

LIONBRIDGE



## 번역 국가: EU의 새 중앙 집중식 임상시험 접근 방식의 도전과 기회

새로 시행될 EU 임상시험 규정이 임상시험  
프로세스와 전 세계 임상시험 의뢰자에 미칠 네 가지 영향

LIONBRIDGE 생명 과학

### 본 문서의 주요 내용:

새로운 중앙 집중식 EU 임상시험 포털이 임상시험 제출 및 승인에 미치는 영향.

일반인과 환자를 중심에 두는 투명성 요구 증대에 대응하는 방법.

서로 다른 24가지 공식 언어가 사용되는 지역에서 효율적이고 신뢰할 수 있는 콘텐츠 번역을 확립하는 방법.

임상시험 의뢰자가 중앙 집중식 번역 전략을 통해 도전에 정면으로 맞설 수 있는 방법.

## 임박한 EU 임상시험 환경 변화 - 개선

2014년 5월 27일은 유럽 연합(EU) 내 임상시험의 전환점이 된 날이었습니다. 바로 이날 EU 임상시험 규정(No. 536/2014)이 공식 공포되어 EU 지침 No. 2001/20/EC를 대체함으로써 유럽 내 임상시험 진행 방식이 쇄신되었기 때문입니다. 국제적 임상시험 의뢰자들과 각국 관계 당국 및 EU 회원국에게 이 규정은 상황을 완전히 바꾸는 것이었습니다.

새로운 규정은 새로운 임상시험 정보 시스템을 구축하여 EU 전역의 임상시험 요구 사항을 조율합니다. 이 시스템은 유럽의약품청(EMA)이 유럽 위원회 및 EU 회원국과 협력하여 개발 및 유지 관리하는 중앙 집중식 포털이자 데이터베이스입니다. 이 정보 시스템 일부는 새로운 투명성 규정에 따라 일반에 공개될 예정입니다.

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

규정의 목표는 다음과 같습니다.

- 모든 EU 회원국에서 신청, 제출, 승인 프로세스와 임상시험 계획서를 간소화하고 표준화
- 공개 데이터베이스를 통해 임상 연구, 프로세스, 결과 및 기타 임상시험 정보 투명성 증대
- 암묵적 승인/거부를 통한 기간 단축 및 임상시험 중복 또는 실패한 시험 반복 방지
- 임상시험에 대한 임상, 보건 당국, 환자, 일반 대중의 인식 및 이해 제고
- 새로운 환자 치료법 개발 장려를 위한 국제적 혁신, 조정, 협력 강화

### 임박한 변화

EU 임상시험 규정 시행일은 아직 확정되지 않았습니다. 이 규정은 유럽 위원회가 새 포털 및 데이터베이스에 완료 통지를 게시한 지 6개월 후에 발효됩니다. 이 논문의 발행 시점을 기준으로 이 시스템은 2019년 말에 가동 준비를 마치고, 2020년 초 규정 시행을 목표로 하며, 그 후 3년간의 전환 기간이 있을 것으로 예상됩니다.



## 주요 도전? 임상시험 정보 공개 포털

### 새로운 임상시험 규정의 핵심은 임상시험 정보 시스템의 배포입니다.

**안**전하고 통합된 포털 및 데이터베이스는 임상시험 의뢰자와 각 회원국 내 관계 당국이 이용하며, 모든 임상시험 관련 정보의 중앙 저장소 역할을 합니다. EMA는 데이터베이스를 관리하고 공개 웹사이트의 콘텐츠 게시를 감독하며, 임상시험 승인 및 감독 책임은 회원국이 갖게 됩니다.

규제 당국과 임상시험 의뢰자에게는 데이터 및 문서 준비, 공유, 협업을 위한 전용 작업 공간이 제공됩니다. 시스템이 가동되면 이 포털은 EU에서 실시된 의약품 임상시험에 관한 비기밀 정보를 모든 공식 EU 언어로 제공하며 일반인도 이에 접근할 수 있습니다. 이를 통해 일반 대중은 다음이 가능합니다.

- 임상시험 통계 검토 및 데이터 및 보고서 다운로드
- 평이한 비기술적 언어로 작성된 임상시험 결과 요약 읽기
- 임상시험 고급 검색 수행 및 사이트 업데이트 받기

#### 엄청난 기회? 중앙 집중식 번역 계획

현재의 분산적 임상시험 제출 및 승인 관리 방식에서 의뢰자가 중앙 집중식 EU 포털을 통해 모든 회원국에 단일 서류를 제출하는 새로운 방식으로 바뀔 때 따라 임상시험 의뢰자에게 주어진 과제는 다음과 같습니다.

