



LIONBRIDGE

達成更理想的病患治療結果

藉助臨床試驗翻譯之力

指引與最佳實務做法



33%
更快的 eCOA 移轉速度



開發新的
工作流程



翻譯多種
資料類型

eCOA 供應商 個案研究

電子臨床結果評估 (eCOA) 專案不但必須符合臨床研究的標準，也要遵循臨床研究的時程。而 Lionbridge 的新工作流程，能協助您達成法規遵循的目標。

它也可以減少行政管理負擔，以及縮短翻譯時程。



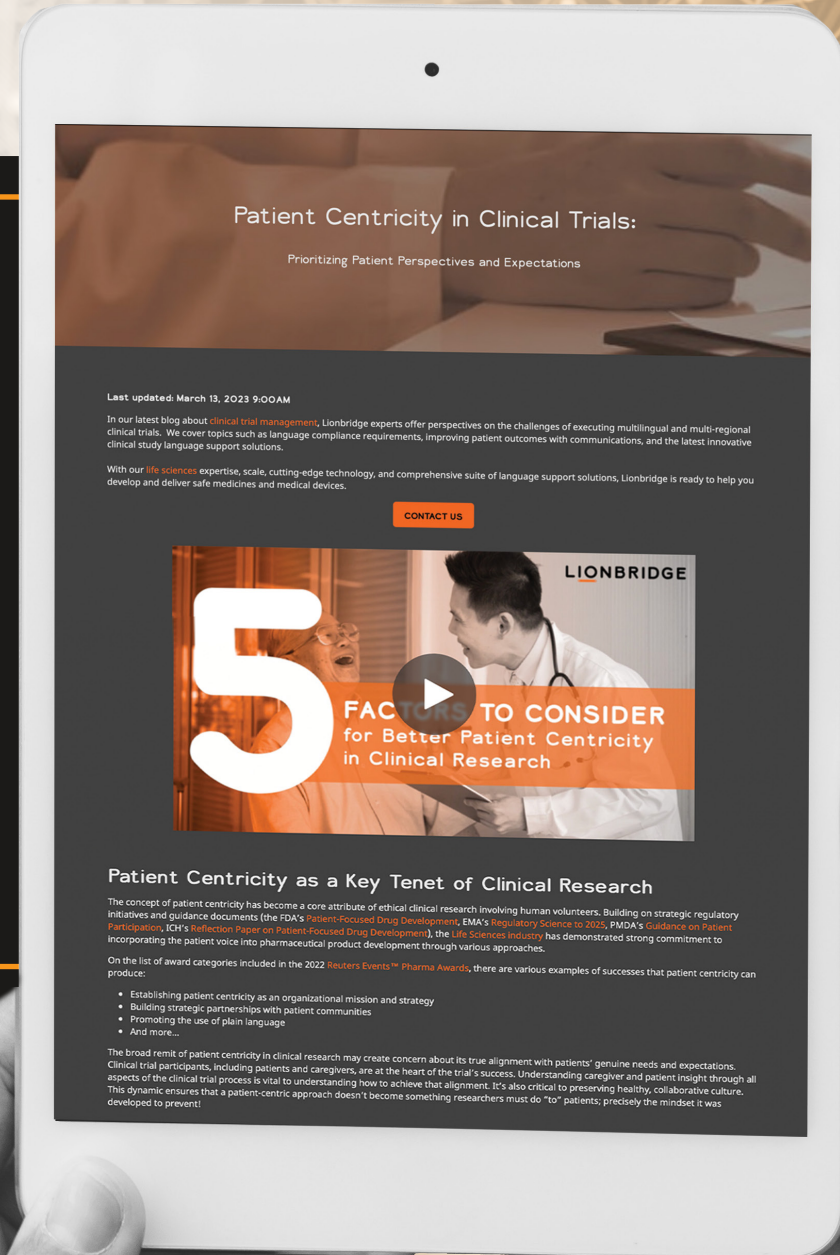
[按一下這裡閱讀](#)

以病人為本的 臨床試驗

閱讀文章，了解我們專家對多語言與跨區域臨床試驗所面臨的挑戰有何看法。

深入探索語言解決方案如何有助您遵循嚴苛的語言品質要求，以及改善病人溝通與治療結果。

按一下這裡閱讀



Patient Centricity in Clinical Trials:

Prioritizing Patient Perspectives and Expectations

Last updated: March 13, 2023 9:00AM

In our latest blog about [clinical trial management](#), Lionbridge experts offer perspectives on the challenges of executing multilingual and multi-regional clinical trials. We cover topics such as language compliance requirements, improving patient outcomes with communications, and the latest innovative clinical study language support solutions.

With our [life sciences](#) expertise, scale, cutting-edge technology, and comprehensive suite of language support solutions, Lionbridge is ready to help you develop and deliver safe medicines and medical devices.

