



# COA 번역의 뉘앙스: 더 나은 결과를 얻기 위한 사전 계획

복잡한 임상시험에는 임상시험 결과 평가 (COA)에 대한 포괄적 접근과 함께 단계별 번역 계획이 필요합니다.

## 이 백서에서 알아볼 내용:

COA 선택과 관련이 있는 변수와 시험의 나머지 과정에 미치는 도미노 효과

환자 질문지, 교육 가이드, COA 사용을 지원하는 기타 자료를 번역 및 로컬라이제이션하기에 앞서 계획을 세우는 것이 중요한 이유

정확하고 정량화할 수 있는 환자 경험 데이터 수집의 중요성

규제 당국의 승인 과정에서 언어적 유효성 검사 및 인지적 확인의 역할

eCOA로 인한 임상시험 가속화 및 업계 재편

# COA를 위한 기본 질문 세 가지

# 널리 알려진 사실:

상시험은 복잡할 뿐 아니라, 촉박한 일정, 비용 상승, 규제 강화, 증명 가능한 데이터 요구 등으로 인해 매우 고된 과정을 거쳐야 합니다. 하지만 모든 시험은 다음과 같은 세 가지 단순한 질문으로 시작합니다.







이 약물과 요법이 환자에게 치료의 이점을 증명할 안전한가?

수 있는가?

치료의 이점이 위험보다 큰가?

이 질문에 답하고 규제 당국의 승인을 받는 과정은 대부분이 임상시험 결과 평가(COA) 에서 얻은 데이터에 근거하여 이루어집니다. COA 도구는 환자가 일상생활을 얼마나 잘 영위하고 어떤 감정을 느끼는지 측정함으로써 약제 표기 시 제기되는 치료상의 요구를 뒷받침하는 정량화 가능한 증거를 제공합니다. 특정 시험에 가장 적절한 COA를 결정하려면 이해관계자를 파악하고 다양한 변수와 어려움 속에서도 편차를 최소화할 수 있는 사전 연구 계획이 필요합니다.

## 임상시험에서 COA 선택 과정에 영향을 미치는 요인

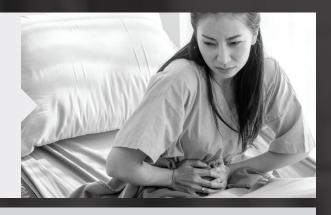
- 시험 목표 시험의 목적은 무엇인가? 연구 주제는 무엇인가?
- COA 평가 변수 COA를 통해 일상생활에서 어떤 것을 측정할 것인가?(예: 증상 중증도, 신체 기능, 질병의 영향) 관심 있 는 특정 개념을 평가하고 측정할 수 있는 가장 좋은 방법은 무엇인가?
- 대상 집단 어떤 유형의 환자를 평가할 것인가? 이 질병이 환자에게 어떤 부담을 지우는가? 환자가 거주하는 곳은 어디인 가? 어떤 언어를 사용하는가? COA 번역본을 준비해야 하는가?
- COA 측정 기준 선택한 측정 기준이 목적에 부합하는가? 측정 기준이 신뢰할 수 있고 잘 정의되어 있으며 시간 경과에 따 른 변화를 알아볼 수 있어 치료 효과를 제대로 평가할 수 있는가?

