



번역을 통한 통합: 유럽연합의 중앙관리식 임상시험 접근법이 가져올 도전과 기회

EU 임상시험 규정이 임상시험 프로세스와 전 세계 임상시험 의뢰자에
미칠 4가지 영향

작성: PIA WINDELOV, 라이온브리지



본 백서의 주요 내용:

중앙관리식 EU 임상시험 포털이 임상시험 제출 및 승인에 미치는 영향

일반인과 환자를 중심에 두고 투명성 강화 요구에 대응하는 방법

서로 다른 24가지 공식 언어가 사용되는 지역에서 효율적이고 신뢰할 수 있는 콘텐츠
번역 절차 수립 방법

임상시험 의뢰자가 중앙관리식 번역 전략을 통해 새로운 도전에 대처하는 방법



EU 임상시험 환경이 더 나은 방향으로 나아가고 있습니다

2014년 5월 27일은 유럽연합(EU) 내 임상시험에서 전환점이 된 날이었습니다. 바로 이날 EU 임상시험 규정(No. 536/2014)이 공식 발효되어 EU 지침 No. 2001/20/EC를 대체함으로써 유럽 내 임상시험 진행 방식이 전면 수정되었기 때문입니다. 본 규정에 따라 국제적 임상시험 의뢰자들과 국가주무당국 및 EU 회원국은 대대적인 변화를 겪었습니다.

EU 임상시험 규정은 유럽의약품청(EMA)이 유럽위원회 및 EU 회원국과 공동으로 개발하고 유지관리하는 중앙관리식 포털이자 데이터베이스인 임상시험 정보 시스템의 구축을 촉진함으로써 EU 전역의 임상시험 요건을 통일했습니다. 이 정보 시스템 일부는 새로운 투명성 규정에 따라 일반에 공개됩니다.

본 임상시험 규정의 주요 목적은 효율성 강화, 비용 및 시간 절약, 최고 수준의 안전을 통해 EU의 임상시험 환경을 개선하는 것입니다.

EU 임상시험 규정의 목표는 다음과 같습니다.

- ▶ 모든 EU 회원국에서 신청, 제출, 승인 프로세스와 임상시험계획서를 간소화하고 표준화합니다.
- ▶ 공개 데이터베이스를 통해 임상연구, 프로세스, 결과 및 기타 임상시험 정보의 투명성을 강화합니다.
- ▶ 암묵적 승인/거부를 통해 일정을 단축하는 한편 임상시험 중복 또는 실패한 시험의 반복을 방지합니다.
- ▶ 임상시험에 대한 임상, 보건 당국, 환자, 일반 대중의 인식 및 이해를 제고합니다.
- ▶ 새로운 환자 치료법 개발을 장려하기 위해 국제적 혁신, 조정, 협력을 강화합니다.

주요 과제: 임상시험 정보 공개 포털

EU 임상시험 규정의 핵심은 임상시험 정보 시스템의 배포입니다.

이 시스템은 임상시험 의뢰자와 각 회원국 내 국가주무당국을 위한 안전한 통합 포털 및 데이터베이스로서 모든 임상시험 관련 정보의 중앙 저장소 역할을 합니다. EMA는 데이터베이스를 관리하고 공개 웹사이트의 콘텐츠 게시를 감독하며, 임상시험 승인 및 감독은 각 회원국이 담당합니다.

규제 당국과 임상시험 의뢰자에게는 데이터 및 문서 준비, 공유, 협업을 위한 전용 작업 공간이 제공됩니다. 일반 대중은 이 포털에서 EU에서 실시된 의약품 임상시험에 관한 비기밀 정보를 모든 공식 EU 언어로 이용할 수 있습니다. 이를 통해 일반 대중은 다음과 같은 혜택을 얻을 수 있습니다.



임상시험 통계 검토 및 데이터 및 보고서 다운로드



비전문적인 일반언어로 임상시험 결과 요약본 읽기



임상시험 고급 검색 수행 및 사이트 업데이트 정보 받기

중앙관리식 번역 계획에 따른 큰 기회

임상시험 제출 및 승인 관리 방식이 기존의 분산형 방식에서 의뢰자가 중앙관리식 EU 포털을 통해 모든 회원국에 단일 서류를 제출하는 방식으로 바뀔에 따라 임상시험 의뢰자는 다음과 같은 과제에 대처해야 했습니다.

