



로컬라이제이션을 통해 더 많은 임상시험 참가자 확보

임상 솔루션 기업이 이중 언어
임상시험을 간소화할 때
라이온브리지가 지원한 방법

4개의 COA에 대한 라이선스 취득

이중 언어 전문성

전방위 서비스



고객은 비만 청소년을 대상으로 시험약의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 이중 눈가림, 무작위 배정, 위약 대조, 제3상 임상시험을 진행 중이었습니다. 이때 COA 라이선스를 취득하고 로컬라이제이션을 진행하기 위해 라이온브리지와 협력했습니다.

이 시험에는 네 건의 임상시험 결과 평가(COA)가 포함되며, 이들 문서는 영어(미국)와 스페인어(미국) 모두로 작성되어야 했습니다. 임상시험의뢰자는 시험 참가자를 위한 COA 중 하나는 서류상으로 관리하고 나머지 모든 COA는 소프트웨어 개발업체인 고객사와 함께 태블릿을 통해 전자적으로 관리할 계획이었습니다. 라이선스 서비스에는 다음이 포함됩니다.

- 각 COA의 사용 조건 평가
- 라이선스 취득 진행(해당하는 경우)
- 원본 COA 문서 및 기존 번역본 등 최종 파일 제공
- 저작권 보유자와 전자 버전 검토

로컬라이제이션 서비스에는 eCOA 개발 과정의 진행 상황 및 스크린샷 검토뿐만 아니라 이메일 알림, 시스템 팝업 등 다양한 시험 자료의 번역이 포함되었습니다.

고객사 관련 정보

라이온브리지는 선도적인 전자임상 솔루션 기업과 협력하여 이 기업이 제약 및 의료기기 회사를 위해 임상시험 간소화를 위한 전체 서비스 솔루션을 제공할 수 있도록 지원했습니다. 이 기업은 다음과 같은 기술을 제공하고 있습니다.

- 전자 데이터 캡처(EDC)
- 환자 결과 전자 보고(ePRO)/
임상시험 결과 전자 평가(eCOA)
- 전자 동의(eConsent)
- 무작위 배정 및 임상시험 제공 관리(RTSM)

라이온브리지의 새로운 고객사인 이 기업은 끊임없이 변화하는 eCOA 시장에서 빠르게 성장하고 있습니다.



해결 과제

이 시험에는 각기 다른 라이선스 요건을 포함하며 적절한 관리를 위해 전문성과 대응력을 요구하는 네 건의 COA가 포함되었습니다. 각 COA를 간략히 요약하면 다음과 같습니다.

- **식이 조절 설문지(CoEQ)** 이 척도는 다소 최근에 도입되었으며 손쉽게 이용할 수 있는 정보가 거의 없으므로 이용 조건을 확인하는 데 어려움이 있었습니다.
- **체중이 아동의 삶의 질에 미치는 영향(IWQOL-Kids)** 라이선스 취득 과정은 간단하지만 작성자가 모든 전자 버전의 스크린샷을 검토해야 하므로 복잡성이 가중되고 일정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- **컬럼비아 대학 자살 심각성 평가 척도(C-SSRS)** 시험 관리 방식에 따라 서로 다른 기관으로부터 라이선스를 받아야 합니다. 일정을 맞추기 위해서는 조기에 이 과정을 명확히 계획하고 라이선스 계약을 신중히 검토하여 올바로 작성되었는지 확인하는 것이 중요합니다.
- **소아 우울 척도 2(CDI 2)** 이행 라이선스 계약 대신 정식 인용 지불에 따라 허가를 부여하는 등 저작권 보유자별로 몇 가지 특정 절차를 필요로 합니다. 또한 저작권 보유자의 절차에 따라 CDI 2 핸드북을 하드카피로 제작하여 사용자에게 배포해야 합니다.

해결책

이 프로젝트를 위한 솔루션을 준비하는 과정에서 라이온브리지의 라이선스팀 및 로컬라이제이션팀과의 협업은 중요한 기여를 했습니다. 라이온브리지는 이 임상시험에 대해 두 가지 언어로 COA를 작성하고 전자 관리하기 위한 맞춤형 전체 제품군을 제공했습니다.

라이온브리지는 다년간 쌓아온 라이선스 전문지식과 연구 역량, 업계 연락처를 활용하여 CoEQ의 작성자를 올바로 식별할 수 있었습니다. 여러 차례의 소통 끝에 CoEQ는 저작물에 포함되지 않으므로 이를 사용하기 위해 라이선스를 취득할 필요가 없음을 확인했습니다. 라이온브리지는 작성자로부터 원본과 스페인어 버전을 확보하여 고객이 자체 소프트웨어에서 CoEQ를 직접 구축할 수 있도록 했습니다.

IWQOL-Kids COA 절차에서는 스크린샷에 대한 작성자의 검토와 승인이 중요했습니다. 라이온브리지에서는 라이선스 취득뿐만 아니라 로컬라이제이션도 수행했으므로 원본 문서 버전에 해당되는 전자 스크린샷을 확보하기 위해 필요한 만반의 조치를 취할 수 있었습니다. 라이온브리지팀의 협력으로 스크린샷 검토 승인 과정은 신속하게 진행되었으며, 이에 따라 고객은 eCOA 소프트웨어의 개발을 완료하고 프로젝트를 진행할 수 있었습니다.

라이온브리지는 고객과 조기에 C-SSRS 관리 방법을 확인하고 해당 기관에 문의하여 라이선스 취득 절차를 시작했습니다. 또한 라이선스 계약의 모든 초안을 검토하여 정보가 올바로 작성되고 모든 질문이 명확히 답변되었는지 확인했습니다. 라이선스팀은 C-SSRS에 대한 과거 경험을 활용하여 고객에게 라이선스 계약에서 확인된 문제를 신속히 제기하고 잘못 서명된 문서는 반환했습니다. 이를 통해 라이선스 전체 이행본이 올바로 작성되었으며 순서 변경은 필요하지 않음을 확인할 수 있었습니다.

라이온브리지는 라이선스 전문성을 바탕으로 CDI 2 핸드북의 인쇄 및 배송 요건 등에서 위험과 문제점을 조기에 파악할 수 있었습니다. 라이온브리지는 이를 고객과 상의한 후 일정을 준수하고 시험기관에 적절한 자료를 제공하기 위한 진행 방법을 계획했습니다.

결과

COA 라이선스와 로컬라이제이션 모두에서 전문성을 갖춘 라이온브리지는 임상시험에 대한 전방위 서비스를 제공하고 향후 고객과의 작업에서 훌륭한 선례를 남길 수 있었습니다. 라이온브리지는 사전에 잠재적 문제를 식별하고 적극적으로 해결책을 제시하여, 일정을 준수하는 동시에 서비스가 원활히 효율적으로 진행될 수 있도록 했습니다.

자세히 알아보기:

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