# 임상시험 결과 평가의 4가지 유형

### 환자 보고 결과(PRO)

불안, 고통의 정도, 건강 관련 삶의 질 등 환자만 아는 증상 및 경험을 비롯해 환자에게서 직접 들은 환자의 건강 상태에 관한 보고

**최우선 과제:** 환자의 규정 준수 및 유지, 데이터 품 질 및 정확성



## 임상의의 보고 결과(ClinRO)

자격 있는 의료 전문가에 의한 환자 관찰과 관찰 가능한 징후의 임상적 해석에 따른 보고

**최우선 과제:** 임상의 격차, 교육 저항, 환자와 임상 의 간 관계

## 관찰자 보고 결과(ObsRO)

부모, 간병인, 배우자, 교사 등 환자나 임상의 이외 의 사람에게서 얻은 환자의 건강 상태 및 징후에 대 한 보고

**최우선 과제:** 관찰자 가용성, 여러 명의 간병인, 데이터 해석





### 성과 결과(PerfO)

걷기, 기억력 테스트와 같이 임상의의 처방에 따라 환자가 수행한 측정 가능한 인지적 또는 신체적 과제

최우선 과제: 환자 참여 및 동기 부여



## 늘어만 가는 변수와 과제



# 임상시험을 설계하고 어떤 COA를 사용할지 결정하는 과정 에서 여러 가지 변수가 끝없이 생기게 됩니다...

광범위한 데이터 요소 수집

기존 도구나 수정된 도구, 또는 새 도구를 사용할지 선택

혁신적인 치료법 평가

다양한 언어 사용

특정 환자군 또는 희귀 환자군을 대상에 포함

여러 지역의 다양한 문화권 환자들을 상대

일관성 없는 기술 접근으로 인한 고충

한편, 사용할 COA를 결정(COA 데이터를 종이 문서로 수집할지 전자적인 방식으로 수집할지를 결정하는 것 포함)하는 것은 시험 비용, 환자/임상의/관찰자의 부담 등에 파급적인 효과를 미치게 됩니다.

이러한 변수를 처리하는 것은 매우 중요합니다. 임상시험 의뢰자는 새 연구를 시작할 때마다 복잡성이 점증하는 시스템을 재창안하여 새로운 과제를 해결해야 하며, 이때 미해결 상태에 있는 규제 당국의 승인을 받는 데 문제가 없도록 해야 합니다.

그럼에도, 시스템이 돌아가는 과정에서 의뢰자가 임상시험에 큰 영향을 미치는 한 가지 변수인 '번역'을 간과하는 경우가 많습니다.

#### 모든 뉘앙스가 중요한 이유

번역은 COA 프로세스에서 필수불가결한 부분입니다. 조직은 연구계획 및 시험 설계 중에 번역의 모든 뉘앙스에 대처함으로써 적절한 도구 사용을 보장하고 COA 성과를 증진하며 규정 준수 상태를 유지하도록 지원할 수 있습니다.

이 백서에서는 COA와 시험 계획 및 설계와 관련된 주요 번역 과제에 대해 살펴볼 것입니다. 또한 빠르게 부상하고 있는 전자 임상시험 결과 평가(eCOA)를 통한 COA 디지털화 추세와 임상 데이터를 전자적 방식으로 수집하는 것이 미칠 영향에 대해서도 알아볼 것입니다.



## 환자의 의견

# 의사들이 자주 하는 말: "환자가 가장 잘 안다."

기 치료를 하는 진료실에서 들었든 임상시험 중에 들었든 환자의 의견이야말로 가장 중요한 정보입니다. 바로 이 때문에 미국 FDA는 21세기 치유법(21st Century Cures Act)에 따라 환자의 경험과 관점을 측정하는 방법 및 접근법에 대한 새로운 업계 지침을 개발하고 있습니다.

2018년에 출판된 FDA 지침 초안에 따르면 "환자는 자신이 겪고 있는 질병 또는 질환의 경험에 있어서 전문가이며 의료 제품의 최종 소비자입니다. 환자 경험 데이터 수집이 중요한 이유는 이를 통해 의료제품 개발에 유용한 정보를 제공하고 환자의 요구에 더 효과적으로대처할 수 있도록 규제 당국의 의사결정을 촉진할 수 있는 기회를 얻을 수 있기 때문입니다." 이 지침에서는 환자 경험 데이터 수집의 이점을 다음과 같이 간략히 설명합니다.

