

일반 언어 요약본의 성공적인 작성 및 번역



효과적인 의사 소통을 위한 3가지 규정

저자: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

본 문서의 주요 내용:

새로운 규정의 주요 측면 - 새로운 EU 임상 시험 규정에 부합하는 일반 언어 요약본의 개발에 영향을 미침¹

유념해야 할 3가지 중요 사항 - 비전문가의 눈높이에 맞는 임상 연구의 요약본 작성 시 필요

언어 과학 및 생명 과학 분야에서 이중 전문성을 가진 언어 서비스 제공업체와의 파트너 관계를 통해 얻어지는 가치 - 모든 EU 시험 국가 및 주변 국가를 대상으로 정확하고 호환 가능한 번역 기능을 통해 일반 언어 이해력 원칙을 정착하기 위한 노하우 및 전세계적 영향력을 제공

임상 시험 결과 보고의 변경 과제

우리는 삶을 변화시키는 임상 연구를 수행하고 발표하는 과학자에게 엄청난 요구를 하는 세상에 살고 있습니다. 임상 연구 보고서(CSR)가 이를 가장 잘 보여주고 있습니다. CSR은 임상적/통계적 설명, 분석과 요약, 표와 그림 등 수많은 종류의 데이터를 아우르는 연구 결과에 대한 사실적, 객관적 핵심 보고서입니다.

CSR 초안 작성을 맡은 과학자는 유럽 연합(EU)에서 계류 중인 규정, (EU) No 536/2014의 요구에 따라 두 번째 보고서(시험 결과에 대한 환자와 대중에 친화적인 일반 언어 요약본)를 작성해야 하므로 더한 부담감에 직면하고 있습니다. 일반 언어 요약본은 CSR에 포함된 정보를 기반으로 하며 기한은 임상 시험이 끝난 후 1년까지입니다.

비전문가²를 위한 이 요약본은 치료 영역, 지역 및 언어 이해 수준에 따라 어린이부터 성인까지 특정 사용자 프로필을 대상으로 해야 합니다. 과학자는 그 후에 규정에 명시된 엄격한 일정 및 준수 요건에 따라 임상 시험 참가자가 등록된 국가의 국어로 일반 언어 요약본의 정확한 번역을 보장해야 합니다.

과학자는 확장된 보고 요건을 효율적이고 정확하게 이행하는 방법을 찾으려 고심 중일 겁니다. 그리고 진행 중인 연구에 대한 책임이 커짐에 따라 어떤 기술들을 이용할 것인지 결정해야 합니다.

필요한 사항: 기술의 고유한 조합

준수 우수성을 위해 최선을 다하고 있는 세계 최고의 언어 서비스 제공업체로서, 당사는 여러분이 처한 상황을 이해하고 과학적 임상 연구 결과를 일반 언어로 변환하는 뉘앙스를 잘 알고 있습니다. 고도로 기술적인 과학적 내용을 일반 사용자 언어로 변환하며 여러 학문 분야를 아우르는 이 종합적인 작업은 생명 과학과 언어 과학의 전문성이라는 이중적 기술력을 요구합니다. 이 두 과학적 영역 모두에서 역량을 갖추는 것은 일반 언어 사용자의 관심을 끌고 임상 시험 결과를 완전한 이해하도록 하는 데 도움이 됩니다.

목차

| | |
|----------------------------------|----|
| 새로운 규정의 기본 사항 | 02 |
| 일반 대중에게 과학적 설명 전달: 유념해야 할 3가지 규정 | 03 |
| 1. 대상 사용자 이해 | 04 |
| 2. 적절한 언어 이해력 수준으로 의사 소통 | 06 |
| 가독성을 위한 단어 | 07 |
| 3. 요약본을 현지 국가 언어로 번역 | 08 |
| 새로운 규정, 노련한 기술력 | 09 |
| 효율적인 프로세스를 사용하여 성공 지원 | 10 |
| 정보를 제공하는 신뢰할 수 있는 파트너 | 10 |



새로운 규정의 기본 사항

일반 언어 요약본이 임상 연구 분야에서 새로운 것은 아니지만, 의료계에서 수행한 연구 결과의 투명성과 윤리적 공개에 대한 대중의 요구로 인해 최근 생명 과학 분야에서 중요성이 커지고 있습니다. 곧 다가오는 EU의 임상 시험 규정은 다음을 수행하는 유럽 연합의 모든 후원자들이 일반 언어 요약본을 반드시 제공하도록 의무화하고 있습니다.

- 중재적(저중재 포함) 임상 시험
- EU 지역 내 최소 하나의 현장에서 일어나는 1~4단계 임상 시험

참고: 현 시점에는 연구 조사 장치 또는 진단 제품에 대한 일반 언어 요약본은 요구되지 않습니다.

