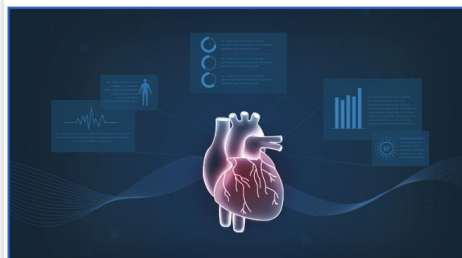


한국 소아 및 선천성 심장 수술 DB (KPCHSD)

System 특징:

- **World Database for Pediatric and Congenital Heart Surgery (WDPCHS)와의 동기화를 위해** 개발된 시스템으로 국내 환자 Data를 추가 수집할 수 있도록 구성된 System
- 데이터 질을 위한 DVS와 Query, Audit 구성
- WDPCHS와 KPCHSD 데이터 동기화 관련 논문 투고 준비중

한국 소아 및 선천성 심장 수술 데이터베이스
Korean Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (KPCHSD)



© 2020 Korean Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (KPCHSD)
Supported Browsers: IE11+, Edge, Chrome, Firefox.
Other browsers may function properly, but are not supported.



World Database for Pediatric and Congenital
Heart Surgery

Log On

Username

Password

[Forgot your Password?](#)

Supported Browsers: IE11+, Edge, Chrome, Firefox.
Other browsers may function properly, but are not supported.

© 2024 KIRSO

Rosuvamibe DB

System 특징:

- Rosuvastatin 단독요법 및 Ezetimibe와의 병합요법 효과 연구
- Visit type (방문 스케줄)으로 구성된 연구 DB System
- 연구 대상자 Randomization (Random Code)

Rosuvamibe DB

본 사이트는 Rosuvamibe DB와 유관부서만 접속하실 수 있습니다.



로그인

결핵 코호트 (COSMOTB)

System 특징:

- CTB study group (가톨릭 결핵 연구팀)의 연구
- COSMOTB 1, 노인결핵, 잠복결핵 코호트 연구 및 COSMOTB 2 총 4가지 System 운영
- 약제 감수성 검사를 통해 약제를 이용하여 치료하는 연구 DB 구축

COSMOTB
Cohort Study of pulMONary TuBerculosis

아이디

비밀번호

로그인

Elderly TB
[노인 결핵 치료 최적화 연구]

아이디

비밀번호

로그인

LTBI cohort
[Cohort Study of Latent TuBerculosis Infection]

아이디

비밀번호

로그인

COSMOTB II
Cohort Study of pulMONary TuBerculosis II

아이디

비밀번호

로그인

유전성 희귀 뇌혈관질환 레지스트리


System 특징:

- CADASIL등을 비롯한 유전성 희귀 뇌혈관질환에 대한 연구
- 가족력 및 유전 검사를 토대로 한 뇌혈관질환 연구 DB 구축
- **엑셀 양식 업로드를 통한 data 자동 입력 기능**

유전성 희귀 뇌혈관질환 레지스트리

Korean rare genetic cerebrovascular disease registry

본 사이트는 유전성 희귀 뇌혈관질환 레지스트리와 해당기관만 접속하실 수 있습니다.



소아 희귀 유전성 코호트 (KCONGCOMPARR DB)

System 특징:

- 가족력 및 유전 검사를 토대로 한 소아 부정맥 & 심근증에 대한 코호트 DB 구축
- 데이터 질을 위한 DVS와 Query, Audit 구성
- Annual Report 발행

소아 희귀 유전성 코호트 DB System
KCONGCOMPARR DB System (부정맥 / 심근증)

본 사이트는 소아 희귀 유전성 코호트 DB System과
해당기관만 접속하실 수 있습니다.

 아이디

비밀번호

로그인

소아 희귀 유전성 코호트 DB System
KCONGCOMPARR DB System (부정맥 / 심근증)

부정맥 DB
바로가기 →

심근증 DB
바로가기 →

MOSAIC DB

System 특징:

- Metabolic and Obesity Surgery Associated Integrated Care 프로그램으로 비만대사관련 의료 기록 (EMR) DB 로 Surgery Follow-up이 가능하여 연구 기능까지 확장되는 레지스트리
- 웹 & 모바일 설문조사 기능
- 연구 대상자의 몸무게 및 체지방 등 변화 추이 및 표준편차에 따른 신뢰구간 그래프 기능

Metabolic and Obesity Surgery Associated Integrated Care (MOSAIC)

본 사이트는 비만대사 DB와 유관부서만 접속하실 수 있습니다.