- 임상시험 설계 및 시험 평가 변수 선택에 유용한 정보 제공
- 장단점(이득/위험성) 평가, 잠재적 약제 표기, 기타 커뮤니케이션 등 규제 당국의 검토에 기여
- FDA가 환자 경험과 기대되는 임상적 이득을 더 깊이 이해하는 데 도움이 됨

FDA는 2020년까지 지침 초안을 완료할 것으로 예상됩니다. 이 초안은 2009년 환자 보고 결과 측정 기준에 관한 업계 지침의 개정판 또는 증보판의 역할을 할 것입니다. 또한 환자 관점 정보의 수집, 확보, 보관 및 분석에 사용되는 기술에 대해서도 다룰 것입니다.

현재로서 이 지침의 요지는 아주 분명합니다. 즉 COA에서는 환자의 경험을 정확하게 그리고 정량화하여 확보해야 한다는 것입니다.

#### 환자의 의견을 듣고 이해하는 뉘앙스

환자 경험 데이터 수집을 고려할 때 바로 떠오르는 것은 환자 보고 결과(PRO)입니다. PRO는 환자 일기 또는 질문지 형식으로 데이터를 수집합니다.<sup>2</sup>

물론 모든 COA는 환자가 그 중심에 있습니다. 환자의 의견을 제대로 들을 수 있도록 보장하는 유일한 방법은 환자의 경험을 측정하는 데 사용되는 자료를 명확하고 일관성 있게 유지하는 것입니다.

국제적인 임상시험 또는 여러 언어를 사용하는 참여자가 포함된 임상시험의 경우, 이는 즉 COA와 COA 사용에 도움이 되는 정보와 문서를 적절한 번역 방법을 활용하여 정확히 번역함으로써 대상 집단의 문화가 지닌 뉘앙스를 담아내는 것을 뜻합니다. 이렇게 하면 혼란을 피하고 이해도를 높이며 효율적인 의사소통이 가능함과 동시에 환자 규정 준수 및 유지 비율을 높이는 데도 도움이 됩니다. 이 모든 것을 통해 데이터 수집이 더 원활하게 이루어지고 보다 정확한 임상시험 결과를 얻을 수 있습니다.

언어적 유효성 검사를 시작하십시오. 이 엄격한 프로세스는 방법론에 관한 ISPOR의 지침에 따라 원본 COA와 번역본 간의 콘텐츠 유효성 및 기타 측정 속성을 유지함으로써 시험 연구자가 결과 데이터를 정확하게 비교함과 동시에 규제 당국의 요건을 충족하는 데 목표를 두고 있습니다.<sup>3</sup> 이 프로세스는 시험 계획 초기에 시작하는 것이 가장 좋습니다.

## 모든 의견의 유효성을 검사



PRO, ClinRO, ObsRO 및 PerfO 측정 기준에 대해 언어적 유효성 검사를 수행하는 것이 얼마나 중요한지는 아무리 강조해도 지나치지 않습니다. 다양한 언어에 걸쳐 콘텐츠 정확성 및 일관성을 유지하는 것은 다양한 문화적 배경을 지닌 참가자가 상호 비교할 수 있는 결과 데이터를 내놓을 수 있는 비결입니다. 이러한 방식을 통해 데이터는 결과로 변환되고 결과는 규제 당국의 승인으로 귀결됩니다.

## 언어적 유효성 검사의 뉘앙스: 주요 단계

#### 개념 정의

• 번역에 있어 개념적 동질감을 높이고 다양한 국가들 간에 조화를 이루기 위해 필요한 경우 원본 COA 측정 기준의 개념을 설명하고 번역 지침을 제공합니다.

#### 원본 문서 번역

■ ● 문서를 참가자의 언어로 단독 번역하는 전문 번역사 두 명을 활 용하며 동시에 텍스트 로컬라이제이션을 통해 대상 그룹의 문화를 반영 합니다.

