



透過本地化觸及更多臨床試驗參加者 LIONBRIDGE 成功協助某電子臨床解決方案 公司簡化雙語臨床試驗

4 種臨床結果評估
(COA) 的授權許可

雙重專業能力

全方位服務

此個案的臨床研究，是雙盲、隨機、安慰劑對照的第三階段臨床試驗，目的是評估試驗藥物對肥胖青少年的安全性與療效。客戶也聘請 Lionbridge 提供臨床結果評估 (COA) 的授權許可與本地化服務。

這項研究共涉及四種臨床結果評估 (COA)，而且需要提供美式英文及美式西班牙文兩種語言版本。根據試驗委託者的規劃，其中一種 COA 會以紙本的形式提供給試驗參加者，所有其他的 COA 則會透過平板電腦以電子方式提供，並交由我們的客戶開發軟體。授權許可服務包含以下事項：

- 評估每種 COA 的使用條件
- 協助取得授權許可 (如適用的話)
- 交付最終的檔案，包括原始 COA 文件的副本及現有翻譯
- 與著作權所有人協調審閱電子版的事宜

本地化服務則包括例如電子郵件提醒與系統彈出訊息等各種研究資料的翻譯，以及 eCOA 開發的移轉與螢幕截圖審閱工作。

客戶簡介

Lionbridge 與某頂尖的電子臨床解決方案公司協力合作，為製藥及醫療器材公司提供全方位服務解決方案，協助客戶簡化其臨床試驗。他們提供的技術服務包括：

- 電子資料擷取 (EDC)
- 電子病患回報結果 (ePRO)/電子臨床結果評估 (eCOA)
- 電子同意書 (eConsent)
- 隨機化與試驗供應管理 (RTSM)

這是 Lionbridge 的一個新興客戶，也是 eCOA 這個持續發展市場中快速成長的競爭者。

面臨的挑戰

這項研究包含了四種 COA，對授權許可的要求也大相逕庭，必須具備專業以及敏捷應變能力才能妥善管理。以下簡短概述各個這些文件：

- **飲食控制問卷 (Control of Eating Questionnaire, CoEQ)**，相對而言較新的一個量表，沒有多少立即可得的資訊，使得確認其使用條件更為困難。
- **體重對生活品質衝擊量表-兒少版 (Impact of Weight on Quality of Life-Kids, IWQOL-Kids)**，其授權許可流程雖然簡單明確，但要求如有任何電子版本均必須由作者審閱螢幕截圖，這除了會增加複雜程度，也可能影響整體時程。
- **哥倫比亞自殺嚴重程度量表 (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, C-SSRS)** 要求根據試驗的管理模式，向不同實體取得授權許可。為了有利試驗按照時程進行，除了要盡早釐清應該向誰請求授權，也應仔細審閱授權合約，確保能正確完成相關程序。
- **兒童青少年憂鬱量表第二版 (Children's Depression Inventory 2, CDI 2)** 的著作權所有人有一些特定的流程要求，例如根據正式報價支付款項取得使用授權，而非簽署與履行授權合約。此外，根據著作權所有人要求的程序，應以紙本的形式將 CDI 2 手冊分發給使用者。

解決方案

Lionbridge 授權許可與本地化團隊間的協同合作，是我們得以順利為此專案提供解決方案的主要因素。Lionbridge 為這個臨床試驗量身打造了一整套服務，以兩種語言製作 COA 並以電子方式提供。

運用多年累積的授權專業能力、研究技巧以及業界人脈，Lionbridge 團隊正確地找到 CoEQ 的作者。經過多次溝通後，Lionbridge 確認 CoEQ 並沒有版權問題，亦即其使用不需取得授權許可。Lionbridge 也向作者取得原文及西班牙文的版本，使客戶得以直接著手將 CoEQ 建置到他們的軟體中。

作者對螢幕截圖的審閱與核可，是 IWQOL-Kids COA 流程中很重要的一個環節。由於本地化以及授權許可服務都是由 Lionbridge 執行，Lionbridge 也採取了所有必要的預防措施，確保電子版的螢幕截圖與紙本版原文相符。而在 Lionbridge 團隊居中妥善協調下，螢幕截圖的審閱很快獲得作者核可，客戶也因此能夠完成他們的 eCOA 軟體，繼續執行專案的後續作業。

Lionbridge 很早便與客戶確認 C-SSRS 的提供方式，並與適當的機構/團體聯絡，展開授權許可流程。Lionbridge 會審閱所有授權合約的草稿，確認填寫的資訊均正確無誤，並釐清/解決各種問題。運用之前在 C-SSRS 所累積的經驗，授權許可團隊得以迅速告知客戶授權合約的相關問題，並退回簽署有誤的文件，進而確保所欲充分執行的授權版本內容正確無誤，不需發出變更通知單。

Lionbridge 是授權許可領域的專家，能及早發現可能的隱憂與困難，例如必須列印並寄送 CDI 2 手冊這個問題。為了能遵守既定時程並提供試驗單位正確的資料，Lionbridge 與客戶就這個問題詳加討論，並合力規劃了後續的處理計畫。

成果

Lionbridge 兼具 COA 授權許可與本地化這兩種專業能力，因此能為臨床試驗提供全方位服務，更為這個客戶日後的工作豎立了高標準。Lionbridge 團隊積極主動地找出潛在的問題，並及早向客戶提出解決方案，使相關服務得以順暢並有效率地按照時程執行。