

LIONBRIDGE

긍정적인 환자 결과

임상시험 번역을 통한 개선

지침 및 모범사례



33%
더 빠른 eCOA 이전



새로운
워크플로 개발



여러 유형의
자료 번역

eCOA 제공업체

사례연구

전자 임상시험 결과 평가(eCOA)프로젝트는 임상 연구 표준 및 일정을 준수해야 합니다. 라이온브리지(Lionbridge)는 새로운 워크플로를 통해 규정 준수를 지원합니다.

이를 통해 관리 부담을 낮추고 번역 일정을 준수할 수 있습니다.



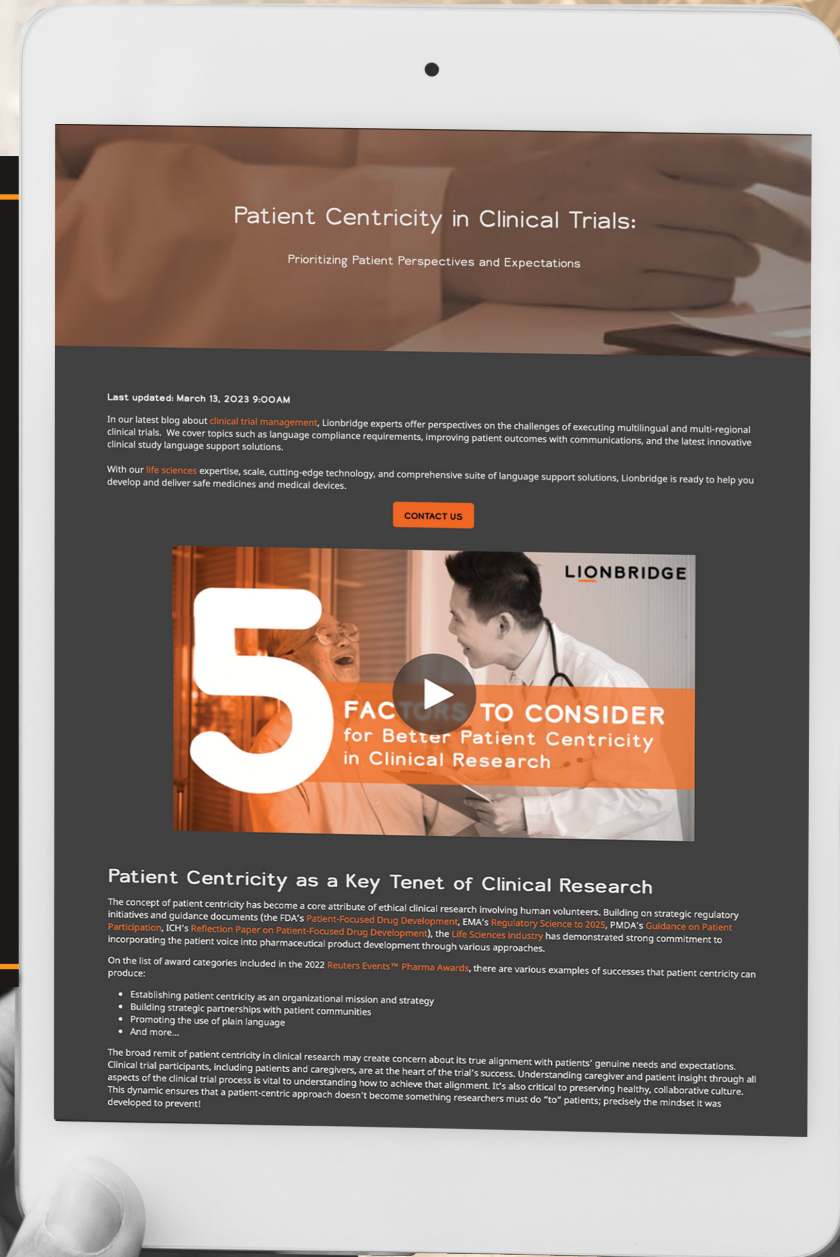
클릭하여 읽기

환자 중심의 임상시험

다양한 언어권의 다지역 임상시험 중 처할 수 있는 어려움에 대해 전문가의 견해를 알아보세요.

엄격한 언어 품질 요건을 충족하고 환자용 정보 설명 및 환자 예후를 개선하는 과정에서 언어 솔루션이 어떤 도움이 될 수 있는지 살펴보세요.

클릭하여 읽기





다양한 임상시험 참여자를 모집하기 위한 전술

임상시험의 다양성 요건을 충족하는 동시에 시험 결과와 유효성을 개선하세요. 이를 위해서는 소수 집단의 환자와 간병인이 왜 임상시험 참여를 주저하는지 이해해야 합니다.

언어 중심 전략 등 다양한 임상시험 참여자를 모집하기 위한 전술에 대해 알아보세요.

사전동의 정보 설명 개선하기

사전동의를 얻는 과정을 어떤 시각으로 바라보는 것이 중요한지, 이에 대한 권고 사항은 무엇인지 자세히 알아보세요. 연구원, 환자 단체, 규제 기관 등 다양한 관련 집단이 사전동의를 얻는 과정을 어떤 시각으로 바라보는지 알아보세요.



