



LIONBRIDGE



COA 翻譯的細微差異： 預先規劃，事半功倍

面對複雜的臨床試驗，您需要以全面、完善的方式來撰寫臨床結果評估 (COA)，更要針對每個步驟做好翻譯的規劃。

透過本白皮書，您將能了解：

選擇臨床結果評估 (COA) 時應考量的各種變數，以及它對試驗其他部分的骨牌效應。

就病患問卷、訓練指南及其他有助 COA 使用的資料，事先規劃其翻譯與本地化工作，為何至關重要。

取得正確、可量化之病患經驗資料的重要性。

語言驗證與認知釋疑 (Cognitive debriefing) 在取得法規核准上所扮演的角色。

電子臨床結果評估如何有助加快臨床試驗的進行甚至重塑整個產業。

COA 入門

眾所皆知：

臨 床試本就驗極其複雜，而日漸緊縮的時間表、不斷擴增的成本、越見繁複的法規，以及對清晰易懂資料的需求，都讓這個程序更加艱鉅。然而，每一個臨床試驗，其實都是從三個簡單的問題開始：



**藥品或治療對病患
是否安全？**



**它能證明治療的
好處嗎？**



**治療的好處是否遠
大於其風險？**

想要回答這些問題，並取得法規核准，主要是靠臨床結果評估 (COA) 中得到的資料。COA 工具能藉由評量病患在日常生活中的感受與功能，提供可量化的證據來支持藥品標示中聲明的治療效果。而想找到最合適某個試驗的 COA，除了得透過試驗前置規劃辨識相關的利害關係人，更必須在眾多變數與挑戰環伺下，設法將差異降至最低。

臨床試驗中影響 COA 選擇的因素

- **臨床試驗目的** – 實驗的目的是什麼？它想探究的研究課題是什麼？
- **COA 指標** – COA 要評量什麼事項，症狀嚴重程度、身體生理功能還是疾病對日常活動的影響？什麼是評估和評量所關注概念的最佳作法？
- **目標族群** – 試驗想要評估哪些類型的病患？疾病對這些病患有哪些影響？他們住在哪裡？使用什麼語言？是否需要研擬 COA 的翻譯版本？
- **COA 評量** – 所選的評量項目是否適用於試驗目的？這些項目是否可靠、定義清楚並能察覺隨時間的變化，進而能適當地評估治療的效果？

臨床結果評估的 4 種類型

病患回報結果 (PRO)

直接由病患就其健康狀況提供的報告, 包括只有病患本人才清楚的症狀和經驗, 例如焦慮、疼痛程度或健康方面的生活品質。

主要挑戰:病患醫囑順從性和留置率; 資料品質與正確性



臨床醫師回報結果 (ClinRO)

由合格的醫療保健專業人員, 就其對病患的觀察以及對顯著徵象的臨床判斷所提出的報告。

主要挑戰:臨床醫師間的差異; 對訓練的抗拒; 病患與臨床醫師間的關係

觀察者報告結果 (ObsRO)

由病患或臨床醫師以外的人士, 例如家長、看護人員、配偶/伴侶或老師等, 針對病患健康狀況與徵象提出的報告。

主要挑戰:是否有觀察者; 多個看護人員; 資料詮釋



執行結果 (PerfO)

由病患執行或醫師施行且可評量的認知或身體檢查項目, 例如行走或記憶測驗。

主要挑戰:病患的參與度和積極性



變數越多, 挑戰也越多

設計臨床試驗和決定所要使用的 *COA* 類型時,
總有無窮無盡的變數需要考慮...

要在廣泛的數據點收集資料

使用現有、修改過或是新的作法

評估創新的治療方法

使用多種不同語言

以特定或少見的病患族群為目標對象

與來自多個地區不同文化的病患互動

設法解決可用技術不一致的問題

此外, 您所做的 COA 決定, 以及要以紙本或電子方式收集 COA 資料, 也會產生骨牌效應, 影響到試驗成本、病患/醫師/觀察者的負荷等。

將這些變數納入考量十分重要。試驗委託者每次進行新的試驗時, 經常得為了解決一個新挑戰而重新設計更加複雜的流程, 更別提還得面對最後關頭的法規核准問題。

即便如此, 隨著流程開始運作, 委託者卻經常忽略了一個對臨床試驗有深遠影響的變數: 翻譯。

為何每個細微差異都很重要

翻譯是屬於 COA 流程的其中一環。如果能在試驗籌劃及設計的過程中, 解決翻譯方面的每個細微要求, 組織便能確保妥善使用所選的作法、改善 COA 效能, 更有助保持遵循法規。