- 짧아진 검토 주기에 맞추고 공동 검토를 관리
- 프로세스 개선과 투명성 증대를 통해 규정 위반 위험 감소
- 여러 EU 언어로 일관되고 신속한 번역 보장

다음 몇 페이지에 걸쳐 EU 포털로 인해 임상시험 의뢰자에게 번역과 관련하여 어떤 어려움이 생길 수 있는지 살펴보겠습니다. 하지만 기회는 도전과 함께 찾아오며, 로컬 번역 관리 방식과는 다른 중앙 집중식 글로벌 번역 방식 구현을 통해 의뢰자가 신속하고 신뢰할 수 있는 임상 언어 및 일반 언어 콘텐츠를 작성하여 새로운 임상시험 규정의 요구를 이행하는 방법 또한 살펴보겠습니다.



## 번역 당면 과제 1: 잠재적 언어 장벽



**임**상시험 규정이 시행되면 EU 회원국은 포털에 제출하는 임상시험 문서의 기본 언어를 확인해야 합니다. EMA에서는 회원국이 의료 분야에서 일반적으로 이해되는 언어를 선택할 것을 권장하고 있지만 모든 나라에서 동일한 언어를 선택하거나 영어를 사용하지는 않을 것입니다.

임상시험 신청 서류의 과학적 내용을 검토하는 동안 EU 회원국마다 기본 언어가 다를 수 있지만 임상 참가자를 위해 제출되고 윤리 위원회가 검토하는 서류는 현지 언어로의 번역 및 제출이 필요합니다.

또한 규정에서 투명한 공개 정보를 특별히 강조하고 있기 때문에 환자 및 일반 공개 자료를 비기술적 언어로 번역할 필요성이 증가하게 될 것입니다(뒤에서 자세히 설명).

**다시 말해 임상시험 관련 콘텐츠의 정확한 번역이 매우 중요하며,** 임상시험 의뢰자는 새로운 규정에 대비하여 간소화된 중앙 집중식 접근 방법을 개발할 필요가 있습니다.

**유럽 연합은 24가지 공식 언어를 사용하는 28개국으로  
구성되며, Lionbridge는 이 모든 언어를 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  
영국\*\*,\*\*

\* Lionbridge 생명 과학 전담 COE

\*\* 2016년 6월 국민 투표에 따라 영국이 EU를 탈퇴할 경우 새 임상시험 규정은 영국에 적용되지 않습니다.





## 번역 당면 과제 2: 승인 프로세스 간소화



**임**상시험에 관한 현행 EU 지침에 따르면 여러 유럽 국가에서 연구를 수행하려는 의뢰자는 각 회원국별 승인을 위한 제출 서류를 작성해야 합니다. 그러려면 각국 내 사이트 관리자나 임상 연구 담당자를 이용해야 하는데, 이들은 현지 에이전시와의 계약을 통해 번역 작업을 완료하는 것을 선호합니다. 하지만 여러 현지 번역 제공업체를 이용할 경우, 다국적 임상시험에서 나라마다 언어적 정확도가 달라질 수 있습니다.

새로운 중앙 집중식 포털로 인해 임상시험 의뢰자는 임상시험 국가마다 개별적 제출 서류를 작성할 필요가 없어집니다. 새 규정에 따르면 의뢰자는 단일 제출 서류만 책임지면 됩니다. 간단해진 것 같습니까? 여러 면에서 그렇습니다. 하지만 전체 서류를

준비하고 회원국 검토 도중에 공식 EU 언어로 번역하느라 씨름하는 일은 때맞춰 문서를 작성하고 효율적으로 조정하고 콘텐츠의 일관성을 기해야 하는 의뢰자에게는 부담이 됩니다.

**중앙 집중식 임상시험 승인 프로세스에는 중앙 집중식 번역 방식이 필요합니다.** 글로벌 언어 서비스 제공업체 한 곳과 협력하면 여러 제공업체와 일하는 데 따른 부담은 줄이면서 임상시험 신청의 일관성 및 규정 준수를 개선할 수 있습니다.