새로운 규정하에서 유럽 위원회는 임상 연구 내에서 충분한 수준의 투명성을 보장하고 임상 시험 결과의 일반 언어 요약본을 포함하여 임상 시험에 관한 관련 정보에 공공 액세스를 허용하기 위해 공개적으로 액세스 가능한 EU 데이터베이스를 확립할 것입니다. 이러한 법적 시행으로 이제 임상 시험 후원자들은 표준 내부 프로세스를 개발해야 하고 임상 시험 공개 활동을 전담할 리소스를 배정해야 합니다.

일반적인 합의에서는 다음 세 가지 중요한 이유를 들어 일반 대중에게 일반 언어로 연구 결과를 공개해야 한다고 제안합니다.



일반 대중의 건강 정보
이해력을 향상하기 위해



일반 대중이 임상 시험에
참여하려는 의사를 높이기 위해



새로운 연구 전략의 개발에
박차를 가하기 위해

그뿐만 아니라 환자의 삶에 미치는 질병의 영향을 이해하거나 임상 시험 절차를 설계하거나 라벨링 및 제품 정보의 가독성과 유용성을 보장하기 위해 노력하는 연구원들에게 환자는 귀중한 정보원이 될 수 있습니다. 일반 언어 요약본을 통해 전세계 환자를 대상으로 의사 소통을 하게 되면 연구원들은 중요한 통찰력을 얻을 수 있는 능력이 커지고 더 많은 환자가 연구를 통해 혜택을 받게 됩니다.

EU는 일반 언어로 임상 연구 결과 공개의 규정에서 앞서가는 반면, 다른 국가와 지역은 전례를 뒤따를 것으로 예상됩니다.

일반 대중에게 과학적 설명 전달: 유념해야 할 3가지 규정

과학자 및 의학 분야 집필자는 과학 논문을 발표하고 나서 자신의 지식, 전제 조건, 용어 및 의사소통 방식을 공유하는 동료들과 이에 대해 의견을 나누도록 교육을 받습니다. 우수 업체들이 전문 지식을 공유한 동종의 의학 공동체 내에서 입지를 굳힌 이러한 임상 전문가들은 자신의 작업에 대해 대중들이 어떻게 인지하는지를 이해하는 것이 어렵다고 느낄 수 있습니다.³ 따라서 고도로 기술적인 의사소통을 일반 언어 사용자에게 맞추면서 새로운 EU 규정을 준수하기란 어려운 과제입니다.

일반 대중과 효과적으로 의사 소통하는 직무를 맡은 과학자는 다음 세 가지 규정을 충족해야 합니다.

- 1 **대상 사용자 이해** - 임상 연구 또는 의학 기술에 대해 추정되는 지식이 없는 이질적 집단으로 이뤄진 광범위한 일반 대상자가 전문 의학계를 위해 의도된 과학적 내용을 해석할 수 있는 방법 분석
- 2 **적절한 언어 이해력 수준으로 의사 소통** - 내용이 건강 정보 이해력 및 산술 능력의 원칙에 따라 일반 대중 및 임상 시험 집단의 이해력 수준에 맞춰지도록 보장
- 3 **요약본을 분명한 현지 언어로 번역** - 원본 내용의 의미, 과학적 타당성 또는 일관성을 해치거나 의도하지 않게 홍보성 또는 편향적 언어를 사용하지 않으면서 일반 언어 요약본 원본의 고품질 번역을 생성할 수 있는 우수한 언어학 인력 사용

하나씩 알아보겠습니다.



1

대상 사용자 이해

다른 의사 소통과 마찬가지로, 성공적인 일반 언어 요약본의 작성은 대상 사용자에 대한 분석 및 이해에서 시작합니다. 임상 후원자는 다음을 위한 별도의 요약본 템플릿의 개발이 적절하다고 생각할 수 있습니다.

- 성인 및 어린이를 대상으로 하는 임상 시험
- 뚜렷한 지리적 영역
- 특정 치료 영역

특정 대상을 분석하면 의사 소통 접근방식을 알아낼 수 있고 서면상 내용과 시각적 내용 간에 적절한 균형을 유지하는 데 도움이 됩니다. 예를 들어, 어린이 또는 청소년을 위해 의도된 요약본이나 언어 이해력 수준이 평균 이하인 제3세계 국가에서 환자를 모집한 임상 시험은 대상 사용자에게 가장 효과적으로 결과를 전달하기 위해 더 많은 인포그래픽, 만화 또는 다른 시각적 기술, 디자인 및/또는 표현을 적절하게 포함할 수 있습니다.