[CONTACT US](#)



Patient Centricity as a Key Tenet of Clinical Research

The concept of patient centricity has become a core attribute of ethical clinical research involving human volunteers. Building on strategic regulatory initiatives and guidance documents (the FDA's [Patient-Focused Drug Development](#), EMA's [Regulatory Science to 2025](#), PMDA's [Guidance on Patient Participatory](#), ICH's [Reflection Paper on Patient-Focused Drug Development](#)), the Life Sciences Industry has demonstrated strong commitment to incorporating the patient voice into pharmaceutical product development through various approaches.

On the list of award categories included in the 2022 [Reuters Events™ Pharma Awards](#), there are various examples of successes that patient centricity can produce:

- Establishing patient centricity as an organizational mission and strategy
- Building strategic partnerships with patient communities
- Promoting the use of plain language
- And more...

The broad remit of patient centricity in clinical research may create concern about its true alignment with patients' genuine needs and expectations. Clinical trial participants, including patients and caregivers, are at the heart of the trial's success. Understanding caregiver and patient insight through all aspects of the clinical trial process is vital to understanding how to achieve that alignment. It's also critical to preserving healthy, collaborative culture. This dynamic ensures that a patient-centric approach doesn't become something researchers must do "to" patients; precisely the mindset it was developed to prevent!



妥善運用策略，讓臨床試驗招募的病人更多樣化

透過提高臨床試驗招募的多樣性，改善臨床試驗的結果與有效性。深入了解少數群體的病人與看護人員為何對參加試驗比較裹足不前。

了解哪些策略有助提高參加者招募的多樣性，包括一些以語言為主的策略。

[按一下這裡閱讀](#)

改善知情同意溝通的成效

閱讀有關取得知情同意方面的重要看法與建議，了解研究人員、病人組織與監管機構如何看待知情同意。



5 大重要因素



法規要求



足夠且適宜的
試驗資訊



滿足病人的個人
資訊需求



有意實踐知情同意的
賦能因子



持續的
知情同意流程

部落格

[按一下這裡閱讀](#)

跨區域臨床試驗及 ICH E17 的語言規劃指引

了解 ICH E17，包括其基本原則，以及在跨區域臨床試驗中規劃語言事務的五個重要訣竅。



部落格

5 個在跨區域臨床試驗中規劃與管理語言的訣竅

1. 實行語言策略
2. 比對與合併內容
3. 建立翻譯工作流程
4. 善用語言資產
5. 不要低估語言對病患治療結果的重要性

[按一下這裡閱讀](#)