在這份白皮書中, 我們將探討與 COA 和臨床試驗規劃與設計相關的重要翻譯挑戰, 同時也將討論利用電子臨床結果評估 (eCOA) 將 COA 數位化這個快速興起的趨勢, 以及採用電子方式獲取臨床資料的相關影響。



病患的聲音

正如醫師們常說：病患自己最清楚。

無論是為了治療感冒到診間接受醫師治療，還是臨床試驗的進行期間，病人的聲音都是最重要的。因此，美國食品藥物管理局 (FDA) 目前也在根據《21 世紀醫療法案》(21st Century Cures Act)，針對評量病患經驗與觀點的方法和方式，研擬新的產業指引。

根據 FDA 於 2018 年公佈的指引草案，「對於其所罹患之疾病或症狀，病患是熟知自身經驗的專家，同時也是醫療產品最終的消費者。病患經驗資料之收集非常重要，因為它能夠為醫療產品開發提供更多資訊，並增進有助解決病患需求的法規決策」。¹ 這份指引概述了病患經驗資料的收集，如何可以達到以下目標：

- 提供有助臨床試驗設計與試驗指標選擇的資訊。
- 有助於法規審閱，包括效益與風險評估、可能的標示，以及其他溝通。
- 有助 FDA 更加了解病患經驗及預期的臨床好處。

FDA 預計會在 2020 年完成指引草案的最終定案，用以修正或增補 2009 年《病患回報結果評量之產業指引》(Guidance to Industry on Patient-Reported Outcome Measures)。指引草案也將規範收集、擷取、儲存與分析病人觀點資訊所使用的技術。

目前對 COA 的期許其實非常清楚明確：它必須要正確地記錄可量化的病患經驗。

聽取與了解病患聲音的細微差異

講到病患經驗資料的收集，通常馬上會想到病患回報結果 (PRO)。PRO 是以病患日誌或問卷的形式，收集相關的資料。²

當然，所有的 COA 都是以病患為中心。而想要確保他們的聲音能夠獲得表達，唯一的辦法就是確認評量他們經驗所用的資料，是清楚而且一致的。

對於跨國或是參加者使用多種語言的臨床試驗，這就代表需要將 COA 以及協助他們使用藥物的資訊與文件正確地翻譯，也就是要運用適當的翻譯方法，確保能反映目標族群文化的細微差異。這麼做不但可以避免發生困擾、提高理解力，同時也能提升病患醫囑順從性和留置率。而所有這些，都有助於更優異的資料收集，以及更確切的臨床試驗結論。

不妨進行語言驗證。這個根據 ISPOR 方法指導方針研擬的嚴格流程，旨在維持 COA 原文與其翻譯版本間的內容有效性和其他評量屬性，使試驗研究人員得以在符合法規要求的情況下，正確地比較結果資料。³ 而這個程序最好早在試驗規劃時期便能納入規劃。

驗證每個聲音

語言驗證需要時間，而且往往需要很多時間。

對 PRO、ClinRO、ObsRO 和 PerfO 評量進行語言驗證的重要性，實在不容忽視。各個語言版本的內容正確性與一致性，是讓來自不同文化參加者能產出可比較結果資料的關鍵要素。唯有這樣，才能從資料歸納出結果，進而通過法規核准。

語言驗證的細微差異：主要步驟

1. 定義概念

說明 COA 評量原文中的概念，並視需要提供翻譯指示，加強各翻譯版本間的概念對等程度，促進不同國家/地區間的協和。

2. 翻譯來源文件

找兩位專業譯者，各自將文件翻譯至參加者使用的語言，並根據目標族群的文化進行本地化。

3. 調和翻譯

聘請合格且客觀的第三方譯者，將之前兩個譯者翻譯文件的彙總在一起，整合並調和為最佳的翻譯版本。

4. 回譯文件

請一位新的合格在地語言譯者，在不提供原文或其他參考資料的情況下，對彙整後的翻譯文件進行回譯，確認能否保持原文的意思。

5. 比較翻譯與回譯的版本

延攬未曾參與回譯的合格譯者，比較 COA 的回譯版本與原文，評估翻譯的正確性。

6. 調適語言

如果有使用於多個國家/地區的同一種語言，則要根據不同的語言變體調適語言，並以在目標文化中的概念對等程度、適切度以及接受程度為調適重點。

7. 協和各個國際版本

比較不同語言版本的 COA，檢查並改正概念詮釋上不一致的地方。

8. 由臨床醫師審閱翻譯

請具備醫學資格的專家審閱 ClinRO/PerfO 的翻譯，針對主題內容及醫療和科學術語的正確性進行檢查與修改。

9. 認知釋疑：

最佳實務的重要步驟

對 PRO/ObsRO 翻譯進行認知釋疑。認知釋疑的做法，是找一些能代表研究目標族群的人進行訪談，目的是要了解受訪者對翻譯的理解與詮釋，同時亦可檢查翻譯對目標文化的適切性與相關程度。認知釋疑的訪談必須針對各個目標國家/地區以及各個目標語言進行，同時應該由在質性訪談上有足夠經驗的合格供應商負責，而且最好是與受訪者親自面談。這個關鍵步驟是法規審核時的一項重要證據，能證明在內容有效性及其他評量屬性上，原本作法與對應的翻譯間是對等的。