아래는 과학용 및 일반 언어 내용에 사용되는 여러 다른 언어 방식의 예시입니다.⁴

| 과학 언어 | 일반 언어 |
|--|--|
| <p>완전한 형태의 임상 시험 제목</p> <p>“안정적 만성 폐쇄성 폐 질환 환자에게 투여하는 경우 각각의 단일요법(아클리디니움브롬화물 400µg BID 및 푸마르산포르모테롤 12µg BID) 및 타이오트로피움 18µg QD와 비교하여 아클리디니움브롬화물 400µg/푸마르산포르모테롤 12µg 고정 복용량 복합 BID의 효능 및 안전성을 평가하는 24주간의 치료, 다중 채널, 무작위, 이중 맹검, 이중 더미, 병용 그룹, 임상 시험”</p> | <p>일반 언어 요약본에서의 간단한 연구 제목</p> <p>“약물을 각각 따로 복용하는 경우와 비교하여 2가지 약물을 함께 복용 시 COPD 질환 환자에게 어떠한 영향을 미치는지와 함께 복용해도 안전한지를 알아보기 위한 연구”</p> |
| <p>과학 간행물의 결과</p> <p>“프레가발린은 단일 맹검 단계에서 평가된 모든 측정을 숫자상 개선하였다. 이중 맹검 탈퇴 단계의 종료 시에 프레가발린과 위약 간에 평균 통증 점수(LOCF)의 1차 종점에서는 중요한 차이는 없었다(최소 제곱평균 차이 -0.32). 그렇지만 BOCF 분석에서는 중요한 차이가 있었다(최소 제곱평균 차이 -0.51). 프레가발린은 이중 맹검 치료 동안 위약과 비교하여 통증 반응의 손실에 상당히 더 오랜 시간이 지속된 것과 관련이 있었고, 수면 및 QOL의 일부 측면 또한 프레가발린에서 상당한 개선을 보였다.”</p> | <p>일반 언어 요약본의 결과</p> <p>프레가발린은 어떤 약물도 포함하지 않은 위약보다 DPN의 통증을 조금이라도 더 완화시킨다. 연구 결과를 면밀히 살펴보고 연구의 각 단계에서 발생한 일을 확인해 봅시다.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <p>단일 맹검 단계 - 연구의 이 부분에서는 665명의 환자가 최대 6주 동안 프레가발린을 복용했다. 종료 시점에 환자의 절반 정도가 통증이 최소 30% 이상 감소했고 이중 맹검 단계로 이동할 수 있었으며 절반은 그렇지 못했다.</p> <p>이중 맹검 단계 - 연구의 이 부분에서는 294명의 환자가 있었는데, 이 중 147명의 환자는 프레가발린을 복용했고 147명은 위약을 복용했다. 두 명 이상의 환자가 위약 그룹에 배정되었지만 치료가 시작되기 전에 연구를 그만두기로 결정했다. 아래 도표는 두 환자 그룹이 모두 연구의 시작과 종료 시에 겪은 통증의 정도를 비교한 것이다.</p> </div> <div style="flex: 0.5; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>단일 맹검 단계 후 통증</p> <p>환자의 절반 정도가 최소 30% 이상 통증이 감소되었음</p> <p>절반은 그렇지 못했음</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>DPN의 평균 통증</p> </div> <p>모든 환자는 평균적으로 비슷한 통증을 가지고 연구를 시작했다. 연구 종료 시, 이중 맹검 단계에서 프레가발린을 복용한 환자는 평균적으로 이중 맹검 단계에서 위약을 복용한 환자와 동일한 정도의 통증이 있었다. 즉, 프레가발린이 아무런 약물도 들어있지 않은 위약보다 더 효과가 있다는 의미이다.</p> |

과학적 요약본 보고서에서의 부작용 안전성 결과

- 127 AE가 LEO 32731 그룹 및 AE의 57명에서는 17명의 피험자(94.4%)에게서 보고되었고 위약 그룹에서는 16명의 피험자(88.9%)에게서 보고되었다. LEO 32731 그룹에서 보고된 AE의 106명과 위약 그룹에서 보고된 AE의 28명은 아마도 치료와 관련이 있을 것으로 평가되었다.

- LEO 32731 그룹에서 가장 흔한 AE는 특정한 메스꺼움 및 설사가 발생하는 SOC 위장 장애에 속했으며, 대부분이 치료에 관련된 것으로 간주되었다.

- 대부분의 AE는 가볍거나 보통 정도였다. LEO 32731 그룹에서 1명의 피험자는 1개의 심한 AE(알라닌 아미노트랜스퍼라아제 증가, 아마도 IMP와 관련이 있을 것으로 간주됨)를 겪었다. 위약 그룹에서 2명의 피험자는 총 3개의 심한 AE(치통, 복부 통증 및 경련성 통증)를 겪었다.