## 번역 간 조정

• 자격을 갖춘 객관적인 제3의 번역사를 고용하여 각 번역사가 번 역한 문서를 통합하고 각 문서 간 조정을 통해 집합적인 최상의 번역이 반영된 단일 문서를 만듭니다.

#### 문서 역번역

● 원문이나 기타 참고 자료를 볼 수 없는 공인된 새로운 현지어 번역사를 통해, 번역된 문서를 역번역하여 확인함으로써 원문의 의미가 손상되지 않도록 합니다.

#### 순번역과 역번역 간 비교

• 역번역에 참여하지 않은 실력 있는 번역사를 영입하여 COA의 역번역 버전을 원문과 비교하게 함으로써 번역의 정확도를 평가합니다.

## 언어 조정

**선어 소성**• 2개국 이상에서 사용되는 언어를 한 가지 언어 변이에서 다른 언어 변이로 조정합니다. 대상 문화 내에서의 개념적 동질성, 적절성, 수용성 등에 초점을 맞춥니다.

## 국제 버전 간 조화

• 다른 언어로 된 COA들을 서로 비교하여 개념 해석에서 불일치 가 있는지 찾아내 교정합니다.

## 임상의가 번역물 검토

● 의학적 지식이 있는 전문가가 ClinRO/PerfO 번역을 검토하여 주제별 콘텐츠뿐 아니라 의학 및 과학 용어의 정확도를 확인하고 다듬는 과정을 거칩니다.

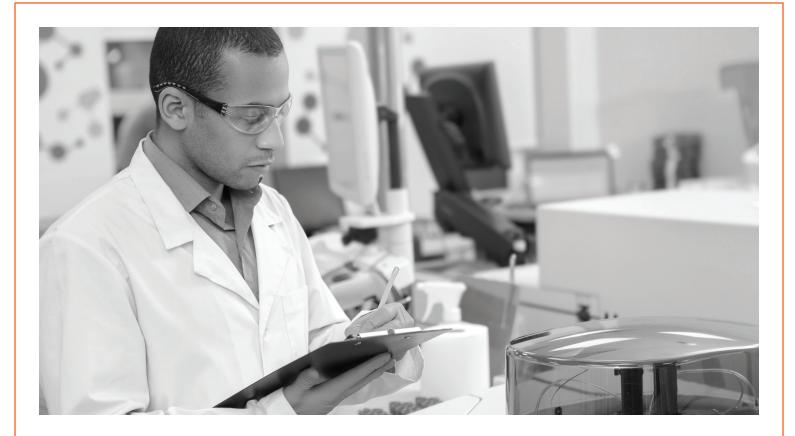
#### 인지적 확인: 핵심 모범 사례 단계

연구 대상 집단을 대표하는 소규모 응답자 그룹과의 인지적 확인 인터뷰를 통해 PRO/ObsRO 번역을 테스트합니다. 이 테스트의 목적은 번역에 대한 응답자의 이해와 해석뿐 아니라 대상 문화에 대한 적합성 및 타당성을 점검하는 것입니다. 인지적 확인 인터뷰는 각 대상 국가별로 각 대상 언어에 대해 실시하되 수준 높은 인터뷰 경험이 있는 유자격 업체가 가급적 직접 만나 면대면으로 수행합니다. 이 중요한 단계는 본래의 측정 도구와 이에 상응하는 번역 간에 콘텐츠 유효성 및 기타 측정 속성을 비교할 수 있다는 규제 관련 증거가 될 수 있습니다.

## 🌙 。 최종 확정

인지적 확인 결과에 따라 필요한 업데이트 및 번역을 수행한 다음, 규제 기관에 제출할 때 사용할 수 있는 번역본 개발에 관한 최종 보고서를 준 비합니다.