## 임상시험 서류

1부 유럽 연합, 공동 평가 규제 당국 및 윤리 위원회 검토 45일/추가 31일	← 단일 제출 →	2부 회원국, 각국 평가 윤리 위원회만 검토 45일/추가 31일
<ul style="list-style-type: none"> <li>커버 레터</li> <li>EU 신청 양식</li> <li>임상시험 계획서</li> <li>연구자의 브로셔</li> <li>IMPD</li> <li>GMP 준수</li> <li>AMP 서류</li> <li>과학적 자문/PIP</li> <li>라벨링</li> </ul>	<p>보고 회원국은 제출 서류를 검증하고, 초안 평가를 작성하며, 다른 회원국과 공동 검토를 조정합니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>채용 계약</li> <li>연구 대상자 정보/사전 동의</li> <li>연구자 적합성</li> <li>시설 적합성</li> <li>보험 증명</li> <li>재정/기타 준비</li> <li>수수료 납부 증명</li> <li>EU 데이터보호법</li> </ul>

### EU 포털



## 번역 당면 과제 3: 단축된 검토 기간



**앞**서 지적인 것처럼 중앙 집중식 임상시험 정보 시스템과 단일 제출 방식으로 인해 EU에서 수행되는 임상시험의 효율성도 당연히 달라집니다. 전체 프로세스를 더욱 간소화하기 위해 새로운 규정에서는 프로세스가 연장되는 경우(예: 첨단 요법 임상시험용 의약품이 관련된 임상시험)가 아닌 한, 임상시험 승인 기간을 60일에서 45일로 줄였습니다.

### 새로운 임상시험 승인 프로세스

#### 초기 평가 단계: 26일

- 보고 회원국(RMS)은 평가 보고서 1부 초안을 제출합니다
- RMS는 다른 모든 회원국에 초안을 회람시킵니다

#### 공동 검토 단계: 12일

- 평가 보고서 1부 초안에 기초한 임상시험 신청 공동 검토
- 회원국은 초안에 대한 의견을 RMS에 제공합니다

#### 통합 단계: 7일

- RMS는 평가 보고서 1부를 최종 확정합니다
- RMS는 임상시험 의뢰자와 다른 모든 회원국에 보고서를 제출합니다
- 보고서는 검증일로부터 45일 이내에 최종 확정되어야 합니다

### 축박해진 시간

검증, 평가, 승인 기간이 더욱 엄격해지면서 각국 관계 당국과 윤리 위원회는 물론 임상시험 의뢰자도 시간이 축박해졌습니다. 임상시험 승인 도중 EU에서 요구되는 공동 검토로 인해 RMS뿐 아니라 모든 관련 회원국도 전보다 더 서둘러야 합니다.

게다가 규제 당국이나 임상시험 의뢰자가 검증 및 검토 기간을 준수하지 못할 경우, 신청 서류가 묵시적으로 승인 또는 거부될 수 있습니다. 임상시험 의뢰자가 검증 기간 내에 서류를 모두 작성하지

못할 경우, 모든 임상시험 국가에서 신청이 거부되어 임상시험 시작이 지연됩니다. 회원국과 임상시험 의뢰자가 지연 또는 재제출을 피하려면 평가 또는 추가 정보 제출 완료 기간을 준수해야 합니다. 이제는 불과 12일로 줄어든 공동 검토 프로세스와 그 기간 동안의 언어 번역의 영향을 생각해 보십시오. 모든 회원국에서의 검토 평가를 조정하는 RMS가 영어 외의 언어를 사용하는 경우, 신청의 유효한 적시 평가를 위해서는 국가별 검토 도중 임상시험 문서나 연락을 급히 번역해야 할 수도 있습니다.

