



임상연구 번역 사례연구

라이온브리지가 MEDABLE STUDIO 를 지원한 사례

8개
언어

13명
(43%)
일정 단축

2개
AI 기반
플랫폼

고객사 관련 정보

2015년 미국 캘리포니아주 팔로알토에서 설립된 Medable은 임상시험을 혁신하고 분산형 임상시험의 원활한 운영을 지원하기 위해 헌신하는 기술 기업입니다. 연구기관, 제약 회사, 의료 제공자와 협력 중인 이 생명과학 기업은 모바일 앱, 원격 의료, 웨어러블 기기 등 최첨단 디지털 헬스케어 기술을 활용하여 고객에게 다음과 같은 서비스를 제공합니다.

- ▶ 임상시험 일정 단축
- ▶ 환자 접근성 개선
- ▶ 일반 의약품 개발효율성 향상

Medable의 주요 제공 서비스 중 하나는 분산형 임상시험을 수행하는 고객을 위한 종합 플랫폼입니다.

웨어러블 기기 및 센서와 통합될 수 있는 이 플랫폼은 다음 용도에 활용할 수 있습니다.

- ▶ 전자 동의(eConsent)
- ▶ eCOA 및 디지털 측정 도구를 통한 데이터 수집
- ▶ 원격 환자 모니터링
- ▶ 원격 의료 방문

Medable은 분산형 임상시험 분야에서 인정받는 선도기업으로 많은 상을 수상했습니다. 이 기업은 환자 참여와 환자 경험에 중점을 두고 환자가 가정에서도 임상시험에 참여할 수 있도록 돕기 위한 기술 서비스를 제공합니다. 이러한 원칙은 환자 등록률과 유지율을 높이는 데 기여합니다.

“

Medable은 임상 개발을 지연시키는 운영상의 병목현상을 해소하기 위해 헌신하고 있습니다. 라이온브리지와 이번 파트너십을 통해 AI 기반 플랫폼이 글로벌 임상시험 일정을 가속화하는 데 실질적으로 기여한다는 사실이 확인되었습니다. 워크플로를 병렬적으로 진행하고 핵심 작업을 자동화함으로써 번역 시간을 **43%** 단축했습니다. 이는 임상시험 효율성의 새로운 기준을 제시하는 획기적인 성과입니다.

Alison Holland | Medable
최고 고객 책임자

”



해결 과제

라이온브리지는 **Medable**의 고객사가 임상시험 로컬라이제이션에서 병목현상을 해소할 수 있도록 지원했습니다. 병목현상이 발생하면 시험 착수 일정이 지연될 수 있습니다. 분산형 임상시험 등 다양한 언어권의 시험대상자가 참여하는 임상시험에서는 참여자들이 언어에 관계없이 임상시험의 각 단계와 모든 자료에 접근할 수 있어야 하므로 번역과 로컬라이제이션이 필수적입니다. 규제 기관은 핵심 임상시험 문서를 한 개, 때로는 여러 개의 언어로 번역할 것을 요구합니다. 일반적으로 번역은 엄격하고 선형적인 과정을 따르는데, 이로 인해 일정이 수 주 또는 수개월 늦춰질 수 있습니다.

- ▶ 임상시험 구축 완료
- ▶ 사용자 승인 테스트(UAT 통과)
- ▶ 번역 착수

UAT 전 단계는 특히 수동 스크린 구축, 임상시험계획서 조정 등 시간 소모가 많은 작업이 포함되어 길어질 수 있습니다. 또한, 구축과 번역을 통합하여 수행하지 않을 경우 팀 간 심각한 불일치가 발생할 수 있습니다. 이전에 이러한 구식 워크플로를 따르는 임상 연구자들은 번역을 부차적인 절차로 간주하곤 했습니다. 그에 따라 번역이 임상시험 주기 후반에 이루어질 경우 글로벌 시험이 크게 지연되고 리소스가 비효율적으로 배분되며 비용이 증가할 수 있습니다.

Medable의 Medable Studio는 제약 및 바이오테크 기업이 10,000개 이상의 흔한 인간 질환을 치료하기 위한 치료 요법을 보다 빠르게 개발하는 것을 돕기 위한 AI 기반 디지털 플랫폼입니다. 이는 위험을 완화하고 다음 기능을 포함한 통합된 임상시험 솔루션을 제공합니다.