참고: 많은 COA 도구에 대해 언어적 유효성 검사를 완료한 번역본이 이미 있습니다. 이 경우 조직은 현재 저작권 소유자에게 임상시험용으로 사용할 수 있도록 허가를 요청할 수 있습니다. 그러나 저작권 소유자는 기존 번역본 배포도 통제하는 경우가 많으므로 승인받지 않은 번역본을 사용하는 것은 저작권 보호법을 위반하는 일이 될 수 있습니다. 라이선싱과 관련해 너무 많은 변수가 발생할 수 있으므로 라이선싱 및 언어적 유효성 검사 지원에 능숙한 언어 서비스 파트너를 참여시키는 것이 좋습니다.



## 교육의 중요성

# COA 이행 시 주요 과제는 일관성이 침해되지 않도록 보호 장치를 마련하는 것입니다.

가를 종이 문서로 하든 스마트폰을 통해 하든 상관없이 평가는 각 시험 장소에서 환자, 임상의 및 관찰자가 참여하는 표준화된 방식으로 진행되어야 합니다.

사실 임상의, 관찰자, 환자 자신에 대한 충분한 교육을 실시하는 것은 오류를 줄이고 ClinRO, ObsRO, PRO 보고의 편차를 최소화하며 데이터 품질을 극대화하는 데 도움이 되는 규제 요건입니다. FDA의 2009 PRO 지침에 언급된 것처럼 임상시험의 질은 PRO 및 기타 COA를 실시할 때 기준으로 삼는 지침 및 프로세스의 표준화 여부에 부분적으로 달려 있습니다. 이러한 표준화에는 인터뷰 진행자에 대한 일관성 있는 교육, 임상 조사자에 대한 지침, 자신이 직접 PRO를 실시하는 환자에 대한 교육 등의 제공이 포함됩니다.

많은 임상시험이 지닌 복잡성을 고려할 때, 그리고 시험 기간이 긴경우 분위기 전환을 위한 교육이 필요할 수 있다는 사실을 고려할때, COA 교육은 현장 및 이해관계자에게 부담이 됩니다. 하지만 이교육은 조직이 기술적 능력이 부족한 환자, 이질적인 치료 기법을보유한 임상의, 날마다 바뀔 수 있는 관찰자나 간병인으로 가득 찬운동장을 한쪽으로 치우치지 않도록 평평하게 만드는 데 도움이 되는 필수 작업입니다.

#### 교육 자료 번역의 뉘앙스

교육 문서를 정확히 번역하는 것은 매우 중요합니다. 평가자와 환자가 교육용 비디오, 쌍방향 교육 자료 등의 내용을 이해하지 못한다면 결국 올바른 COA 측정 방법을 모르게 됩니다.

교육 텍스트의 번역 또는 로컬라이제이션이 제대로 되지 않아 혼란을 초래한다면 연구에 드는 시간과 비용이 늘어나는 것은 물론, 시험 장소의 부담도 훨씬 가중될 것입니다. 조직은 사전에 이행 계획을 세움으로써 교육 진행 방식, 사용할 자료, 현장 언어 지원이 필요한 시점을 명확하게 알 수 있습니다.



## 새롭게 떠오르는 eCOA

# COA 이행 시 주요 과제는 일관성이 침해되지 않도록 보호 장치를 마련하는 것입니다.

상시험의 비용, 복잡성 및 규모가 계속 늘어나면서 의뢰자와 다른 조직은 갈수록 더 효율적인 솔루션과 더 간소화된 프로세스를 찾고 있습니다. 따라서 eCOA 사용이 증가하고 있는 것은 놀라운 일이 아닙니다.4

종이 문서 기반 측정법과 달리 eCOA에서는 스마트폰, 태블릿, 노트북과 같은 디지털 기술을 활용하여 환자, 간병인, 임상의에게서 시각이 표시된 데이터를 실시간으로 확보합니다. 결과 측정치를 전자적 방식으로 수집하면 데이터의 무결성 및 정확성이 향상되고, 환자의 참여도가 높아지고, 임상시험 관리를 간소화할 수 있으며, 규제 당국의 승인을 더 확고히 이끌어 낼 수 있어 의뢰자의 약물 개발 성과를 앞당길 수 있습니다.