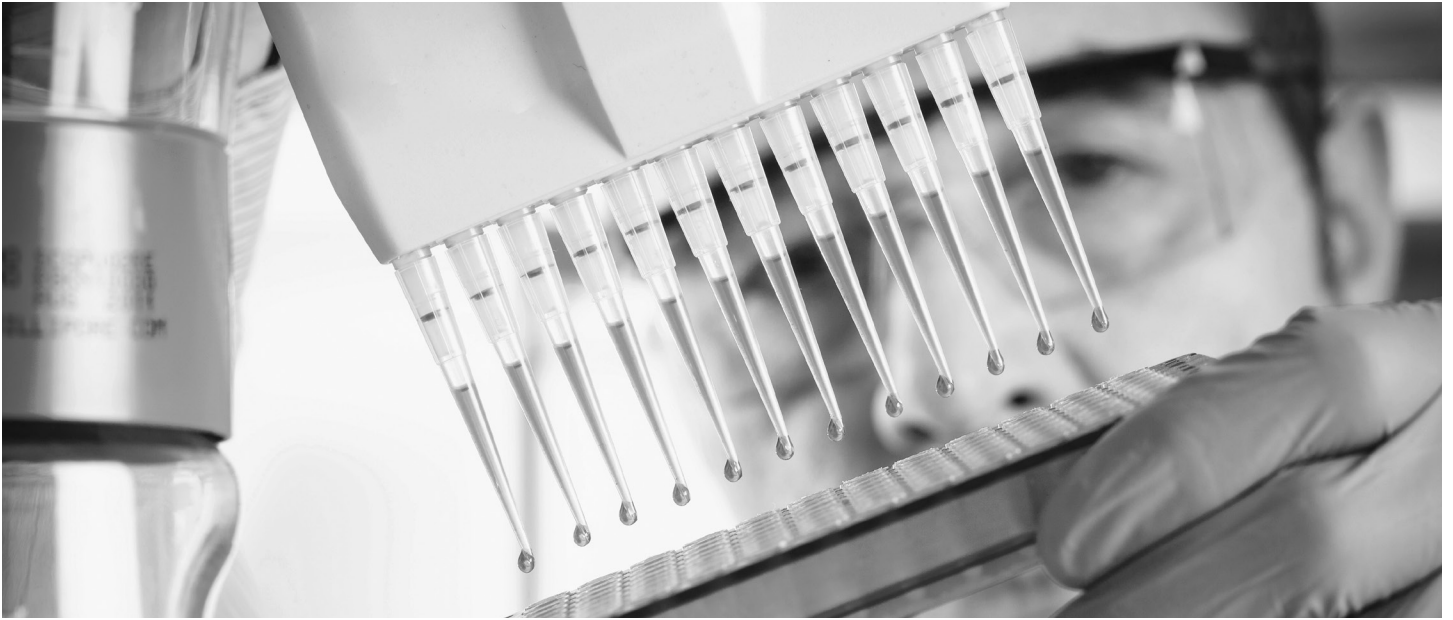
새로운 승인 프로세스와 새로운 임상시험 규정이 미칠 영향을 가능하기가 현재로서는 어렵지만 유럽 연합은 EU의 시민에게 24가지 EU 공식 언어를 사용할 권리를 부여하는 다국어 정책을 공표했습니다.

**기간 준수가 강조되는 데다 EU의 공식 언어가 많다는 점까지 더해져 정확한 문서 번역의 중요성은 더욱 커집니다.** 믿을 수 있고 대응이 빠르며 중앙에서 관리되는 언어 서비스 제공업체가 없다면 임상시험 의뢰자는 승인이 거부로 뒤바뀌는 것을 보게 될 수도 있습니다.

### 축박해진 마감 기한으로 더 긴밀한 협업이 필요

다양한 언어와 다양한 국가가 관여하는 이 프로세스의 규모 외에도 신속 승인 프로세스는 모든 이해 관계자의 소통이 더 빨라져야 하고 협업이 개선되어야 함을 뜻합니다. EU 회원국들은 동일하고 상호 의존적인 규제 기간 내에 협력해야 합니다. 각국 규제 당국과 윤리 위원회는 평가 단계에서의 협업을 촉진하는 관행을 마련해야 합니다. 임상시험 의뢰자는 암묵적 거부, 재제출 또는 임상시험 지연을 피하기 위해 빠르고 정확하게 대응해야 합니다.

**28개국 24개 공식 언어가 사용되는 연합에서는 협업이 가장 중요합니다.**



## 번역 당면 과제 4: 투명성 요구 증대



**새** 규정에서의 또 다른 주요 특징은 포털을 통한 임상시험 정보의 일반 공개입니다. 유럽 위원회에서는 임상 연구를 일반인도 보다 쉽게 접할 수 있도록 하기 위해 시험 결과의 요약본(의학적 지식이 없는 일반인을 위해 일상 언어로 작성된 별도 요약본 포함)을 시험 종료 1년 이내에 제출하도록 규정하고 있습니다<sup>1</sup>.

