

임상시험의 포용성 강화

COA 개발 및 번역의 핵심 요소

온디맨드로 보기

생명과학 전문가 연사:

J. Lynsey Psimas, Ph.D.
Pearson Clinical Assessments 사업개발
부문 이사

Melinda Johnson
라이온브리지 글로벌 COA 운영 부문
이사

Pia Windelov
라이온브리지 생명과학 및 제품 마케팅 부문
부사장



목차

01 FDA 다양성 실행 계획

02 콘텐츠 제작(Pearson)

- 편견 및 공정성 정의
- 시험 개발 시 편견 줄이기
- 국제 테스트 개발
- 예시

03 콘텐츠 로컬라이제이션(라이온브리지)

- 언어적 유효성 검사를 통해 로컬라이제이션에서 편견 완화 및 문화적 적합성 개선
- 인지적 확인 중 다양한 보이스 유지
- 권리 보유자 모집 시 다양성 유지

04 Q&A

FDA 다양성 실행 계획(DAP)

2024년 6월에 발표된 FDA의 지침 초안에서는 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기에 대한 특정 임상시험에 대해 다양성 실행 계획을 요구하고 있습니다.



목적

다음을 개선함

대표성

적시에 의학적 성과 이용

결과의 일반화 가능성

질병 및 의약품/기기에 대한 이해

의약품/기기의 안전하고 효과적인
사용에 관한 정보

요건

DAP 내용

등록 목표

등록에 대한 근거

등록 목표 달성을 위한 계획

라이온브리지 소개

규모와 전문성, 기술을 바탕으로 수십 년간 의약품의 전체 수명주기 지원

COA/eCOA 솔루션

- 번역 및 언어적 유효성 검사
- eCOA 서비스
- 저작권 및 라이선스 지원
- 평가자 교육 지원



LIONBRIDGE

연구개발(R&D)

전임상 개발
 임상약 개발 PH 1-3(CTA/IND)
 임상시험 결과 평가(COA)
 IMP 라벨링
 보고(예: 일반언어 요약본)

포트폴리오 확장
 제품 확장



신약 신청/
 시판 허가 신청
 국제공통기술문서(CTD)
 최종 라벨링(언어 검토)

시장 경쟁력 유지
 변형 제품
 마케팅 재개/
 재평가
 시판 후 감시
 시판 후 임상시험 PH 4

시장 출시
 규제 승인
 승인된 라벨링
 제품 마케팅



PEARSON 소개



평가 분야에서 80년 이상의 경험

평가 분야에서 유효하고 신뢰할 수 있는 최고 품질의 연구 기반 도구로 구성된 포괄적인 포트폴리오 구축

전 세계에 대규모 입지 구축



임상시험 COA의 네 가지 유형



임상시험 결과 평가(COA)

의 FDA 정의 개인이 느끼고 기능하고 생존하는 방식을 설명하거나 반영하는 데 사용하는 도구로, 의료 관련 종사자, 환자, 비임상 관찰자(예: 부모)가 보고하거나 활동 또는 작업의 수행을 통해 보고할 수 있습니다.



환자 보고
결과(PRO) 측정



관찰자 보고
결과(ObsRO) 측정



임상의 보고
결과(ClinRO) 측정



수행 결과
(PerfO) 측정

COA 선정의 중요성



임상시험계획서를 개발하는 동안 다양한 집단을 대상으로 선택된 COA를 검증해야 합니다.

임상시험에 다양성이 결여되면 과소대표된 집단의 치료 옵션이 제한될 수 있습니다.

알츠하이머병 임상 2상 및 3상 시험의 98%가 실패한 중요한 원인으로 부적절한 인지 척도의 사용이 언급되었습니다.

(Nelson, 2023; Kim, et al., 2022)

편향성 정의



테스트 편향

평가 과정에서 발생한
조직적인 편파성 또는 불이익

구성-타당성 편향

테스트에서 측정하도록
설계된 대상을 정확하게
측정하는지 여부

문항 편향

다른 그룹에 속한 참가자가
능력 수준이 동일함에도
불구하고 테스트 문항의
특성으로 인해 성적이
다르게 나오는 경우



시험 개발에서 테스트
편향 줄이기

문항 계획



피부색



지역



머리색/눈 색상



사회경제적 영향을 미치는
부모의 교육 수준



헤어스타일/모질



장애 여부



성별(남성, 여성, 중성)



정형화된 '역할'



성 중립성



성 중립적인 언어를 사용합니다.

남성/여성 대명사를 사용하지 않는 아동을 위한
채점 지침을 마련합니다.

현재 많은 평가에서 생성되는 전자 보고서는
성별 대명사를 포함하지 않습니다.

편견에 대한 전문가 패널 검토



테스트 구성 요소(예: 알림장 및 기록 양식)의 문항이 적절하며 다음에 대한 편향 가능성이 있는지 검토합니다.



