



일반적인 영상 라벨링 문제를 해결하고 효율성을 개선하기 위한 규제 언어 지원

고객사 관련 정보

이 고객사는 의약품 개발, 임상시험 로지스틱스, 시판용 제조 및 포장을 위한 서비스 솔루션을 제공하는 선도적인 생명과학 회사입니다. 전 세계에 여러 지사를 두고 있는 이 회사는 최종 고객이 생명과학 연구를 가속화하고, 복잡한 분석 문제를 해결하며, 환자 진단을 개선하고, 시장에 의약품을 공급하고, 실험실 생산성을 높일 수 있도록 지원합니다.

5개국 대상 번역

여러 지역

규정을 완전 준수하는 국가별 라벨

이 고객사는 업계 최고의 제약 서비스 솔루션 제공업체로서 임상시험을 지원하고 시판용 제조 및 포장을 돕는 일을 관장합니다. 임상시험의뢰자는 이 회사와 협력하여 임상시험 수명주기를 관리하는데, 그중 중요한 한 단계가 바로 영상 라벨링입니다.

영상 라벨링은 임상시험 참가자의 안전과 복지를 보장하기 위한 것으로, 라벨링 프로젝트의 성공을 위해서는 전문지식과 효과적인 소통 능력, 원활한 협력이 필수적입니다. 핵심 단계 중에는 고객이 제공한 소스 자료를 바탕으로 분야별 전문가들이 영문 마스터 라벨 텍스트 (MELT) 를 제작하는 핵심 텍스트 생성이라는 기술이 포함됩니다.

MELT 파일에는 임상시험계획서 개요와 같이 임상시험에 관련된 필수 문서에서 수집된 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 작성을 완성한 후에는 지역에 따른 고유한 규정과 다양한 포장 유형 (예: 상자, 바이알, 약병, 주사기) 에 맞춰 조정할 수 있습니다. 영어를 중심 언어로 사용하여 주 원문과 변경된 버전들을 여러 언어로 번역하여 임상시험 참가 지역에 배포할 수 있습니다.

이 고객사는 의약품 임상시험의뢰자인 최종 고객을 대신하여 다음과 같은 여러 신경정신학적 적응증에 대한 주요 약물 후보와 관련된 핵심 텍스트 작성을 위한 서비스를 모색했습니다.

- 정신분열병
- 양극성 장애(BD)
- 주요 우울 장애(MDD)
- 치매 또는 알츠하이머병의 행동 및 정신적 증상(BPSD)
- 파킨슨 정신병(PDP)
- 주의력 결핍 과잉 활동 장애(ADHD)



해결 과제

처음에 고객은 라이온브리지에 핵심 텍스트 작성만 맡겼지만 이후에는 MELT 수정 및 번역도 의뢰하게 되었습니다.

이 프로젝트를 성공적으로 수행하기 위해서는 일차적으로 고객의 필요와 요구 사항을 이해하는 것이 중요하며 다음으로 5개 국가에 대해 핵심 텍스트를 수정하고 번역을 제공해야 합니다. 라이온브리지는 고객이 다음과 같은 문제를 극복할 수 있도록 지원했습니다.

- 명확한 커뮤니케이션 촉진 및 핵심 텍스트 작성을 위한 필수 요소 확인
- 원문 자료 내에서 불일치 파악 및 해결
- 각 국가의 규제 요건에 따라 핵심 텍스트 수정
- 적시에 번역 워크플로 수립 및 실행

솔루션

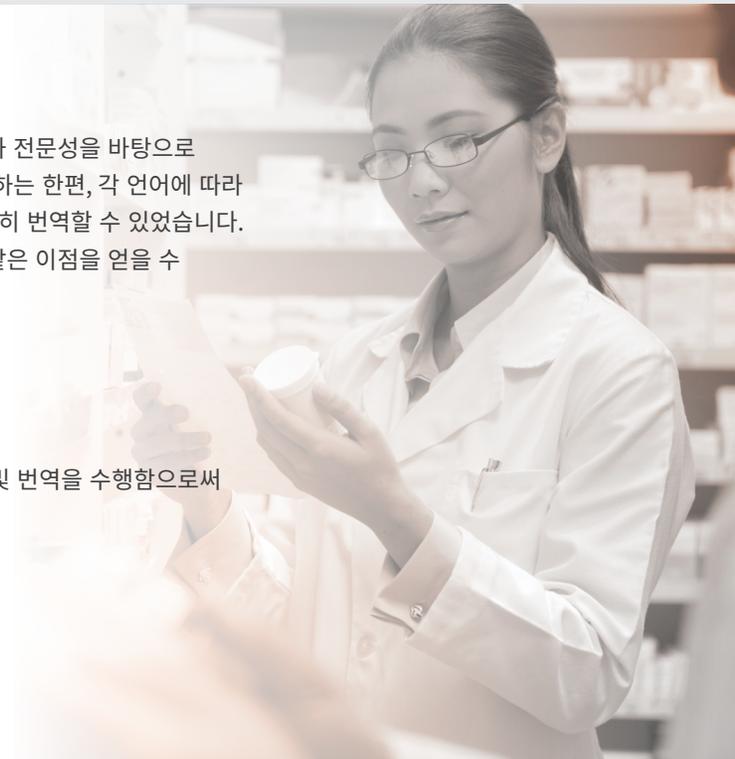
라이온브리지는 (Lionbridge) 는 고객과 긴밀히 협력하여 라벨링 요건을 충분히 숙지한 후 단기적 목표를 달성하는 한편 장기적으로 고객에게 긍정적인 인상을 남길 수 있는 실행 계획을 설계했습니다. 라이온브리지는 다음을 통해 프로젝트 성공에 결정적으로 기여했습니다.

- 타겟화된 상세한 정보 조사 및 주요 정보 확인
- 고객사 및 최종 고객(임상시험의뢰자)과 긴밀히 협력하여 원문 자료에 나타난 불일치 해결
- 분야별 전문가와 업계 경험을 활용하여 효율적이고 효과적인 워크플로 설계
- 순번역 및 역번역, 비교 검토 등을 포함한 엄격한 다단계 번역 절차 수행
- 규제 요건에 따른 규제 검증 및 성과물 검토 수행

결과

라이온브리지는 임상 라벨링에 대한 깊은 지식과 전문성을 바탕으로 규정을 완전 준수하는 국가별 영문 라벨을 제작하는 한편, 각 언어에 따라 적절한 업계 용어 및 의료 용어를 유지하며 정확히 번역할 수 있었습니다. 라이온브리지와와의 협력을 통해 고객은 다음과 같은 이점을 얻을 수 있었습니다.

- 신속한 문제 해결 및 정시 납품
- 엄격한 임상 라벨링 기준 준수
- 단일 제공업체에서 MELT 제작, 규제 검증 및 번역을 수행함으로써 워크플로 최적화



자세히 알아보기:

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)