- 임상 시험 동안 사망한 피험자는 없었다. 다음과 같은 3개의 심각한 AE(SAE)가 보고되었다. LEO 32731 그룹에서 2명의 피험자가 각각 1개의 SAE(요관결석증; IMP와는 관련이 없는 것으로 간주됨, 팔에 단독; 아마도 IMP와 관련이 있을 것으로 간주됨)를 겪었고, 위약 그룹에서 1명의 피험자가 1개의 SAE(‘상태 악화’: 기존의 슈에르만병과 관련이 있으며 IMP와는 관련이 없는 것으로 간주됨)를 겪었다.

- 임상 시험에서 탈퇴로 이어진 AE는 LEO 32731 그룹에서 9명(50.0%), 위약 그룹에서 3명(16.7%)으로 보고되었다. LEO 32731 그룹에서는 탈퇴로 이어진 대다수의 AE가 SOC 위장 장애군에 속했다.

- ECG 모니터링과 생명 징후 및 임상 검사 매개변수의 평가에서는 아무런 문제도 발견되지 않았다.

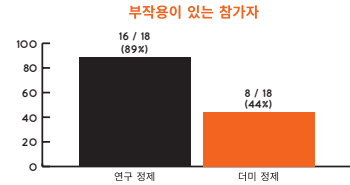
일반 언어 요약본에서의 부작용

8. 부작용은 무엇입니까?

아래 그래프와 글에 연구 의사가 치료에 의해 유발되었다고 믿는 부작용이 나타나 있습니다.

이 연구에 참여한 36명의 참가자 중 24명(67%)에게서 부작용이 나타났습니다.

더미 정제를 복용한 환자와 비교하여 연구 정제를 복용한 환자 중에서 부작용을 겪은 환자 수가 더 많았습니다.



심각한 부작용

1명의 참가자는 병원에 가야 했기 때문에 심각하다고 평가된 부작용이 나타났습니다.

참가자는 연구 정제를 복용했으며 부작용은 팔에 발생한 피부 감염이었습니다. 연구 의사는 감염이 연구 정제에 의해서 발생했을 수도 있고 참가자가 피부를 긁거나 꼬집어서 발생했을 수도 있다고 생각했습니다. 참가자는 병원에서 항생제로 치료를 받았고 감염은 없어졌습니다. 그 후에 참가자는 계속해서 연구에 참여했습니다.

가장 흔한 부작용

가장 흔한 부작용은 위장 장애로 위장 또는 소화관 관련이 있습니다. 예: 메스꺼움(아프거나 메스껍다고 느낌), 구토, 위통 및 설사.

더미 정제를 복용한 환자와 비교하여 연구 정제를 복용한 환자 중에서 위장 관련 부작용을 겪은 환자 수가 더 많았습니다.

- 연구 정제를 복용한 18명의 참가자 중 16명에게서 52건의 위장 관련 부작용이 발생했습니다.

- 더미 정제를 복용한 18명의 참가자 중 4명에게서 8건의 위장 관련 부작용이 발생했습니다.

이러한 비교는 무엇을 의미합니까? 다음 사항을 고려해야 합니다.

범위 - 규정에서 요구하는 모든 일반 언어 요약본 정보가 사용 가능한가?

구성 - 최대한 명료해지도록 하려면 어떻게 요약본을 번역해야 하는가?

시각 자료 - 글과 이미지의 이상적인 균형은 무엇이며, 이미지 생성 시 어떤 그래픽 방식을 사용해야 하는가?

이해 - 대상 사용자가 가장 잘 이해할 수 있도록 내용을 변환할 수 있는 방법은 무엇입니까?

과학자는 자신과 같은 수준의 전문 지식이 없는 사람들과 효과적으로 의사 소통해야 할 직무가 있습니다. 임상 관련 내용을 일반 언어 사용자에게 맞춤 때 언어 이해력, 가독성 및 언어를 우선으로 하는 사용자 중심의 의사 소통을 구성하려면 도움이 필요합니다.

이러한 예에서 보여주듯이 과학적 연구 결과를 일반 사용자에게 공개하는 일은 의학적 용어를 단순한 언어로 재포장하는 일 그 이상입니다. 그것은 근본적으로 의사 소통, 즉 “상징, 기호 또는 행동의 일반적 체계를 통해 사용자들 간에 정보가 교환되는 중요한 프로세스”⁵에 관한 일입니다. 과학 언어를 일반 언어로 옮기는 일에는 상징 이상의 지각과 추가적 시간을 요하며, 특정한 사람이 의사 소통을 위해 언어와 이미지를 사용하는 방법에 대한 본질적인 깊은 이해가 필요합니다.