eCOA 시장이 꾸준히 성장하는 동안 업계 내에서는 eCOA 시행이 필요한지 여부와 시행 시점에 관한 논의가 진행 중입니다. eCOA의 모든 이점에는 비용이 따르게 마련입니다. 즉 기술에 대한 초기 투자에서 시작해 더 긴 일정, 더 많은 교육, 지속적인 시스템 유지관리 및 기술 지원이 필요합니다. 그 밖의 문제로 개인 정보보호 관련 우려, 기기 장애, 데이터 손상, 인터넷 액세스 등을 들수 있습니다.

#### eCOA 사용 증가 추세의 뉘앙스

eCOA 사용에 따른 이점은 많습니다. 시험 의뢰자가 전자적인 방식으로 데이터를 수집하기로 결정했다면 리소스를 보강하고 규제 기준 충족을 위한 사전 계획을 세우고 기술 관련 문제 해결을 위해 백업 계획을 마련하는 등 적절한 계획을 세워야 합니다.

이러한 계획에서는 번역 및 로컬라이제이션 프로세스가 큰 비중을 차지합니다. 종이 문서 기반 COA의 경우와 마찬가지로 eCOA 및 부대 자료를 번역하면 참가자와 평가자가 환자 경험 데이터를 정확히 확보하고 교육 문서를 명확히 이해하며 평가 도구를 제대로 활용할 수 있습니다.

최상의 계획이란? 더 훌륭한 eCOA를 시행하도록 지원할 수 있는 전문성과 경험을 갖춘 언어 서비스 제공업체와 파트너십을 맺는 것입니다. Common Sense Advisory가 세계 최고의 번역 회사로 인정한 Lionbridge는 생명 과학 분야에서 매년 10,000 건이 넘는 번역 프로젝트를 완벽하게 해 내고 있습니다. 모든 목표 시장에 대해 정확한 번역, 규정을 준수하는 번역을 보장하는 규제 관련 전문성을 갖춘 단 하나의 파트너로서, 귀사의 프로세스를 간소화하고 비효율과 규제 미준수 사안을 줄일 수 있습니다.

#### 2026년까지 ECOA의 17% 성장 예측

전자 임상시험 결과 평가(eCOA) 솔루션 시장은 2026년까지 17.6% 의 비율로 성장하여 2018년 6억 9천만 달러(USD) 규모에서 2026년 에는 25억 2천만 달러(USD)에 이를 것으로 예상됩니다.<sup>5</sup>



## COA 계획 및 번역의 뉘앙스

다양한 언어를 사용하는 다양한 환자군을 대상으로 한 다국적 연구와 같이 복잡한 임상시험에는 포괄적인 계획이 필요합니다.

이 계획은 임상시험 결과 평가에 대한 상세 전략을 세우는 것으로 시작합니다. 이 전략을 통해 돌발 사태를 예측하고 모든 변수를 확인하며 각 단계에서 번역 및 로컬라이제이션을 처리할 수 있습니다. **전략 수립 방법은 다음과 같습니다.** 



COA 또는 eCOA 시행을 위한 최적의 접근 방식을 개발합니다.



연구 과정 내내 모든 시험 장소에서 COA 위험을 식별하고 해소합니다.



질문지, 교육, 기타 문서 번역에 대한 사전 계획을 수립합니다.



COA에 대한 언어적 유효성 검사를 위해 업계 공인 방법론을 준수합니다.



종이 형태에서 전자 형식으로 업그레이드된 측정 도구 같은, 수정된 COA를 사용하고 있다면 새로운 도구의 정확성을 검증할 수 있는 증거를 확보하십시오.



해당 COA 저작권 및 라이선싱 요건을 충족하는지 확인하십시오.