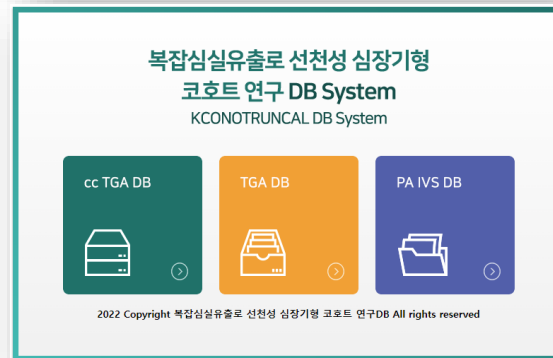
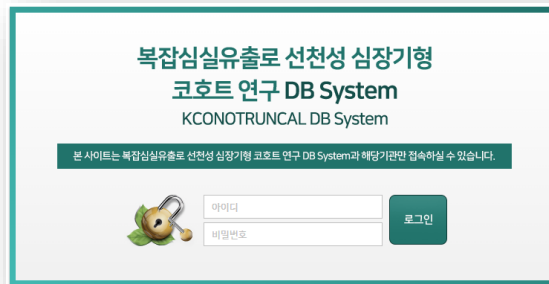


로그인

복잡심실유출로 선천성 심장기형 코호트 연구 (KCOKONOTRUNCAL DB)

System 특징:

- 소아 대상의 복잡심실유출로 선천성 심장기형 코호트 연구
- 수정 대혈관 전위 환자 (ccTGA), 대혈관 전위 환자 (TGA) 및 심실 중격이 온전한 폐동맥 폐쇄 환자 (PA IVS)로 총 3 가지의 연구 진행
- 데이터 질을 위한 DVS와 Query, Audit 구성
- Annual Report 발행



2023 새만금 세계스카우트 잼버리 EMR

System 특징:

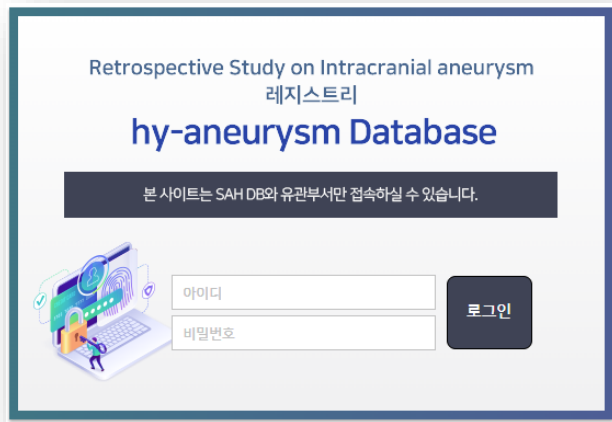
- 약 50,000명 이상의 전세계 참가자들의 개인정보보호 및 참가 시 등록된 환자 및 의료정보 연동
- 레이어 팝업 형식으로 창 크기에 따라 유동적인 크기 조절 System
- EMR 내에 통계자료 제공



뇌질환 DB

System 특징:

- 한양대학교 병원에서 진행하는 뇌동맥류 형태학적정보에 대한 전향적 연구
- **엑셀 양식 업로드를 통한 data 자동 입력 기능**



Retrospective Study on Intracranial aneurysm
레지스트리

hy-aneurysm Database

본 사이트는 SAH DB와 유관부서만 접속하실 수 있습니다.

아이디

비밀번호

로그인

ECMO DB

System 특징:

- COVID19에 대한 연구로 운영 중이나 **다양한 연구로 확대 할 수 있는 확장형 DB**로 제작된 System

Study on clinical outcomes
after-effects in COVID-19 severe
cases treated with **ECMO**

본 사이트는 ECMO DB와 유관부서만 접속하실 수 있습니다.



로그인

다수의 개발이력

System 개발 이력	
KoNES Registry (뇌동맥류 관련)	다발골수종 연구회 레지스트리 (KMMWP)
BOSS trial BP Registry (모바일 혈압 측정)	KIPGroS (영유아 코호트)
CAD Registry	가정정맥영양 코호트 연구
캡슐내시경 레지스트리	Kaiser (에필리아) 레지스트리 (웹 & 모바일)
Thoracic Surgery Registry (폐합병증)	소아외과 주요 질환 코호트 (OPD)
PSA Test Registry (전립선 관련 / 한국보건의료연구원)	신장이식 임상연구시스템 (knurds)
위암 임상 유전체 통합 데이터베이스	Echocardiography Report (임상 심초음파 판독지 System)
한국뇌졸중등록사업 (KRS) 병원 간 이동	RBD Registry
소아진정 DB	TS Registry (Thoracic Surgery Registry)
크론병 코호트 레지스트리	권역심뇌혈관질환센터 운영성과 DB

현재 약 70여개의 시스템을 제작 및 유지보수 진행중이며
 축적된 노하우를 가지고 지속적으로 시스템 업그레이드를 하고 있습니다.