- 단축된 검토 주기를 준수하면서 공동 검토 관리
- 프로세스 개선과 투명성 증대를 통해 규정 위반 위험 완화
- 여러 EU 언어로 일관되고 신속한 번역 수행.

다음 몇 페이지에서는 번역과 관련하여 EU 포털로 인해 임상시험 의뢰자에게 야기된 몇 가지 과제를 살펴보겠습니다. 기회는 언제나 도전과 함께 찾아옵니다. 로컬 번역 관리 방식과는 다른 중앙관리식 글로벌 번역 방식을 구현함으로써 신속하고 신뢰할 수 있는 방식으로 임상 언어 및 일반언어 콘텐츠를 작성하고 임상시험 규정의 요건을 충족하는 방법 또한 살펴보겠습니다.

1

번역 당면 과제 1: 잠재적 언어 장벽

EU 임상시험 규정의 시행에 따라 EU 회원국은 임상시험 문서를 포털에 제출할 때 현지 언어 요건을 확인할 책임이 있습니다. EMA에서는 회원국이 의료 분야에서 일반적으로 통용되는 언어를 선택할 것을 권장하고 있지만 모든 국가가 동일한 언어를 선택하거나 영어를 사용할 것으로 기대하기는 어렵습니다. 임상시험 규정 관련 질의응답집(임상시험 조정 및 자문 그룹 작성) 부속서 제2권에는 각 회원국의 언어 요건이 명시되어 있습니다.

임상시험 신청 서류의 과학적 내용 검토 시 기본 언어는 EU 회원국마다 다를 수 있지만 임상시험 참가자를 대상으로 하며 윤리위원회의 검토를 받는 제출 서류는 현지 언어로 번역하여 제출해야 합니다.

또한 해당 규정은 투명한 정보 공개를 특별히 강조하므로 환자 및 일반인을 위한 자료를 비기술적 언어로 번역할 필요성이 높아졌습니다(뒤에서 자세히 설명).

다시 말해 임상시험 관련 콘텐츠의 정확한 번역이 매우 중요하며, 임상시험 의뢰자는 EU 임상시험 규정에 대비하여 간소화된 중앙관리식 접근법을 개발할 필요가 있습니다.

라이온브리지는 EU 회원국 27개국에서 사용되는 24개의 공식 언어를 모두 지원합니다.

오스트리아
벨기에
불가리아
크로아티아
키프로스
체코 공화국
덴마크

에스토니아
핀란드
프랑스
독일
그리스
헝가리
아일랜드

이탈리아
라트비아
리투아니아
룩셈부르크
몰타
네덜란드
폴란드

포르투갈
루마니아
슬로바키아
슬로베니아
스페인
스웨덴



2

번역 당면 과제 2: 승인 프로세스 간소화

임상시험에 관한 기존의 EU 지침에 따르면 여러 유럽 국가에서 연구를 수행하려는 의뢰자는 각 회원국별 승인을 위한 제출 서류를 작성해야 했습니다. 이를 위해서는 현지 시험기관 관리자나 임상연구 담당자의 도움을 받아야 하는데, 이들은 현지 에이전시와의 계약을 통해 번역 작업을 완료하는 것을 선호합니다. 하지만 다국적 임상시험의 경우 다수의 현지 번역 제공업체를 이용하면 나라마다 언어적 정확도가 제각각일 수 있습니다.

중앙관리식 포털의 도입으로 임상시험 의뢰자가 임상시험 국가마다 개별적으로 제출 서류를 작성할 필요가 없어졌습니다. EU 임상시험 규정에 따르면 의뢰자는 단일 제출 서류만 책임지면 됩니다.

절차가 더 간단해진 것처럼 보이지 않나요? 여러 면에서 그렇습니다. 그럼에도 불구하고 임상시험 의뢰자는 모든 서류를 준비하고 회원국 검토가 이루어지는 도중에 이러한 문서를 공식 EU 언어로 번역하는 데 부담을 느끼고 있습니다. 적시에 문서를 작성하고 효율적으로 조정하고 콘텐츠의 일관성을 기해야 하기 때문입니다.