번역의 뉘앙스를 적절히 관리하면 데이터 품질을 끌어올리고 규제 관련 규정 준수 및 승인율을 높이며 제품 출시를 앞당길 수 있습니다. 이 목표를 달성하려면 과학과 언어 모두에 전문성을 갖춘 COA 파트너와 함께하는 것이 필수적입니다. 이러한 파트너가 바로 Lionbridge 생명 과학 팀입니다.

# 변수가 끝없이 발생하는 상황에서도 변함없는 서비스를 제공하는 LIONBRIDGE

Lionbridge 생명 과학은 업계 경험 및 언어적 전문성을 통해 임상시험에서 발생하는 번역 관련 변수를 제거합니다.

전 세계에서 생명 과학 분야 경험이 가장 풍부한 언어 서비스 제공업체인 Lionbridge는 사전 연구 계획에서 시험 시작과 그 이후까지 COA 활동 범위 전체를 지원하는 간소화된 전략을 개발할 수 있도록 지원해 드립니다.

Lionbridge는 다음과 같은 역량을 갖추고 있습니다.

- 상당히 큰 범위 및 복잡성을 지닌 다국적 연구를 지원합니다.
- 외딴 지역에서 사용할 희귀 방언 자료를 번역하고 로컬라이즈합니다.
- 희귀 질병, 소아 환자 등 치료 영역 및 집단 전반에 걸친 요건을 수용합니다.

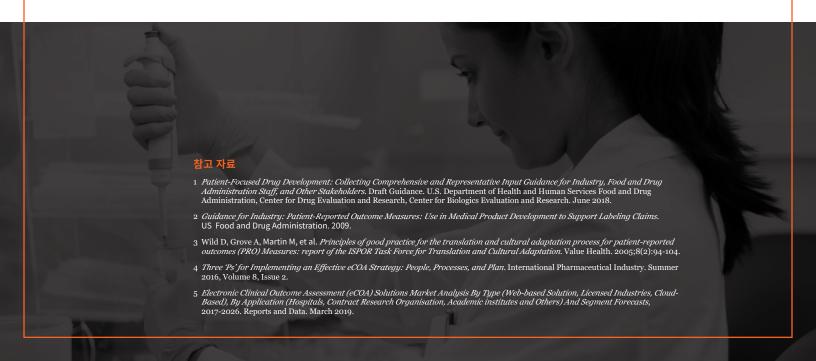
저작권 및 라이선싱, 평가자 교육 지원, 번역 및 언어적 유효성 검사, eCOA 서비스 등 입증된 업계최고의 COA 솔루션은 규정을 준수하고 환자 중심적이고 규제 당국의 승인을 가속화도록 설계되었으며 전 세계의 요구를 충족할 역량을 갖추고 있습니다.

.\_ .\_....

지금 시작하십시오.

#### COA에 관해 상의해 보십시오.

LIONBRIDGE의 전문가 팀은 귀사가 COA 계획의 뉘앙스와 번역이 필요한 부분을 찾아서 해결할 수 있도록 지원할 준비가 되어 있습니다.



# Lionbridge 소개 Lionbridge는 장벽을 허물어 세상을 연결하기 위해 다양한 업체와 파트너십을 맺고 있습니다. Lionbridge는 20년 넘게 300개 이상의 언어로 마케팅, 테스트 및 글로벌라이제이션 서비스를 제공하여 글로벌 고객과 연결성을 높일 수 있도록 도와드리고 있습니다. Lionbridge는 세계적 수준의 플랫폼을 통해 5,000개 이상의 도시에서 50만 명의 열정적인 전문가 네트워크를 형성하고 있으며, 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공할 수 있습니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자의 이해까지도 증진하기 위해 최상의 인간 지능 및 기계 지능을 활용합니다. 매사추세 츠주 월섬(Waltham)에 본사를 두고 있는 Lionbridge 는 27개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다. LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES LIONBRIDGE