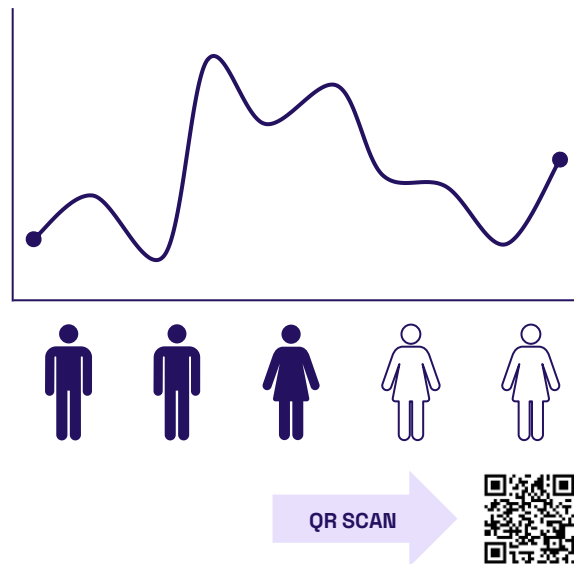
05

임상관련 소식

보건의료데이터 활용 가이드라인 개정

필요성 및 목적:

- 개정된 개인정보보호법이 시행됨에 따라 데이터 활용의 핵심인 가명정보 활용에 대한 법적 근거 마련
- 개인정보 보호 법령 등에서 구체적으로 정하지 않은 가명처리, 가명정보의 처리 및 결합 활용등에 있어 보건의료데이터의 특수성 고려 필요



의약품 임상시험 계획 승인 규정 일부개정고시

개정이유:

- 임상시험계획승인 제출자료 심사기준의 국제조화를 위해 최신 개발 시험법을 활용한 비임상시험자료의 제출 근거를 마련하는 등 규정을 개선하고자 함.



QR SCAN



FIERCE Pharma 선정

2024년 가장 기대되는 의약품 Top 10



Top 10 most anticipated drug launches of 2024	
1	<ul style="list-style-type: none">• KarXT (Karuna Therapeutics 사)• Used for: Schizophrenia (정신분열증)• 28년도 예상매출: 28억 달러
2	<ul style="list-style-type: none">• Donanemab (Eli Lilly 사)• Used for: Alzheimer's disease (알츠하이머)• 28년도 예상매출: 22억 달러
3	<ul style="list-style-type: none">• Resmetirom (Madrigal Pharmaceuticals)• Used for: Nonalcoholic steatohepatitis (비알콜성 지방간염)• 28년도 예상매출: 21억 달러
4	<ul style="list-style-type: none">• Sotatercept (Merck & Co. 사)• Used for: Pulmonary arterial hypertension (폐동맥 고혈압)• 28년도 예상매출: 20억

QR SCAN



FIERCE Pharma 선정 2024년 가장 기대되는 의약품 Top 10



5	<ul style="list-style-type: none">• Datopotamab deruxtecan (Daiichi Sankyo/AstraZeneca 사)• Used for: Lung and breast cancers (폐 및 유방암)• 28년도 예상매출: 18억 달러
6	<ul style="list-style-type: none">• Acoramidis (BridgeBio Pharma)• Used for: ATTR cardiomyopathy (트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증)• 28년도 예상매출: 10억 달러
7	<ul style="list-style-type: none">• mRNA-1345 (Moderna 사)• Used for: RSV vaccine (호흡기세포융합바이러스 백신)• 28년도 예상매출: 9억 1,300만 달러
8	<ul style="list-style-type: none">• Anktiva (ImmunityBio 사)• Used for: Nonmuscle invasive bladder cancer (비근침윤성 방광암)• 28년도 예상매출: 8억 7,800만 달러

QR SCAN



FIERCE Pharma 선정 2024년 가장 기대되는 의약품 Top 10



9	<ul style="list-style-type: none">• Ensifentrine (Verona Pharma)• Used for: Maintenance of chronic COPD (만성폐쇄성폐질환 유지관리)• 28년도 예상매출: 7억 8,400만 달러
10	<ul style="list-style-type: none">• Imetelstat (Geron 사)• Used for: Lower-risk myelodysplastic syndromes (저위험 골수이형성 증후군)• 28년도 예상매출: 7억 3,700만 달러

QR SCAN



Thanks!

**e-CRF에 대한 자세한 사항과
e-CRF 체험을 원하신다면 CRS팀에 문의 주세요.**

crs@m2community.co.kr

02-2190-7347

<http://crs.m2community.co.kr>