10. 定案

依據認知釋疑的結果視需要更新與翻譯，然後準備一份關於翻譯演變的最終報告，供提交監管機構審查時使用。

附註：目前有許多 COA 作法已有經語言驗證的翻譯版本，組織可以向目前的著作權所有人請求在試驗中使用這些版本。

然而，由於著作權所有人通常也具有現有翻譯版本的發布權利，因此使用未獲授權的翻譯可能會違反著作權保護法。

有鑑於授權涉及的變數非常多，因此比較可行的作法，通常是請嫻熟授權與語言驗證支援服務的語言服務夥伴，來協助處理相關事宜。



訓練的重要性

維護一致性, 是 COA 實行的一大挑戰。

無論是透過紙本還是智慧型手機來記錄評估,其實行方法都必須要標準化,讓每個試驗場所的病患、臨床醫師及觀察者都能遵循。

事實上,許多法規都已要求要為臨床醫師、觀察者和病患提供足夠的訓練,這麼做有許多好處,包括:有助降低錯誤;盡可能減少 ClinRO、ObsRO 和 PRO 報告的差異;以及可獲得最好的資料品質。正如 FDA 2009 年發布的《PRO 指導準則》(PRO Guidance) 中所述,臨床試驗的品質,有部分取決於執行 PRO 和其他 COA 的指示和流程是否標準化。而這個標準化,也包括提供訪談人員與自行執行 PRO 病患一致的訓練,以及提供臨床研究人員一致的說明指示。

由於許多臨床試驗都極為複雜,再加上隨著試驗時間越長,可能也需要進行複習訓練,導致 COA 訓練往往變成試驗場所和利害關係人的負擔。但是,臨床試驗組織經常得面對技術能力有限的病患、

擅長技巧迥然不同的臨床醫師,以及每天可能都不一樣的觀察者或看護人員,因此訓練也是必要的工作,有助組織將這些因素造成的差異或不一致降至最低。

訓練教材翻譯的細微差異

正確地翻譯訓練教材非常重要,畢竟評估人員和病患若無法理解例如訓練影片、互動講述等教材的話,自然就無法正確地執行 COA 評量工作。

如果訓練內容因為沒有適當地翻譯或本地化而造成人員困惑,不但會對試驗場所造成更大的負擔,研究的時間與成本也會增加。因此若能在實行之前先擬定計畫,組織便能清楚概要地描述訓練的執行方式、所要使用的教材,以及可能需要的現場語言支援。



eCOA 的興起

維護一致性, 是 COA 實行的一大挑戰。

隨著臨床試驗的成本、複雜程度和規模持續快速提高, 越來越多的委託者和其他組織也在尋找更有效率的解決方案與更簡化順暢的流程。因此, 電子臨床結果評估 (eCOA) 的興起, 就一點也不令人意外。⁴

與傳統以紙本為主的方法不同, eCOA 運用的是數位科技, 例如智慧型手機、平板電腦、筆記型電腦等, 從病患、看護人員和臨床醫師那裡, 擷取具時間標記的即時資料。以電子方式收集評量結果, 除了能加強資料的完整性與正確性、提高病患的參與度、簡化試驗管理工作, 亦能為法規核准提供更有力的支援, 使委託者得以加快藥物研發的腳步。

雖然 eCOA 市場正穩健地成長, 但產業界對於實施這種作法的必要性和時機, 也同樣未有定論。要享有 eCOA 的所有好處, 得先投入不小的成本, 從一開始的技術投資、時間的延長、訓練的增加, 一直到持續不斷的系统維護與技術支援, 可謂所費不貲。此外還有其他的問題, 包括隱私權的疑慮、裝置故障、資料毀損和網路連線等。

eCOA 趨勢興起的細微差異

使用 eCOA 有許多好處。如果試驗委託者決定要以電子方式收集資料, 就應該增加資源、事先就法規標準進行規劃, 以及研擬因應技術問題的備用計畫, 進而妥善地籌劃實行計畫。

