



문화 간 데이터 비교를 가능하게 하는 번역에서의 문화 간 동등성

14개 언어

4대륙

3 PRO 측정도구

14개 언어로 된 혈우병 환자 보고 결과 측정 기준의 언어적 유효성 검사

BioMarin은 중증 혈우병 A를 앓고 있는 성인 환자를 대상으로 연구 약물의 효능과 안전성을 평가하기 위해 실시한 3단계 연구 프로그램에 대한 언어적 유효성 검사 서비스를 Lionbridge 생명과학에 의뢰했습니다.

혈우병은 혈액 응고에 필요한 단백질이 없거나 결함이 있어 발생하는 희귀 질환으로, 거의 대부분 남성에게 발생합니다. 혈우병은 주로 부모로부터 자녀에게 전이되지만 사례 중 약 1/3은 자연적인 돌연변이로 인해 발생합니다. 혈우병의 두 가지 형태는 혈우병 A와 혈우병 B이며, 각 유형은 경증에서 중등도, 중증까지 다양합니다.

중증 혈우병 A의 임상 증상은 주로 관절과 연조직에서 자주 발생하는 자연 출혈이며, 뇌에서 출혈이 발생할 경우 사망 위험이 상당히 증가합니다.

현재 혈우병에 대한 치료제는 없지만 치료법은 지난 수십 년 동안, 특히 유전자 치료가 등장하면서 급격히 발전했습니다. 혈우병의 관리가 개선됨에 따라 환자 관점에서 치료법의 효과를 평가하는 데 있어서 환자 보고 결과(PRO) 측정 기준의 중요성에 대한 인식도 높아졌습니다.

고객사 관련 정보

BioMarin Pharmaceutical Inc.는 생명을 위협하는 심각한 희귀 질환을 앓고 있는 사람들을 위한 혁신적인 치료법을 개발하고 상업화하는 글로벌 생명공학 회사입니다. 탄탄한 개발 경험과 전 세계적인 인프라를 통해 환자와 지역 사회를 위해 오랫동안 헌신해오고 있습니다.

과제

Lionbridge는 혈우병이 환자의 생활 기능과 업무 생산성, 삶의 질에 미치는 영향을 측정하는 데 사용되는 세 가지 PRO 측정도구를 번역하는 작업을 맡았습니다. 4대륙(북미, 유럽, 아시아, 아프리카)에서 통용되고 있는 14개 언어에 대한 번역이 필요했습니다. 대상 국가의 다양한 개념적, 언어적, 문화적 뉘앙스 때문에 이 연구 프로그램에 참여하는 글로벌 사이트에서 얻은 PRO 데이터를 모으고 비교할 수 있도록 탄탄하고 포괄적인 번역 프로세스를 수행하는 것이 중요했습니다.

다양한 IRB/IEC 제출 기한을 맞추기 위해 번역 프로세스를 적시에 완료하려면 대상 국가에서 인지적 확인 인터뷰에 응할 혈우병 응답자를 신속하게 식별하고 모집하는 것이 매우 중요했습니다. 인지적 확인 인터뷰는 번역에 대한 환자의 의견을 수집하여 개념적, 문화적 관련성과 대상 집단이 번역된 콘텐츠를 얼마나 잘 이해했는지 측정하기 위해 수행됩니다.

일부 국가는 다른 국가보다 늦게 프로그램에 참여할 예정이므로 여러 일정과 리소스 팀을 효과적으로 동기화하고 조율하는 것이 프로젝트의 전반적인 성공에 가장 중요했습니다.

결론

언어적 유효성 검사 프로젝트는 매우 복잡하기 때문에 세심하게 계획하고 실행해야 성공을 거둘 수 있습니다.

Lionbridge와 언어 및 분야별 전문가 간의, 그리고 Lionbridge와 BioMarin 간의 효과적인 프로젝트 관리와 팀워크, 긴밀한 협업, 투명한 의사소통을 통해 언어적 유효성 검사 프로젝트의 의도한 결과를 성공적으로 실현할 수 있었습니다.

자세한 내용
LIONBRIDGE.COM

솔루션

Lionbridge는 언어적으로 검증된 번역을 위해 번역 및 PRO의 문화 간 적응에 업계 공인 방법론을 사용했습니다. 먼저, 원본 질문지에 나오는 개념을 정의하여 번역 중 모호한 개념이 없도록 하고 모든 언어 버전 간에 번역이 조화를 이루도록 했습니다. 그런 다음 원본 질문지의 이중 순번역, 조정, 역번역, 비교 검토 및 해결 단계를 거쳤습니다. 동일한 언어가 여러 국가에서 사용되는 경우, 적응 프로세스를 조정했습니다.

그 후, Lionbridge의 현지 전문가는 반구조적인 인지적 확인 인터뷰를 통해 혈우병 A를 앓고 있는 소규모 환자 그룹과 번역을 테스트했습니다. 이러한 인터뷰 결과를 확인 담당자가 분석 및 요약하여 인지적 확인 보고서를 작성했습니다. 보고서는 Lionbridge의 프로젝트 팀과 확인 담당자, 번역사의 검토 및 논의를 거쳤고, 번역을 미세 조정하고 구성하고 번역 품질을 확인한 후 최종 확정했습니다. 이렇게 하여 개념적, 언어적, 문화적 동등성이 높고 품질이 뛰어난 번역 결과를 얻을 수 있었습니다.

언어적 유효성 검사 보고서에 프로세스의 모든 단계를 기록하여 최종 결과물 및 번역 인증서와 함께 BioMarin에 제공했습니다. 규제 기관의 경우, 언어적 유효성 검사 보고서는 원본과 새로 번역한 PRO 측정도구 간의 호환성과 콘텐츠 적합성의 중요한 증거 서류가 됩니다.

Lionbridge의 프로젝트 팀은 여러 번역 일정과 IRB/IEC 제출 날짜를 맞추기 위해 위험 기반 프로젝트 계획 전략을 채택했습니다. 예를 들어, 벨기에 독일어 번역의 경우 인지적 확인이 전문 임상사의 검토로 대체되었습니다. 대상 집단이 적기 때문에 인지적 확인을 위해 응답자를 식별하고 모집하려면 시간이 많이 소요되어 제출 마감일을 맞추기 힘들기 때문입니다. 오스트리아 독일어 번역의 경우, 응답자들이 인터뷰 장소로부터 지리적으로 분산되어 있어서 (대면 인터뷰 대신) 전화 인터뷰를 통해 인지적 확인이 진행되었습니다.

Lionbridge는 사전에 위험을 파악하여 BioMarin에 업계 표준 및 모범 사례를 기준으로 대체 솔루션을 제안함으로써 언어적 유효성 검사 프로세스의 질에 영향을 주지 않으면서 원래 프로젝트 일정에 차질이 없도록 했습니다.