



SUPPORTO LINGUISTICO E NORMATIVO PER AFFRONTARE LE SFIDE COMUNI LEGATE ALLA CREAZIONE DI ETICHETTE CLINICHE E MIGLIORARE L'EFFICIENZA

TRADUZIONI PER
5 PAESI DIVERSI

PIÙ SEDI

ETICHETTE CONFORMI
E SPECIFICHE PER OGNI PAESE

Informazioni sul cliente

Il cliente è una società leader nel settore Life Science che fornisce servizi per lo sviluppo di farmaci, la logistica dei trial clinici, la produzione commerciale e il confezionamento. Con più sedi in tutto il mondo, la società aiuta i suoi clienti ad accelerare la ricerca in ambito Life Science, risolvere sfide analitiche complesse, migliorare la diagnostica per i pazienti, immettere i farmaci sul mercato e aumentare la produttività in laboratorio.

In quanto fornitore leader di soluzioni per servizi farmaceutici, il nostro cliente si occupa di supportare i trial clinici e agevolare i processi di produzione commerciale e confezionamento. Gli sponsor dei trial si affidano a questa società per la gestione del ciclo di vita dei trial clinici, per i quali una parte cruciale è la creazione di etichette cliniche.

Poiché le etichette cliniche contribuiscono alla sicurezza e al benessere dei partecipanti ai trial clinici, per il successo di un progetto di creazione di queste etichette sono necessarie conoscenze specialistiche, comunicazioni efficaci e una stretta collaborazione. Uno dei passaggi chiave consiste nella creazione del testo di base, con esperti in materia che lavorano per creare un testo di etichetta master in inglese (MELT, Master English Label Text) basato sul materiale di origine fornito dal cliente.

Il file MELT contiene informazioni importanti raccolte dai documenti essenziali del trial clinico, come la sinossi del protocollo. Una volta finalizzato, questo testo può essere adattato a diversi tipi di packaging (ad esempio scatole di cartone,

fiale, flaconi, siringhe) e in modo da rispettare normative locali specifiche. Usando l'inglese come lingua pivot, è possibile tradurre il testo master e le sue diverse versioni in più lingue da diffondere nei Paesi partecipanti.

Per conto del proprio cliente finale, uno sponsor di un trial farmaceutico, la società era alla ricerca di servizi di creazione di testi di base relativi a un importante farmaco candidato per diversi disturbi neuropsichiatrici, tra cui:

- Schizofrenia
- Disturbo bipolare
- Disturbo depressivo maggiore
- Sintomi comportamentali e psicotici della demenza nel morbo di Alzheimer
- Sintomi psicotici nel morbo di Parkinson
- Sindrome da deficit di attenzione e iperattività



La sfida

Inizialmente, il cliente ha incaricato Lionbridge solo della creazione del testo di base, ma in seguito ha scelto Lionbridge anche per gli adattamenti e le traduzioni del testo di etichetta master in inglese.

Per portare a termine con successo questo progetto, è stato importante prima di tutto comprendere le esigenze e i requisiti del cliente, per quindi adattare il testo di base e fornire traduzioni per cinque Paesi diversi. Lionbridge ha aiutato il cliente a superare le sfide seguenti:

- Agevolare comunicazioni chiare e verificare gli elementi obbligatori per la creazione del testo di base
- Individuare e risolvere le difformità nel materiale di origine
- Adattare il testo di base in modo da soddisfare i requisiti normativi di ogni Paese
- Creare ed eseguire flussi di lavoro di traduzione in modo tempestivo

PER SAPERNE DI PIÙ:

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

La soluzione

Lionbridge ha lavorato a stretto contatto con il cliente del settore Life Science per comprendere a fondo le sue esigenze per le etichette e per definire un piano d'azione in grado di soddisfare gli obiettivi immediati e colpire positivamente il cliente. Per il successo del progetto è stata decisiva la capacità di Lionbridge di:

- Eseguire un'indagine informativa mirata e dettagliata e determinare le informazioni chiave
- Collaborare a stretto contatto con il cliente e il cliente finale (sponsor del trial) per correggere le incoerenze presenti nel materiale di origine
- Sfruttare l'esperienza nel settore e affidarsi a esperti in materia per progettare flussi di lavoro efficienti ed efficaci
- Svolgere rigorose procedure di traduzione in più fasi, tra cui traduzione iniziale, traduzione inversa e revisione comparativa
- Eseguire attività regolari di convalida normativa e revisione dei testi finali rispetto ai requisiti normativi

I risultati

Grazie alla profonda conoscenza ed esperienza nella creazione di etichette cliniche, Lionbridge è stata in grado di produrre etichette in inglese completamente conformi e specifiche per ogni Paese, nonché traduzioni accurate con l'uso di terminologia medica e di settore appropriata in ciascuna lingua. La collaborazione con Lionbridge ha consentito al cliente di:

- Risolvere rapidamente i problemi e consegnare i materiali tempestivamente
- Rispettare rigorosi standard per la creazione di etichette cliniche
- Ottimizzare il flusso di lavoro ricorrendo a un unico fornitore per la creazione del testo di etichetta master in inglese, la convalida normativa e i servizi di traduzione