중앙관리식 임상시험 승인 프로세스에는 중앙관리식 번역 방식이 필요합니다. 글로벌 언어서비스 제공업체 한 곳과 협력하면 여러 제공업체와 일하는 데 따른 부담은 줄이면서 임상시험 신청의 일관성 및 규정 준수를 개선할 수 있습니다.

임상시험 관련 문서

1부 EU 수준 공동 평가 규제 당국 및 윤리위원회 검토 45일/추가 31일	← 단일 제출 →	2부 회원국 수준 각국 평가 윤리위원회만 검토 45일/추가 31일
<ul style="list-style-type: none"> • 소개서 • EU 신청 양식 • 임상시험계획서 • 임상시험자 자료집 • IMPD • GMP 준수 • AMP 문서 • 과학적 자문/PIP • 라벨링 	보고 회원국은 제출 서류를 검증하고, 평가 초안을 작성하며, 다른 회원국과의 공동 검토를 조정합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 시험대상자 모집 조정 • 시험대상자 정보/사전 동의서 • 시험자 적합성 • 시설 적합성 • 보험 증명 • 재정/기타 준비 • 수수료 납부 증명 • EU 데이터보호법

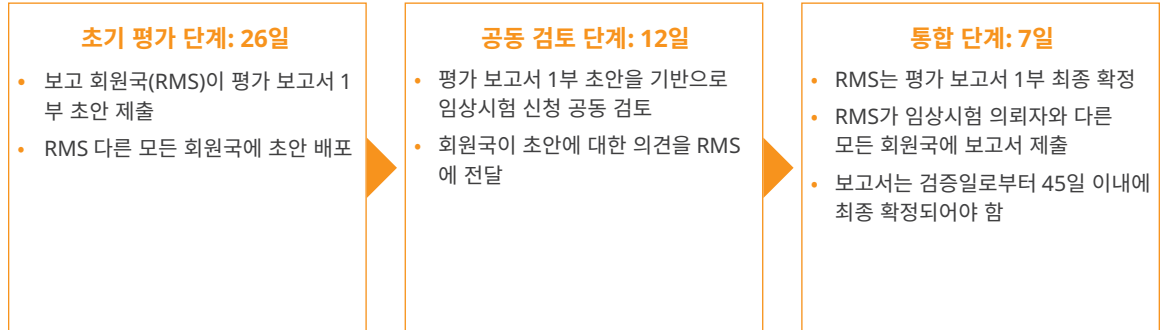
EU 포털

3

번역 당면 과제 3: 단축된 검토 기간

앞서 언급한 바와 같이, 중앙관리식 임상시험 정보 시스템과 단일 제출 방식으로 인해 EU에서 수행되는 임상시험의 효율성도 개선될 수 있습니다. 전체 프로세스를 더욱 간소화하기 위해 EU 임상시험 규정에서는 프로세스가 연장되는 경우(예: 첨단 요법 임상시험용 의약품이 관련된 임상시험)를 제외하고 임상시험 승인 기간을 60일에서 45일로 단축했습니다.

새로운 임상시험 승인 프로세스



축박해진 기한

검증, 평가, 승인 기한이 더욱 엄격해지면서 국가주무당국과 윤리위원회는 물론 임상시험 의뢰자도 축박한 일정에 쫓기게 되었습니다. 임상시험 승인 도중 EU 전반에서 공동 검토를 수행해야 함에 따라 RMS뿐 아니라 모든 관련 회원국이 겪는 시간 압박이 가중되었습니다.

게다가 규제 당국이나 임상시험 의뢰자가 검증 및 검토 기한을 준수하지 못할 경우, 신청 서류가 묵시적으로 승인 또는 거부될 수 있습니다. 임상시험 의뢰자가 검증 기간 내에 서류를 모두 작성하지 못하면 모든 임상시험 국가에서 신청이 거부되어 임상시험 시작이 지연됩니다. 회원국과 임상시험 의뢰자가 지연이나 재제출을 피하려면 평가 또는 추가 정보 제출 시한을 준수해야 합니다.