- ▶ eCOA
- ▶ eConsent
- ▶ 원격 모니터링
- ▶ 연결형 센서

솔루션

라이온브리지는 Medable과 그 고객을 지원하기 위해 당사의 AI 기반 도구 **Aurora Clinical Outcomes**를 활용해 Medable Studio의 번역 및 마이그레이션 절차에서 발견된 문제점을 제거했습니다. Aurora Clinical Outcomes를 사용하면 사용자 승인 테스트(UAT)와 번역 작업을 병렬적으로 진행할 수 있으므로, 일반적인 프로세스에서 심각한 지연을 일으키곤 했던 UAT가 완료될 때까지 기다리지 않아도 됩니다. 라이온브리지는 세 가지 방식으로 로컬라이제이션 속도를 높였습니다. 먼저, Aurora COA 도구를 통해 마이그레이션 절차의 상당 부분을 자동화하여 효율성을 높였습니다. 이처럼 효율성을 증대함으로써 전체 로컬라이제이션 워크플로도 간소화되었습니다. 당사의 작업 방식은 다음과 같습니다.

1 1차 마일스톤

라이온브리지는 마이그레이션, 개념 정의, 번역 가능성 평가, AI 개념 증명(PoC) 비교 검토를 통합했습니다.

2 2차 마일스톤

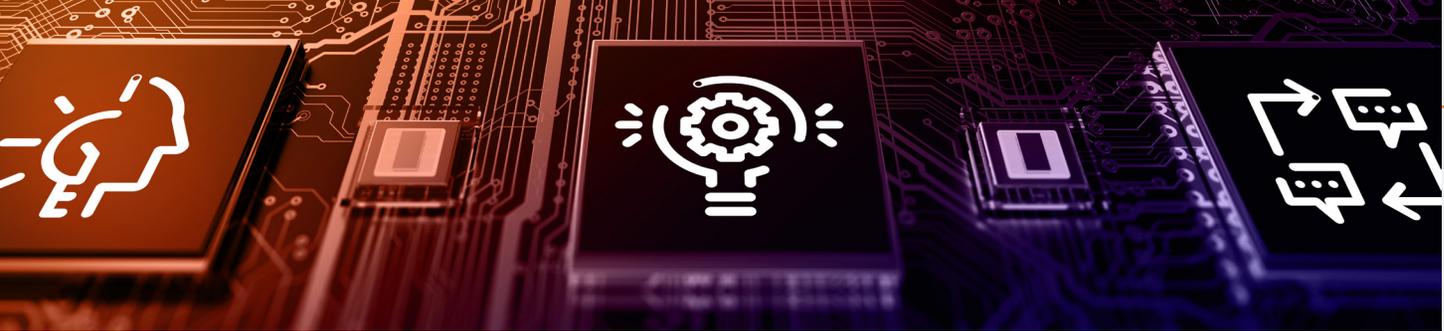
개념 정의 도구의 추가 업데이트를 개발했습니다.

3 3차 마일스톤

메타데이터의 가시성을 높여 내부 생산성 지표에 대한 추가 보고서를 제공했습니다.

4 4차 마일스톤

도구의 eCOA 부분에서 의사결정 매핑 기능을 COA로 복제했습니다.



당사는 Aurora Clinical Outcomes에서 몇 가지 프롬프트를 개발했습니다.

초기 프롬프트:

- ▶ 전자 콘텐츠를 분석하여 원본(종이) 콘텐츠와의 차이 식별
- ▶ 번역된(종이) 콘텐츠를 마이그레이션할 때 이러한 차이를 복제하기 위한 언어전문가를 위한 지침 생성
- ▶ 각 분류 및 지침이 생성된 방식 요약

후속 프롬프트:

- ▶ 번역된(종이) 설문지를 마이그레이션할 때 원본 프롬프트 지침을 준수했는지 평가

두 프롬프트는 마이그레이션 프로젝트에서 사소한 형식 및 콘텐츠 업데이트가 이루어질 것을 고려하는 동시에 원본(종이) 콘텐츠의 권위적인 역할을 강화하도록 설계되었습니다. 초기 프롬프트는 여러 언어에 걸쳐 전자 버전과 종이 버전 간의 차이를 분석한 세그먼트 기반 보고서를 성공적으로 생성했습니다. 이 보고서는 전자 버전과 종이 버전 간의 차이를 명확히 밝히고 기존 종이 콘텐츠와 일치시키거나 전자 업데이트를 구현하기 위해 취해야 할 조치를 제시했습니다. 그 결과, 형식 지정 태그와 HTML 콘텐츠를 쉽게 구분하고 포함된 텍스트가 원본(종이) 콘텐츠와 일치하는지 검증할 수 있음이 확인되었습니다.