우리는 의사 소통을 할 때 상징 또는 기호로 묘사할 수 있는 단어를 사용합니다. 단어와 단어가 상징하는 실제 사이의 관계는 훨씬 더 복잡하기 때문에 단어는 약제품 라벨에 사용되는 아이콘과 같은 다른 기호와 다릅니다.⁶ 우리는 경험, 교육 수준 및 해당 단어가 나타나는 맥락을 기반으로 제시된 단어에서 의미를 이끌어냅니다. 예를 들어, 영어로 pain(통증)이라는 단어는 “부상, 질병 등으로 인해서 겪는 신체적 고통 또는 괴로움”⁷으로 정의됩니다. 대부분의 사람들은 통증을 일시적인 불쾌한 상황으로 여깁니다. 반면에 만성 통증 증세가 있는 환자는 통증을 영구적 불편함으로 인지하고 통증을 삶의 질 하락, 절망 또는 불면증과 연결 지을 수 있습니다. 따라서 단어 그 자체는 보통 사람과 만성 통증 환자에 대하여 확연히 다른 의미를 나타냅니다.

2

적절한 언어 이해력 수준으로 의사 소통

2017년과 2018년에 EU 및 미국에서 발표된 지침은 건강 정보 이해력 및 산술 능력의 원칙에 기반하여 작성되었습니다.⁸ 유럽의 건강 정보 이해력 컨소시엄(Health Literacy Consortium)은 건강 정보 이해력을 “언어 이해력과 연결된 것으로 정의하고 생애 과정 동안 삶의 질을 유지하거나 개선하기 위해 건강 관리, 질병 예방 및 건강 증진과 관련하여 일상 생활에서 판단하고 결정하기 위한 사람들의 지식, 동기부여 및 건강 정보를 액세스, 이해, 평가 및 적용할 수 있는 역량을 필요로 합니다.”⁹ 영국의 국가 산술 능력 기구(National Numeracy Organization)에서 정의한 산술 능력이란 “일상 생활에서 수학을 사용할 수 있는 능력”을 의미합니다.¹⁰

건강 정보 이해력은 낮은 수준에서 평균 수준의 일반적인 언어 이해력을 가진 일반 사용자를 전제로 합니다. 유럽의 경우에는 건강 정보 이해력이 숙달 수준을 5단계로 식별한 국제 성인 문해력 조사(IALS)에 따라 2-3의 숙달 수준에 해당합니다.¹¹ 2-3의 숙달 수준은 개인이 맥락에서 단어와 수치를 식별할 수 있고 단순한 정보에 응답할 수 있다는 의미입니다. 숙달 수준 3은 중등/고등학교 졸업 수준에 해당하며, 개인이 정보를 이해하고 종합하고 응답할 수 있습니다. 가장 낮은 수준(1)에 해당하는 사람은 단어와 수치의 기본적인 식별만 가능하고, 가장 높은 수준(5)에 해당하는 사람은 정보를 처리함에 있어 정교한 기술을 발휘할 수 있습니다.

이 지침은 임상 시험 후원자가 일반 대중 및 환자의 임상 연구에 대한 친숙함과 이해력 향상에 도움이 되는 일관된 일반 언어 요약본을 작성하는 데 도움을 주기 위한 템플릿을 제공합니다. 일반 사용자를 위해 작성된 일반 언어 요약본은 숙달 수준 2~3(미국의 경우 6학년~ 8학년 정도의 독해 수준)에 해당하는 간단한 일상 언어를 사용해야 합니다.

하지만 효과적인 의사 소통이란 단순히 적절한 언어 이해력 수준을 판별하여 내용을 그 수준에 맞추는 것만으로는 부족합니다.¹² 일반 언어 요약본의 초안을 작성하는 과학자는 다음과 같은 다양한 “권장 사항”과 “금지 사항” 지침을 염두에 두어야 합니다.

| 권장 사항 | 금지 사항 |
|---|--|
| 언어, 표현 방식 및 언어 이해력 수준과 관련하여 내용과 형식이 일반 대중에게 맞춰져야 한다. 대상 사용자에 대한 의사 전달력을 높일 수 있도록 시각적으로 도움이 되는 “여백”이나 그래픽을 사용한다. | 대상 사용자가 일반적으로 임상 연구, 의학 용어 또는 임상 연구에 대한 어떤 지식이 있다고 전제하지 않는다. |
| 사실에 입각한 중립적인 방식으로 정보를 제시한다. (예: 약물 A를 복용한 사람들이 약물 B를 복용한 사람들보다 저혈당증(혈당이 낮음) 건수가 더 적었다) | 마케팅 표현으로 인식될 수 있는 홍보성 언어 또는 지나치게 긍정적인 언어는 사용하지 않는다. (예: “약물 A가 약물 B보다 더 효과가 있다”) |
| 단순한 단어 및 모호하지 않은 일상 언어를 사용한다. (예: “고혈압” 대신에 “높은 혈압”, “활용” 대신에 “사용”) | 쉬운 언어로 풀어서 설명하지 않으면 이해하기 어려운 복잡한 의학 용어나 과학 용어 또는 독자가 잘못 이해하거나 오인할 수 있는 과학적 전문 용어는 사용하지 않는다. (예: “유의미” 또는 “급성”) |
| 수치 정보는 절대수, 소수점 없는 정수 또는 백분율로 제시한다. | 수치 정보를 승산비나 상대위험도로 표시하지 않는다. |
| 짧고 간결한 문장을 사용하고 하위절/중속절은 최소한으로 사용한다. | 다음절(예: “unanticipated(예상치 못한)”)나 복수 종속절은 사용하지 않는다. |
| 문장의 주어가 행위를 하는 능동태를 사용한다. (예: “연구원은 당뇨병에 대한 약물의 효과를 연구했다”) | 주어가 행위를 당하는 수동태는 사용하지 않는다. (예: “당뇨병에 대한 약물의 효과가 연구원에 의해 연구되었다”) |
| 임상 시험 참가자에게 피해를 주지 않도록 예외의 바르고 긍정적인 언어를 사용한다. (예: “치매 증세가 있는 환자”) | “고통 병자” 또는 “정신병자” 같은 용어를 사용하여 환자를 피해자로 만들지 않도록 한다. |