현재 12일로 단축된 공동 검토 프로세스 기한이 언어 번역의 영향을 생각해 보십시오. 모든 회원국에서의 검토 평가를 조정하는 RMS가 영어 외의 언어를 사용하는 경우, 신청서를 적시에 효과적으로 평가하기 위해서는 국가별 검토 도중 임상시험 문서나 서신의 번역을 서둘러야 할 수도 있습니다.

기한 준수가 강조되는 데다 EU의 공식 언어가 많다는 점까지 고려할 때 정확한 문서 번역의 중요성은 더욱 높아집니다. 신뢰할 수 있고 대응이 빠르며 중앙에서 관리하는 언어서비스 제공업체가 없다면 임상시험 의뢰자는 승인의 시곗바늘이 거부로 향하는 것을 보게 될 수도 있습니다.

축박해진 마감 기한으로 더 긴밀한 협업이 필요

다양한 언어, 다양한 국가가 관여하는 이 프로세스의 규모 외에도 승인 프로세스가 가속화됨에 따라 이제 모든 이해관계자는 더욱 빠르게 소통하고 협업을 개선해야 합니다. EU 회원국들은 동일하고 상호 의존적인 규제 기간 내에 협력해야 합니다. 각국 규제 당국과 윤리위원회는 평가 단계에서의 협업을 촉진하는 실무 체계를 마련해야 합니다. 임상시험 의뢰자는 암묵적 거부, 재제출 또는 임상시험 지연을 피하기 위해 빠르고 정확하게 대응해야 합니다.

○ 27개국 24개 공식 언어가 사용되는 유럽연합에서는 협업이 가장 중요합니다.

4

번역 당면 과제 4: 투명성 요구 증대

개정된 규정의 또 다른 주요 특징은 포털을 통한 임상시험 정보의 일반 공개를 요구한다는 점입니다. 유럽위원회에서는 임상연구를 일반인도 보다 쉽게 접할 수 있도록 하기 위해 시험 결과의 요약본(의학적 지식이 없는 일반인을 위해 일반언어로 작성된 별도 요약본 포함)을 시험 종료 1년 이내에 제출하도록 규정하고 있습니다¹.

투명성 규제 요건을 준수하지 못한 임상시험자는 제재를 받을 수 있습니다. EU 임상시험 규정에서는 회원국들로 하여금 EU 데이터베이스의 공개 요건 미준수 시 제재를 가할 것을 요구하고 있습니다.

이러한 변화는 임상연구의 투명성을 높이며, 과학계에 새로운 현실로 부각되고 있습니다.

이제 규제 대상이 된 언어

일반언어 요약본은 임상연구 프로세스, 의약품, 시험 결과에 대한 환자의 이해를 높이기 위한 것으로, 임상시험이 수행되는 국가의 공식 언어로 제공됩니다. 이러한 요약본이 임상연구에서 새로운 것은 아니지만 법적으로 강제된 것은 처음입니다. 이로 인해 임상시험 의뢰자는 요약본을 품질관리 시스템에 통합하고 임상시험 공개 활동에 전용 예산과 자원을 배정해야 합니다.

일반언어 요약본을 현지 언어로 번역하는 것은 임상시험 결과를 전 세계에 배포하는 데 매우 중요한 단계로, 임상시험 의뢰자는 규정 준수를 위한 효율적 프로세스를 개발해야 합니다. 의뢰자는 고품질 번역 절차를 수립해야 하고, 모든 현지 언어 버전이 건강 정보 이해력, 산술 능력, 문화 이해 능력 등의 고유 원칙 등을 반영하면서 요약본 원본과 일치하도록 해야 합니다.

자세히 알아보기

일반언어 요약본의 고품질 번역의 가치에 대한 자세한 내용은 라이온브리지 백서 **일반언어 요약본의 성공적인 작성 및 번역을 참고하세요.**

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
All other references from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

변화와 마찬가지로 도전은 기회입니다

EU 임상시험 규정은 특히 전환 기간 동안 새로운 과제를 가져왔습니다.