투명성 규제 요구 사항을 준수하지 않는 임상시험자는 처벌을 받을 수 있습니다. 새로운 임상시험 규정에서는 EU 데이터베이스에서의 공표 요건 미준수에 대한 규정을 회원국이 시행할 것을 요구하고 있습니다.

이러한 변화는 임상 연구의 투명성을 높이며, 과학계는 새로운 현실에 직면하게 됩니다.

### 이제 규제 대상이 된 언어

연구가 수행되는 각국의 공식 언어로 제공되는 일반 언어 요약본은 임상 연구 프로세스, 의약품, 시험 결과에 대한 환자의 이해를 높이기 위한 것입니다. 이러한 요약본이 임상 연구에서 새로운 것은 아니지만 법적 집행은 새로운 것이며, 이로 인해 임상시험 의뢰자는 요약본을 품질 관리 시스템에 통합하고 임상시험 공개 활동 전용 예산과 자원을 배정해야 합니다.

**일반 언어 요약본을 현지 언어로 번역하는 것은 임상시험 결과의 전 세계 전파에 매우 중요한 단계이며**, 임상시험 의뢰자는 규정 준수를 위한 효율적 프로세스를 개발해야 합니다. 의뢰자는 고품질 번역을 개발해야 하고, 모든 현지 언어 버전이 요약본 원본과 일치해야 하며, 건강 정보 이해력, 산술 능력, 문화 이해 능력 등의 고유 원칙을 모두 아우르도록 해야 합니다.

### 더 읽기

일반 언어 요약본의 고품질 번역의 가치에 대한 자세한 내용은 Lionbridge 백서 **일반 언어 요약본의 성공적인 작성 및 번역**을 참조하십시오.





## 좋은 변화 좋은 과제



**새**로운 EU 임상시험 규정에는 특히 전환 단계에서의 새로운 도전도 수반됩니다. 엄격한 기간, 신속 승인, 완벽한 솔루션을 요구하는 간소화된 프로세스가 그것입니다. 임상시험 의뢰자는 이에 대응한 워크플로 및 내부 책임 조정을 통해 EU의 중앙 집중식 승인 프로세스에 대처해야 합니다.

규정 시행일은 아직 결정되지 않았지만 영리한 임상시험 의뢰자들은 조기에 이러한 당면 과제를 해결하여 효율성과 규정 준수를 달성할 것입니다. 새로운 규제 프레임워크의 매끄러운 전환을 위해 임상시험 의뢰자에게 필요한 것은 다음과 같습니다.

- 규정이 운영에 미치는 영향에 대한 전면적 분석 완료
- 필요한 프로세스 변경의 세부 실천 계획 수립
- 첫날부터 준비가 되어 있도록 계획에 관련된 모든 당사자를 적절히 교육

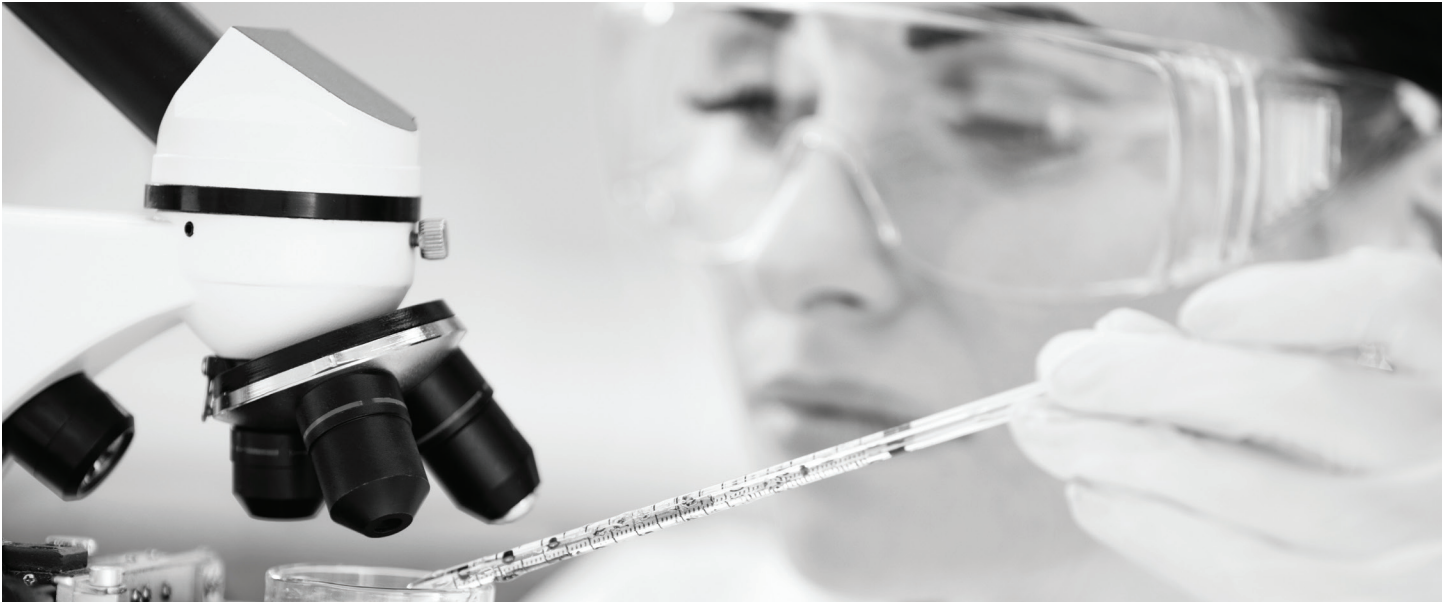
포털을 통한 효과적이고 시기 적절한 커뮤니케이션을 특히 강조하고 있기 때문에 임상시험 의뢰자는 조직의 준비 정도를 평가하고 새로운 규정을 커뮤니케이션 효율성 개선의 동력으로 활용하는 계획을 고려해야 합니다.