가독성을 위한 단어

EU 지침은 임상 시험 후원자가 언어별 독해 테스트를 사용하여 해당 일반 언어 요약본이 실제로 읽기 쉬운지 검증하도록 권장합니다. 아래는 요약본의 가독성을 확인할 때 고려해야 하는 사항들입니다.

소프트웨어 툴:

- Flesch Reading Ease 테스트 또는 Flesch-Kincaid Grade Level 테스트(둘 다 음절 및 문장 길이 계산에 기반함)를 사용하여 MS Word 소프트웨어 툴을 통해 가독성을 검사합니다.
- Flesch-Kincaid Grade Level 테스트는 점수를 미국 학교 학년제로 변환합니다. 이상적인 독해 수준은 일반인의 평균 언어 이해력 수준에 해당하는 6학년입니다.
- 소프트웨어 툴은 독해 수준을 나타낼 수 있지만 대상 사용자의 언어 규약은 고려하지 않습니다. 우리는 의사 소통을 할 때 합의된 규약을 사용하여 단어와 글을 해석합니다. 이러한 규약은 직업, 문화, 생활양식 또는 생활 상황별로 특정할 수 있습니다. 본질적으로 의사 소통은 그러한 규약 없이는 발생할 수 없습니다. 이러한 제한을 감안하면 글이 올바른 독해 수준으로 작성된 경우에도 요약본을 독자가 쉽게 이해하지 못할 수 있습니다.
- 소프트웨어 가독성 툴 또한 독자의 입장에서 시각 자료를 평가하거나 연구 참가자의 입장에서 요약본의 어조가 예의 바르고 긍정적이라고 느껴질지를 확인하는 기능에는 한계가 있습니다.

파일럿 테스트:

- 대상 사용자를 대표하는 환자 또는 사람들의 집단을 참여하게 해서 가독성을 검증할 수 있습니다.
- 언어학적 관점에서는 독자가 내용으로부터 이끌어 낼 함의를 포착하기 위해 대상 사용자와 직접 가독성을 가장 효과적으로 테스트할 수 있습니다.

외부 테스트 전문 지식:

- 임상 시험 결과를 제시하고 있는 방법에 대한 가장 객관적인 피드백을 받도록 보장하기 위해 요약본을 검토할 독립적 편집자를 고용할 수 있습니다.
- 독립적 서비스 제공업체는 홍보성 내용이 편입되지 않도록 대비하기 위해 편견 없는 언어학 전문 지식을 제공합니다.

임상 시험 후원자는 항상 품질과 비용의 균형을 유지하기 위해 애써야 하는 한편, 언어학과 의사 소통 관점에서 모두 대상 사용자를 상대로 주요 일반 언어 요약본 테스트가 권장됩니다. 현명한 기업이라면 개발 과정에서 터키 방식으로 이상적인 지점에서 매우 유용한 언어학적 및 편집 통찰력을 제공할 수 있는 신뢰할 수 있는 파트너를 찾을 것입니다.

3

요약본을 현지 국가 언어로 번역

의사 소통 과정 내내, 글을 쓰는 사람은 대상 사용자 및 대상 사용자의 언어 이해력 수준에 주의를 기울여야 할 뿐만 아니라 언어학적 전문 지식이 현지 언어를 사용하는 일반 언어 집단에 진정으로 공감될 수 있어야 한다는 점 또한 이해해야 합니다.

언어학은 잘 번역된 문서의 기초를 형성합니다. 언어학이 무엇일까요? 언어학은 언어를 통해 의사 소통할 수 있는 인간의 능력을 탐구하는 언어의 과학적 연구입니다. 언어학자는 사람의 언어 사용이 지식 습득 시 다른 인지 과정, 즉 의미를 평가하고 생성하는 과정 등과 상호 작용하는 방법을 결정합니다.¹³

아래 그림과 같이 과학 언어와 일반 언어 내용 간의 언어학적 차이는 상당합니다.