這個規劃很重要的一環, 就是翻譯與本地化流程。和紙本 COA 一樣, 翻譯 eCOA 及隨附的資料, 有助確保正確取得病患經驗資料、訓練文件能為相關人士所理解, 同時參與者和評估人員也能正確地運用評估作法。

怎麼做最好?建議應該與經驗與專業能力兼具的語言服務供應商合作, 由他們協助您更妥善地實行 eCOA。不妨挑選獲 Common Sense Advisory 認可為世界一流翻譯公司、每年完成超過 10,000 個生命科學翻譯專案的供應商。而選擇具備法律專業能力的單一合作夥伴, 除了確保所有目標市場都能享有正確且合規的翻譯, 更能簡化您的流程, 減少效率不彰和不符合法規要求的情形。

eCOA 成長率預計在 2026 年達到 17%

電子臨床結果評估 (eCOA) 解決方案的市場, 估計會在 2026 年達到 17.6% 的成長率, 產值會由 2018 年的 6.9 億美元攀升至 2026 年的 25.2 億美元。⁵



COA 規劃與翻譯的細微差異

複雜的臨床試驗若想獲致成功，例如病患族群多元且使用不同語言的跨國研究，就需要事先做好完備的規劃。

而首要任務，就是先就臨床結果評估擬定詳細的策略，除了要能因應意外狀況、將所有變數納入考量，更要解決每一個步驟的翻譯與本地化問題。以下是我們建議的要點：



研擬實行 COA 或 eCOA 的最佳方法。



找出並解決整個研究過程及各個試驗地點可能的 COA 風險。



事先規劃問卷、訓練和其他文件的翻譯事宜。



依照業界認可的方法進行 COA 的語言驗證。



如果使用修正版 COA，例如從紙本移轉到電子格式的作法，則要取得證據，證明新作法充足適當。



確認符合適用的 COA 著作權和授權要求。

妥善管理翻譯的細微差異，能提升資料品質、增進法規遵循與受理，並加快產品上市腳步。想要達到這些目標，必須要與兼具科學和語言專業能力的 COA 夥伴合作：例如像 [Lionbridge 生命科學](#) 這樣的合作夥伴。

即使世界充滿變數， LIONBRIDGE 仍舊是您不變的堅實夥伴

Lionbridge 生命科學團隊有深厚的產業經驗和語言專業能力，能協助您穩健地處理臨床試驗中的各項變數。

身為全球生命科學領域中頂尖的語言服務供應商，我們能協助貴組織研擬流暢的策略，並充分支援試驗前置規劃、試驗起步及之後的所有 COA 活動。

Lionbridge 具備以下能力：

- 可支援範圍廣大且高度複雜的多國家/地區研究。
- 能針對偏遠地區和少見的地區文言進行資料的翻譯與本地化。
- 能處理與配合不同醫療領域和族群的要求，包括罕見疾病和小兒科病患。

我們提供實證有效、同級最佳的 COA 解決方案，範圍涵蓋著作權與授權、評估人員訓練支援、翻譯與語言驗證、eCOA 服務等，不但符合法規，更以病患為中心，能有效加快取得法規核准的腳步，更具備能滿足您全球需求的技術與能力。

開始體驗。

商討 COA 事宜

我們的專家充滿熱忱，準備協助貴組織處理與克服 COA 規劃及翻譯事宜的細微差異。

參考資料

- 1 《Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders.》Draft Guidance. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. June 2018.
- 2 《Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.》US Food and Drug Administration. 2009.
- 3 Wild D, Grove A, Martin M, et al. 《Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation.》Value Health. 2005;8(2):94-104.
- 4 《Three 'Ps' for Implementing an Effective eCOA Strategy: People, Processes, and Plan.》International Pharmaceutical Industry, Summer 2016, Volume 8, Issue 2.
- 5 《Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) Solutions Market Analysis By Type (Web-based Solution, Licensed Industries, Cloud-Based), By Application (Hospitals, Contract Research Organisation, Academic institutes and Others) And Segment Forecasts, 2017-2026.》Reports and Data. March 2019.

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。過去 20 多年來,我們已經為許多客戶遍佈全球的公司,提供超過 300 種語言的行銷、測試和全球化服務,協助他們順利獲得成功。

Lionbridge 運用世界級作業平台,與 50 萬名充滿熱忱的專家、在全球 5,000 多個城市之間協調合作,和各大知名品牌攜手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言源源不絕的熱誠,運用最尖端的人類與機器智慧科技來促進共通理解,打造引起客戶與其客戶間共鳴和認同的優質內容。Lionbridge 總部位於麻州沃爾瑟姆市,在全球 27 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解,請造訪

[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://www.lionbridge.com/life-sciences)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. 著作權所有,並保留一切權利。