**“새로운 EU 규정에서 언어를 임상시험의 중요한 측면으로 강조하고 과학계뿐 아니라 일반 대중도 언어를 이해할 수 있어야 한다고 요구하는 것을 보니 고무적입니다.**

**임상시험 의뢰자들이 EU의 단일 제출 시스템과 함께 중앙 집중식 번역 방식에 맞춰 조정하고, 또한 단일한 글로벌 언어 파트너와의 협력을 통해서만 가능한 번역 일관성, 비용 효율성, 신속한 처리 등의 성과도 실현하기를 바랍니다.”**

Pia Windelov, 상품 전략 본부장  
Lionbridge 생명 과학





## 글로벌 언어 전문가와의 파트너십

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

**이** 상시험 규정으로 인해 촉발되는 새로운 프로세스를 지원하려면 임상시험 의뢰자들은 환자들이 있는 다양한 EU 국가를 위한 중앙 집중식 리소스 역할을 할 수 있는 신뢰할 수 있는 번역 파트너와 협력해야 합니다. 프로젝트 기간에 따라 신속하게 확장하면서도 커뮤니케이션 간소화 및 비용 제어를 도와줄 수 있는 글로벌 리더, 모든 언어로 일관된 콘텐츠를 제공함으로써 규제 당국, 연구 참가자, 현장 인력, 일반 대중에게 효과적으로 전달할 수 있는 언어 전문업체와의 협력이 필요합니다.

**Lionbridge 생명 과학은 다가오는 도전을 맞아 귀사의 파트너가 될 준비가 되어 있습니다.** 세계에서 가장 많은 경험을 지닌 생명 과학 분야 언어 서비스 제공업체로서 Lionbridge 생명 과학은 효율성을 높이고 규정 준수를 개선하며 비용을 줄이는 종합적 번역 전략을 개발하도록 도와드리겠습니다. Lionbridge는 다음을 약속합니다.

- 팀과 긴밀히 협업하여 촉박한 마감 기한 준수
- 어떤 EU 공식 언어로도 정확한 번역 제공
- 일반 언어 커뮤니케이션을 위한 임상 및 언어 전문성 제공
- 신속하고 100% 확신할 수 있으며 규모에 맞는 번역 프로젝트 제공

## 번역에 대해 이야기해 봅시다

새로운 임상시험 규정 시행을 앞두고 Lionbridge의 전문가들은 함께 도전에 맞설 수 있도록 귀사에 무엇이 필요한지를 깊이 파악할 준비가 되어 있습니다.



시작하기

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

각주

1. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)  
기타 모든 참고 자료: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>



## 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 조직하고 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. 매사추세츠주 월섬(Waltham)에 본사를 두고 있는 Lionbridge는 27개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.

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

**LIONBRIDGE**

© 2019 Lionbridge. All Rights Reserved.