적절한 언어학적 전문 지식 없이 또는 일반 언어 사용자와의 의사 소통에 능숙한 상태에 도달하지 않은 상태에서 번역 작업을 한다면 충분한 결과를 낼 수 없습니다. 건강 관련 이해력 원칙을 기반으로 하여 원어에서 일반 언어 요약본을 작성하면 대개 원본 문서의 강점이 보장됩니다. 언어학적 전문 지식을 갖춘 경험이 풍부한 언어 서비스 제공업체와 함께 작업을 하면 번역본이 독자와 동등한 이해 수준으로 제공된다고 장담할 수 있습니다.

원어로 내용 작성이 완료되면 새로운 규정에 따라 임상 시험 참가자가 등록된 국가의 국어로 요약본을 번역해야 합니다. 대개 임상 시험 후원자는 지원자를 모집한 모든 국가에 대해 요약본을 번역합니다. 일반적으로 주요 일반 언어 요약본은 최종(또는 최종에 근접한) CSR에 기반하여 영어로 작성된 다음 사전 동의서(Informed Consent)의 번역과 일치하는 언어로 번역됩니다.

3단계 임상 시험이 여러 국가에서 지원자를 등록할 수 있다는 점을 고려한다면, 임상 시험 후원자는 일관성을 보장하기 위해 가급적 번역을 중앙 집중화하는 표준 번역 프로세스를 구현하는 것이 좋습니다. 임상 시험 후원자는 번역가가 사용하는 번역 프로세스 및 템플릿을 제어하여 고품질의 무결성 표준을 유지하도록 보장할 수 있습니다. 게다가 중앙 집중화된 프로세스는 모든 번역본과 요약본 원본 간에 의미와 방식에서 동등한 수준을 확보하는 데 도움이 됩니다. 용어집 및 번역 메모리는 용어의 일관성을 유지하고 원본 텍스트에 충실하기 위한 주요 도구입니다.

번역 프로세스를 제어하고자 많은 임상 시험 후원자들이 국내의 검토자(거의 대부분 계열사 직원)를 포함시킵니다. 하지만 국내 검토자가 일반 언어 의사 소통, 언어학 또는 건강 관련 이해력 교육을 필수적으로 받은 것은 아닙니다. 따라서 대상 사용자에게 충분한 공감을 주거나 요약본 원본 내용이 잘 유지되리라 보장할 수 없습니다.

언어학 전문 지식과 결합된 잘 연마된 생명 과학 기술력은 일반 언어 요약본의 번안된 내용에 대한 이해와 관련성을 보장합니다.

새로운 규정, 노련한 기술력

연구 요약본을 일반 언어로 옮기는 일은 생명 과학 및 언어학 전문 지식이 결합된 기술력을 요구하는 여러 학문 분야에 걸친 작업입니다. 생명 과학은 살아있는 유기체의 과학, 즉 생명 주기 과정, 구조, 행동 등을 탐구하고, 언어 과학은 언어가 인간의 뇌에 저장되는 방법, 인간이 의미를 처리하는 방법, 언어를 일상 생활의 일부로 사용하는 방법 등을 조사합니다. 인간이 의미를 처리하는 방법에 대한 이해는 일반 언어 연구 요약본이 제시하는 의사 소통 과제를 이해하는 데 필수적입니다.

일반 언어 요약본 개발을 위해 생명 과학이 언어학적 경험과 결부되면 다음 세 가지 이점을 제공합니다.

1. 과학적 명칭을 환자에게 친숙한 용어로 정확하게 재구성
2. 언어 효율성에 대한 예측 신뢰성
3. 대상 독자, 문화 및 지리학적 특징에 맞춰 번역된 이해하기 쉬운 과학적 사고의 의사 소통

여러 조직들이 이 새로운 규정을 해결할 방법을 놓고 고심하고 있습니다. 임상 시험 참가자를 위한 일반 언어 요약본은 많은 임상 시험 후원자에게 새로운 것이 아니지만, 이 규정은 연구 후원자에서 규제 기관 및 일반 대중과 언어 서비스 제공업체에 이르기까지 관여된 모든 사람에게 새로운 규정 요건입니다.

하지만 필요한 기술력은 새로운 것이 아닙니다. Lionbridge는 20년에 걸쳐 임상 번역에 관련된 언어학 메커니즘을 완성했습니다. 당사의 잘 연마된 임상 전문 지식은 일반 언어 요약본의 여러 학문 분야에 걸친 요건을 만족하기 위한 중추적 역할을 합니다.