성별



방언



인종



사회적 지위



문화적 배경



교육 수준



'글로벌 문항 모음'

'글로벌 문항 모음'을 만들기 위해 전 세계 검토자가 테스트 구성요소를 검토합니다



주요 목표:
전 세계 발행



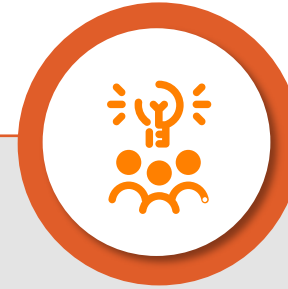
양질의 번역 및 조정



이론적 구성 유지

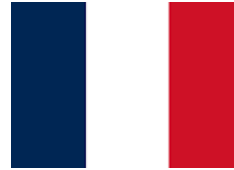


세심한 문화적
맥락 고려



심리측정학적
관점에서 타당한
결과 측정법 개발

국제 테스트 개발



“테스트 조정이란 다른 문화권에서 제2외국어로 제작된 시험이 제1언어로 동일한 구성을 측정할 수 있는지 여부를 결정하기 위한 모든 활동을 말한다.”

2016년 국제 테스트 위원회

국제 테스트 위원회(ITC)

ITC는 문화 간 적응에 대한 가장 영향력 있고 포괄적인 권장사항을 제공합니다.

○ www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



국제 테스트 조정단계

-  개발 준비
-  테스트/문항 개발
-  확인(실증적 분석)
-  등록
-  점수 척도 및 해석
-  문서화
-  현지 당국의 공식 검토



예시: WMS-V (개발 중)

- 웨슬러 기억 검사, 5판
 - 현재 미국에서 표준화 중
 - 미국에서 개발 작업 시 국제적 검토를 수행하여 문항이 전 세계에서 사용하기에 적절한지 확인

예시: 레이븐 지능발달 검사

- 언어적 지시가 거의 없는 비언어적 검사
- 일반 지능('g') 측정
- 콘텐츠는 문화에 관계없는 것으로 간주됨
- EU 6개국에서 만든 유럽 규정
- 매우 다양한 지역에서 사용하기에 적합



테스트 개발: 편향성 식별 및 제거 절차

- APA 및 AERA 테스트 개발 지침에 따라 공정성 개선
- 편향성에 대한 전문가 검토
- IRT 및 맨텔-한젤 방법론을 사용한 DIF 분석
- 측정 불변성 분석
- 데모, 교육 및 샘플 문항
- 응답 과정 분석
- 언어적 하위 검사 연구 채점
- 인구조사 데이터에 따라 무작위로 계층화된 규범적 표본



언어적 유효성 검토:

로컬라이제이션에서 문화적 적합성에 따라 조정하면서
편향성 완화



언어적 유효성 검사:

번역 및 문화적 적응을 도입한
임상결과평가(COA)의 로컬라이제이션에
대해 업계에서 인정받는 방법론



언어적 유효성 검사 절차의 주요 목표:

- 기존 측정 방법과의 동등성
- 연구 대상 집단이 쉽게 해석하고 이해할 수 있음
 - 언어 및 문화 전반에서 비교 가능

언어적 유효성 검사

언어적 유효성 검사를 통해 로컬라이제이션에서 편견 완화 및 문화적 적합성 개선



보이스의 다양성 유지 인지적 확인



This material contains information that is proprietary and confidential to Lionbridge. It cannot be shared with third parties without Lionbridge written consent. DO NOT COPY. DO NOT DISTRIBUTE.

LIONBRIDGE

Interview Participant#	Age (full years)	Sex	Gender	Ethnicity	Educational level	Profession or employment	Disease	Year of diagnosis
#								
Participant#1								
Participant#2								
Participant#3								
Participant#4								
Participant#5								

The categories below are available as drop-down lists for "Sex" and "Educational Level". The rest of the categories are free text.

"Sex" refers to the biological/physiological characteristics, whereas "Gender" refers to socially constructed characteristics (internal sense of self, identity

Male
Female

No formal
Primary
Secondary
Third Level

권리 보유자 모집: 다양성 유지



라이온브리지는 50만 명으로 이루어진
글로벌 커뮤니티를 보유하고 있습니다.



생명과학 커뮤니티의 언어전문가 중
40% 이상이 자신의 정체성이 자신이
속한 지역이나 국가의 다양성 기준을
충족한다고 밝혔습니다.



라이온브리지는 모든 로컬라이제이션
작업에 다양성이 확보된 커뮤니티를
활용함으로써 목표 고객에게 적합한
콘텐츠를 생성하고 있습니다.

권리 보유자 모집:
다양성 유지



전 세계 입지 구축



다양한 구성원으로
이루어진 생명과학
커뮤니티



목표 기반
로컬라이제이션

Q&A

LIONBRIDGE



Lynsey Psimas, Ph.D. | Pearson
lynsey.psimas@pearson.com

Melinda Johnson | 라이온브리지
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | 라이온브리지
pia.windelov@lionbridge.com