溝通挑戰

分散式臨床試驗需解決的問題

閱讀有助研擬跨區域分散式臨床試驗 (DCT) 之語言策略的實用建議。了解溝通和語言為何重要，以及該如何解決可能的挑戰。

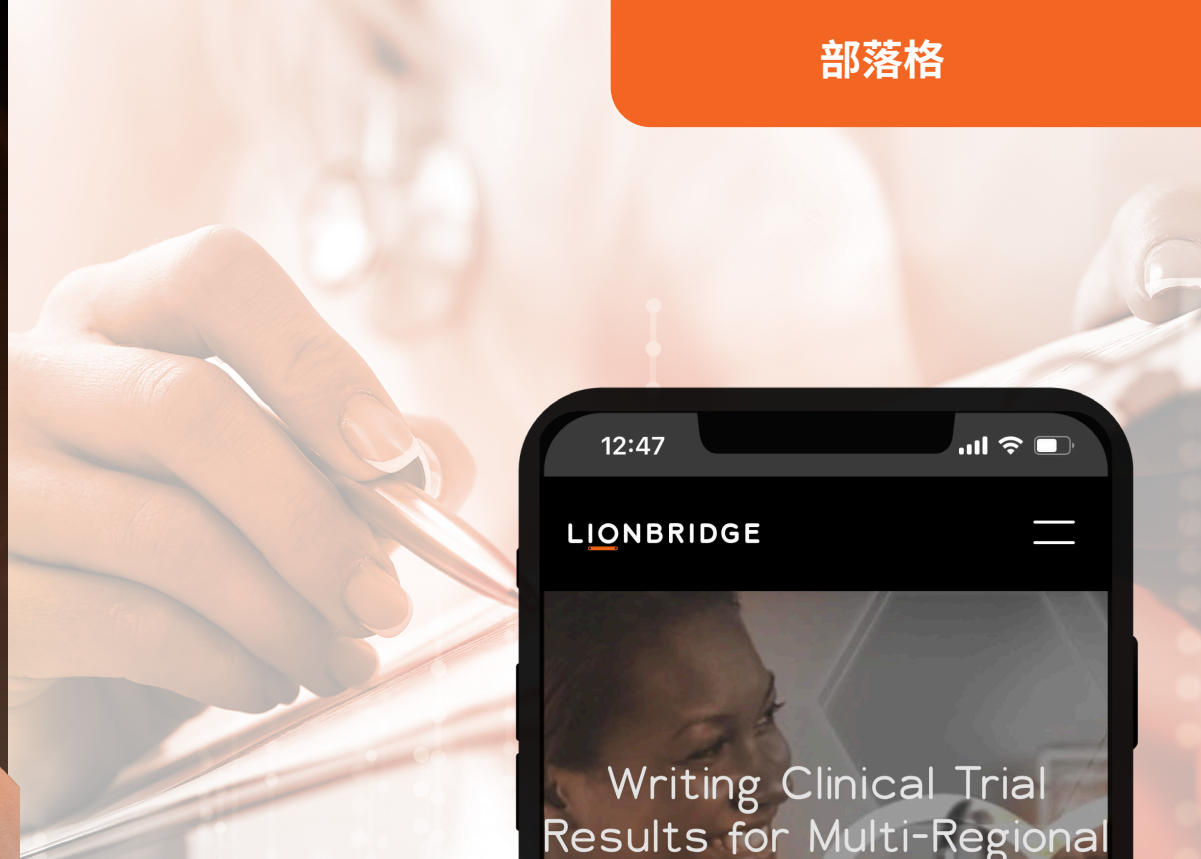


按一下這裡閱讀

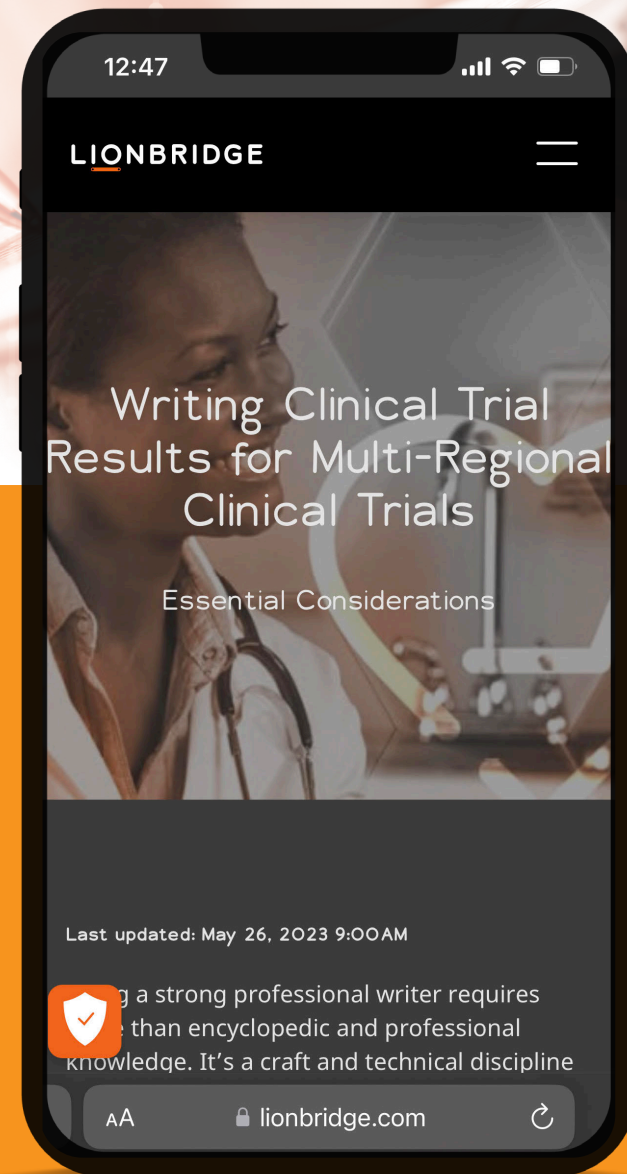
撰寫跨區域 臨床試驗結果



按一下這裡閱讀



歡迎參閱指引，了解如何製作清楚易懂且能引起病人興趣的臨床試驗結果，進而提升病患治療結果以及招募率。



病患回報結果資料蒐集

病患回報結果 (PRO) 評估非常重要，有助於在醫療產品開發流程中評量與彰顯病人心聲。深入了解我們如何協助多語言和跨區域的臨床試驗處理 PRO 相關事務。

部落格

PRO 的資料可以做為以下事項的依據：

- 納入條件
- 基準評估
- 療效評估
- 臨床試驗和/或授權後安全性研究的安全性評估

[按一下這裡閱讀](#)

指引文件中闡述的期望包括：



訓練的
範疇



提供訓練時建議
使用的格式、模
式以及時程



必須配合使用者
的特定需求加以
量身自訂



資料完整性與
可追蹤性



文件及變更控制



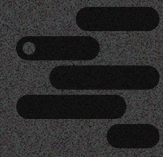
可供法規審閱

技術訓練

臨床試驗參加者

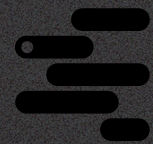
遠較以往為多的臨床試驗，都開始納入電腦系統和數位健康工具。深入了解哪些最佳實務做法，有助為臨床試驗參加者提供足夠且有效的技術訓練。

[按一下這裡閱讀](#)



關於 LIONBRIDGE

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。超過 25 年以來，我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司，提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱，運用尖端的人類與機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同，並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市，在全球 24 個國家/地區設有解決方案中心。



如需深入了解，歡迎造訪
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