다음 사항을 고려하십시오. 임상 시험 참가자는 임상 시험의 등록, 치료 및 후속 조치 단계 동안 임상 시험 현장 직원과 정기적으로 상호 소통합니다. 이러한 상호 소통 시 사용되는 문서(사전 동의서 양식, 환자 정보 시트, 환자 일지, 방문 일정, 환자가 보고한 결과 질문지 등)는 과학 언어와 일반 언어가 능숙하고 밀접하게 관련되어야 합니다.

일반 언어를 염두에 두고 개발 및 번역한 이러한 필수적인 환자 대면 임상 시험 문서와 마찬가지로 일반 언어 요약본은 임상 시험의 결과에 관하여 최종 단어를 효과적으로 포착하고 환자에게 전달해야 합니다.

효율적인 프로세스를 사용하여 성공 지원

유럽 연합에는 24개의 공식 언어가 사용되며,¹⁴ 그러한 범위로 인해 일반 언어 요약본 번안 및 번역을 위한 종합적인 프로세스의 법률 제정이 필요합니다. 당사는 EU 규정의 모든 요건을 완전히 만족하는 주요 일반 언어 요약본 및 이후 번역의 개발을 위한 준수를 위해 구성된 모범 사례 모델과 템플릿을 개발했습니다.

다음과 같이 효율적인 워크플로우를 통해 작업이 쉬워집니다.



정보를 제공하는 신뢰할 수 있는 파트너

새로운 규정의 시행이 진행됨에 따라, 당사는 귀하가 보유하고 있는 문건과 언어 요건이 충족될 수 있도록 확실히 도와드리겠습니다. 귀하가 과학자든, 의학 관련 집필가든 임상 시험 발표 전문가든, 당사는 일반 언어 요약본을 위한 파트너로서 귀하를 지원하고 귀하가 추구하는 비용 효율성 및 통합된 전문성을 확보하도록 도와드릴 준비가 되어 있습니다. 연속된 번역 작업 전반에 걸쳐 당사의 임상 전문가 및 프로젝트 관리자와 함께 작업하거나 귀하의 내적 역량을 보완하는 일련의 특정 서비스를 선택할 수 있습니다. 당사의 최우선 순위는 규정이 시행되고 달라진 내용 요건으로 더 넓어진 사용자층에 대한 의사 소통 범위가 확장됨에 따라 생명 과학 분야의 고객이 성공할 수 있도록 돕는 것입니다.

그리고 MRCT 및 유럽 위원회의 EU 전문가 그룹의 최근 권장 사항과 같은 더 많은 지원 툴이 부상함에 따라, 당사는 귀하가 그러한 모든 툴을 이해하도록 도울 수 있습니다. 또한 주요 학회에 참석하고 새로운 규정과 관련된 모든 현재의 업데이트를 계속 유지함으로써 규정 산업의 동향을 파악합니다. 당사는 **힘겨운 과제로 간주될 수 있는 일을 예상치 못한 기회로 바꾸게 되어 기쁘게 생각합니다.**

도와드립니다

지금 바로 Lionbridge를 통해 전문가와 상담하고, Lionbridge를 이용한 일반 언어 요약본 작성 및 번역으로 EU 임상 시험 등에 대한 이해와 효과를 높일 수 있는 방법을 알아보십시오.

[시작하기](#)

각주

1. 사람이 사용하기 위한 의료용 제품의 임상 시험에 관한 2014년 4월 16일 유럽 연합 의회 및 이사회의 규정(EU) No 536/2014, 지침 2001/20/EC 폐지.
2. 2017년 4월 5일, EU 규정 EU 2017/745에 정의된 비전문가: “건강 관리 또는 의학 훈련의 관련 분야에서 정규 교육을 받지 않은 개인”.
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. Nature 2011; 469:445
4. 모든 예는 정확히 “있는 그대로” 제시되며 임상 시험 후원자가 공개적으로 사용할 수 있도록 작성되었습니다. Lionbridge는 이 문맥의 글을 예시 이외의 다른 목적으로 사용할 의도가 없습니다.
5. Meriam-Webster.com
6. Describing Language, David Graddol 외. Open University Press, 1994.
7. Webster의 Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language; dilithium Press Ltd.; 1989
8. “비전문가를 위한 임상 시험 결과의 요약본, 규정(EU) No 536/2014의 사람이 사용하기 위한 의료용 제품의 임상 시험에 관한 전문가 그룹의 권장 사항, Version 2, 2018년 2월 5일” 및 “MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants: 지침 문서, Version 3.1, 2017년 11월 22일”.
9. WHO Health literacy, The solid facts, 2013; Ilona Kickbusch 외.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. 국제 성인 문해 조사(International Adult Literacy Survey, IALS), 미국교육통계센터(National Center for Education Statistics) <https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
13. www.linguisticsociety.org, The Science of Linguistics
14. www.Ethnologue.com



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 전세계 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)