후속 프롬프트에서는 마이그레이션된 결과물이 전자 콘텐츠와 일치하며 종이 콘텐츠에 충실하고 초기 지침을 준수한다는 점을 확인함으로써 마이그레이션 의사결정 프로세스를 검증하는 능력을 더욱 강화했습니다. 그 결과, AI가 차이점 자동 감지를 넘어 마이그레이션된 각 세그먼트를 기존 가이드라인 및 지침과 비교 검증함으로써 비교 결과를 개선할 수 있으며, 이로써 프로세스의 속도와 효율성을 높일 수 있는 것으로 나타났습니다.

두 번째로, 라이온브리지는 생명과학 분야의 언어전문가로 구성된 광범위한 네트워크를 활용해 Medable Studio 고객의 번역 및 마이그레이션 속도를 높일 수 있었습니다. 당사의 프로젝트 팀은 해당 프로젝트에 가장 적합한 생명과학 전문 언어전문가와 사전에 일정을 조율함으로써 필요시 언어전문가들이 즉시 로컬라이제이션 작업을 수행할 수 있도록 했습니다.

마지막으로, 라이온브리지는 당사의 Aurora COA 도구를 통해 내부 품질보증 절차를 보다 빠르게 수행함으로써 Medable Studio를 지원했습니다. 이를 통해 품질 기준을 유지하면서 납품 일정을 앞당길 수 있었습니다.

방법론 언어

- ▶ 체코어
- ▶ 프랑스어(프랑스)
- ▶ 독일어(독일)
- ▶ 그리스어
- ▶ 폴란드어
- ▶ 스페인어(스페인)
- ▶ 영어(영국)
- ▶ 스페인어(미국)

계획

- ▶ 프로젝트 범위와 성공 기준
- ▶ 역할 및 책임
- ▶ 세부 일정과 커뮤니케이션 계획

통합 전문가 팀

- ▶ 글로벌 회계 담당 임원 1명
- ▶ 글로벌 프로그램 관리자 1명
- ▶ 프로그램 관리자 1명
- ▶ 프로젝트 관리자 1명
- ▶ 프로젝트 코디네이터 1명
- ▶ 언어 팀장 1명
- ▶ 언어 담당자 1명
- ▶ 선임 엔지니어 1명

커뮤니케이션

- ▶ 영업팀 및 운영팀과 격주 회의
- ▶ 고객에게 주간 진행 보고서 제출
- ▶ 필요시 매일 소통
- ▶ 내부 및 외부에서 이메일 및 전화를 통한 집중적인 문제해결

결과

라이온브리지는 Aurora Clinical Outcomes를 활용하고 Medable Studio를 지원함으로써 임상연구팀이 다음과 같은 목표를 달성할 수 있도록 도왔습니다.

- ▶ 로컬라이제이션 워크플로 자동화로 수작업 감소 및 오류 최소화
- ▶ 실시간 번역 현황 확인을 통해 시험 전반의 일관성 및 정확도 보장
- ▶ AI를 활용한 언어 최적화, 검토 주기 및 승인 속도 향상
- ▶ 병렬 워크플로의 매끄러운 진행을 통해 번역 및 UAT 동시 진행
- ▶ 비용 절감 및 처리 시간 단축

Aurora AI를 활용해 Medable Studio의 효과를 강화함으로써 Medable 고객은 임상시험을 개시하는 데 걸리는 시간을 크게 단축할 수 있을 뿐만 아니라 효율성, 가시성, 통제력을 향상시킬 수 있습니다. 이러한 AI 강화 접근 방식을 택한 Medable의 고객들은 프로세스를 간소화함으로써 보다 중요한 목표, 즉 환자에게 치료제를 더 빨리 제공하는 데 집중할 수 있습니다. 다음은 라이온브리지와 Medable이 협력하여 로컬라이제이션 일정을 얼마나 단축할 수 있었는지 보여줍니다.

라이온브리지 납품 일정 단축:

- ▶ 매핑: 4일에서 3일로 단축함으로써 전체 프로젝트 기간 1일 단축
- ▶ 마이그레이션: 처리 시간을 7일에서 4일로 단축하여 언어당 평균 3일 단축
- ▶ SSR 및 마무리: 납품 시간을 평균 2일 단축
- ▶ 전체: 라이온브리지는 프로젝트 범위를 유지하면서 총 처리 시간을 6영업일 단축했습니다.

Medable 납품 일정 단축:

- ▶ 매핑 승인: 1일에서 0일로 단축
- ▶ SSR 보고서 생성: 3일에서 2일로 단축
- ▶ SSR 2 보고서 생성 및 검토: 언어당 평균 9일에서 4일로 단축
- ▶ 전체 7영업일 단축
- ▶ 종합하면, Medable과 라이온브리지의 협업으로 전체 프로젝트 일정을 총 13영업일 앞당길 수 있었습니다.



자세히 알아보기:

LIONBRIDGE.COM