5 가지 핵심 요인



규제 요건



적절하고 적합한
임상시험 정보



환자 개인의 정보 요
구사항 충족



사전동의를 돕는 요소들



지속적인 사전동의

블로그

클릭하여 읽기

다지역 임상시험 및 ICH E17을 위한 언어 전략 가이드

기본 원리를 포함해 ICH E 17에 대해 알아보세요. 다지역 임상시험의 언어 전략 수립을 위한 다섯 가지 핵심 팁을 제공합니다.



블로그

5 다지역 임상시험의 언어 전략 계획 및 관리를 위한 5 가지 팁

1. 언어 전략 이행
2. 콘텐츠 유형 취합 및 매핑
3. 번역 워크플로 구축
4. 언어 자산 활용
5. 환자 결과에서 언어의 중요성을 과소평가하지 말 것

클릭하여 읽기

분산형 임상시험의 **소통 과제**

다지역 분산형 임상시험(DCT)의 언어 전략 개발을 위한 권장 사항을 확인하고, 의사소통과 언어가 왜 그토록 중요하며 우려되는 문제는 어떻게 해결하는지 알아보세요.



클릭하여 읽기

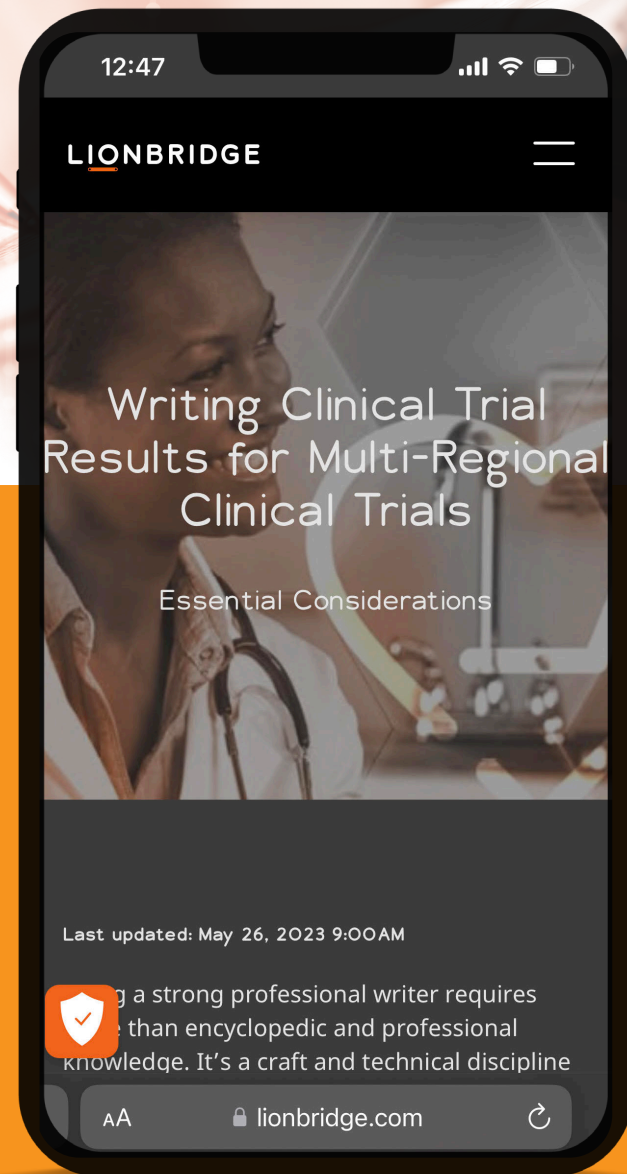
다지역 임상시험의 결과 보고서 작성하기



클릭하여 읽기



환자 예후 및 참여자
모집을 개선하기 위해
환자가 쉽게 이용할 수
있고 환자의 관심을 끄는
임상시험 결과 자료를
작성하기 위한 지침을
확인하세요.



g a strong professional writer requires
than encyclopedic and professional
knowledge. It's a craft and technical discipline

AA

lionbridge.com



환자 보고 결과 데이터 수집

환자 보고 결과(PRO) 평가는 의약품 개발 과정에서 환자의 의견을 가능하고 반영하는 데 필수적인 도구입니다. 다국어 및 다지역 임상시험에 대한 PRO를 작성할 때 라이온브리지에서 어떤 도움을 받을 수 있는지 알아보세요.



블로그

PRO를 근거 자료로 활용할 수 있는 항목

- 선정 기준
- 기준선 평가
- 유효성 평가
- 임상시험 또는 승인 후 안전성 연구에서의 안전성 평가

클릭하여 읽기

지침 문서에 설정된 기대사항



교육 범위



권장하는 교육 형식,
방식 및 기간



최종 사용자의 특정
요구를 충족할 수
있는 맞춤설정 요건



데이터 무결성 및
추적 가능성



문서 작업 및 변경
관리



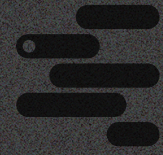
규제 검토 가능성

기술 교육

임상시험 참여자 대상

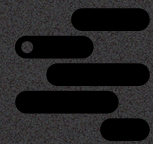
컴퓨터 시스템과 디지털 의료 도구를 도입한 임상시험이 갈수록 늘고 있습니다. 임상시험 참여자에게 적절하고 효과적인 기술 교육을 제공하기 위한 모범사례를 알아보세요.

클릭하여 읽기



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.



LIONBRIDGE

© 2023 Lionbridge. All Rights Reserved.



자세한 내용:

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