엄격한 일정, 신속 승인, 완벽한 솔루션을 요구하는 간소화된 프로세스가 그것입니다. 임상시험 의뢰자는 이에 대응하여 EU의 중앙관리식 승인 프로세스를 수용하도록 워크플로와 내부 책임을 조정했습니다.

새로운 규제 프레임워크로의 매끄러운 전환을 위해 임상시험 의뢰자는 다음을 수행해야 합니다.

- 규정이 운영에 미치는 영향에 대한 종합 분석
- 필수 프로세스 변경을 위한 세부 계획 수립
- 관련 당사자 전원에게 적절한 훈련 제공. 포털을 통한 효과적이고 시기 적절한 커뮤니케이션이 특히 강조되고 있으므로, 임상시험 의뢰자는 조직의 준비 정도를 평가하고 EU 규정을 커뮤니케이션 효율 개선의 계기로 활용하는 계획을 고려해야 합니다.



“EU 규정이 임상시험에서 언어의 중요성을 강조하고 과학계뿐 아니라 일반 대중도 이해할 수 있는 언어의 사용을 요구하는 점은 고무적입니다.

EU에 단일 제출 시스템이 도입됨에 따라 임상시험 의뢰자들이 중앙관리식 방식에 맞춰 번역 절차를 조정함으로써 단일 글로벌 언어 파트너와의 협력을 통해서만 가능한 번역 일관성, 비용 효율성, 신속한 처리 등의 이점도 실감하게 되기를 바랍니다.”

Pia Windelov, 라이온브리지 생명과학 전략 및 제품 마케팅 부문 부사장



글로벌 언어 전문가와의 파트너십

앞에서 살펴본 것처럼 최근의 커다란 규제 변화는 콘텐츠 번역이라는 공통의 실로 연결되어 있습니다.

임상시험 규정으로 인해 변경된 절차를 지원하려면 임상시험 의뢰자들은 환자들이 소재한 여러 EU 국가에 걸쳐 중앙관리식 리소스를 제공할 수 있는 신뢰할 수 있는 번역 파트너와 협력해야 합니다. 글로벌 선도업체는 프로젝트 기간에 따라 신속하게 확장하면서 커뮤니케이션을 간소화하고 비용 관리를 지원할 수 있습니다.

규제 당국, 시험대상자, 시험기관 연구진, 일반 대중과 효과적으로 소통하기 위해서는 언어 전문업체와 협력하여 모든 언어로 일관된 콘텐츠를 제공해야 합니다.

라이온브리지 생명과학은 다가오는 도전을 맞이해 귀사의 파트너가 될 준비가 되어 있습니다. 세계 최고로 숙련된 생명과학 분야 언어서비스 제공업체로서 라이온브리지 생명과학은 효율성을 높이고 규정 준수를 개선하며 비용을 절감할 수 있는 종합적 번역 전략을 개발하도록 도와드리겠습니다. 라이온브리지는 다음을 약속합니다.

- 팀과 긴밀히 협업하여 촉박한 마감 기한 준수
- 모든 EU 공식 언어로 정확한 번역 제공
- 일반언어 커뮤니케이션을 위한 임상 및 언어 전문성 제공
- 신속하고 100% 신뢰할 수 있으며 확장 가능한 번역 프로젝트 수행
- AI 및 최첨단 프롬프트 엔지니어링을 통해 EU 규정 준수를 위한 일반언어 요약본 초안 작성 지원



번역에 대해 이야기해 봅시다

라이온브리지 전문가들은 귀사가 EU 임상시험 규정에 따른 도전에 맞설 수 있도록 귀사에 필요한 것이 무엇인지 깊이 파악할 준비가 되어 있습니다.



시작하기

미국 영업부 상담: +1 866-267-0437
[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://www.lionbridge.com/life-sciences)



라이온브리지 소개

라이온브리지는 언어의 장벽을 허물고 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 25년 이상 350개가 넘는 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공하여 고객사가 세계 각지의 자사 직원 및 고객과 소통할 수 있도록 도왔습니다. 라이온브리지는 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공합니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 최상의 인간 지능과 기계 지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 24개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.

자세한 내용:
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. All Rights Reserved.