

TRADUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Un conocimiento exhaustivo y una profunda experiencia generan traducciones eficientes y sin errores

EL LENGUAJE ES UN ELEMENTO ESENCIAL DE UN CONTENIDO APROPIADO EN LO CULTURAL Y LO NORMATIVO

En las primeras fases de un estudio clínico, es fundamental empezar con buen pie. La planificación de los ensayos clínicos globales requiere tener en cuenta desde el principio los costes, las dificultades y los riesgos que rodean las comunicaciones. El lenguaje es un elemento esencial de un contenido apropiado en lo cultural y lo normativo que contenga todo tipo de formas de comunicación. Tenga en cuenta la traducción desde el primer momento y conseguirá una ejecución más sólida de sus ensayos clínicos, desde su concepción a su finalización.

Como n.º 1 entre los proveedores de servicios lingüísticos, Lionbridge Life Sciences cuenta con una amplia experiencia en la traducción de ensayos clínicos globales y presta servicios integrales para un amplio abanico de documentación. Nuestros equipos clínicos adaptan los programas para ensayos de todo tipo y ofrecen asistencia y apoyo en una escala global para producir traducciones fidedignas y coherentes y crear la mayor repercusión para su mensaje en diversos idiomas, mercados y culturas.

SERVICIOS DE TRADUCCIÓN

- Materiales de ensayos clínicos y documentación relacionada (por ejemplo, protocolos, formularios de consentimiento informado, diarios de pacientes, etc.)
- Materiales enviados para cumplimiento de normas y requisitos legales
- Envases y etiquetado
- Selección y retención de pacientes y personal médico
- Materiales educativos para pacientes y personal médico
- Resumen de características del producto (SmPC) e instrucciones de uso (IFU)
- Resultados percibidos por el paciente, incluidos los digitales (eRPP)

CONOCIMIENTO EXPERTO EN DISTINTAS CATEGORÍAS TERAPÉUTICAS:

- Cardiovascular
- Dermatología
- Diabetes
- Endocrinología
- Gastroenterología
- Geriátrica
- Ginecología
- Inmunología
- Oncología
- Pediatría
- Psiquiatría
- Enfermedades raras
- Reumatología
- Urología

DATOS CLAROS Y COHERENTES EN TODOS LOS IDIOMAS

Lo que nos diferencia es nuestra capacidad para brindarle asistencia simultáneamente en sus trabajos en decenas de mercados sin influir negativamente en sus previsiones temporales. Proporcionamos datos claros y coherentes en todos los idiomas.

- **Ocho centros de excelencia biomédica especializados en Estados Unidos, Europa y Asia.**
- **Equipos de jefes de proyecto, lingüistas, traductores, editores y programadores en todo el mundo** para más de 250 idiomas.
- **Traductores profesionales nativos experimentados, tanto en nuestra empresa como en el país,** con un amplio conocimiento de las diversas necesidades de las empresas farmacéuticas y formación lingüística y médica.
- **Expertos en la materia para traducciones de ensayos clínicos,** así como recursos para la selección de pacientes y personal médico para requisitos específicos de posibles enfermedades.
- **Procesos centralizados y soluciones tecnológicas personalizadas** para ofrecer una eficiencia y un control superiores.

UN SERVICIO DISTINTIVO: VALIDACIÓN LINGÜÍSTICA DE LOS RESULTADOS PERCIBIDOS POR EL PACIENTE (PRO), LOS RESULTADOS DIGITALES PERCIBIDOS POR EL PACIENTE (EPRO) Y LA EVALUACIÓN DIGITAL DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS (ECO)

Nuestro exhaustivo proceso de validación lingüística garantiza que todos los datos usados para interpretar el ensayo sean claros y conceptualmente equivalentes al instrumento de origen mediante lo siguiente:

- Traducción directa e inversa simultáneas
- Revisión clínica al 100 %
- Análisis cultural y lingüístico
- Pruebas piloto y entrevistas cognitivas
- Armonización multilingüe
- Maquetación

PLATAFORMAS Y TECNOLOGÍAS PARA AYUDAR A LOGRAR UNA EXPERIENCIA FLUIDA

Freeway: plataforma gratuita de prestación de servicios en línea

- **Acceso:** 24 horas al día, 7 días a la semana, protegido por contraseña, aplicación bajo demanda fácil de usar, conforme con EDI y compatible con los principales navegadores web.
- **Funciones:** envío de solicitudes de presupuesto y proyectos, supervisión del estado de los proyectos, colaboración con los jefes de proyecto de Lionbridge y generación de informes financieros.

Translation Workspace: tecnología de memoria de traducción basada en la nube

- Gestión de memorias de traducción: conserva sus activos lingüísticos en un almacén central seguro a la vez que reduce los costes totales de la traducción.
- Seguridad de los datos: los traductores de Lionbridge acceden a la plataforma global Translation Workspace mediante una infraestructura de nube segura y privada, en lugar de trabajar con copias guardadas localmente de las memorias de traducción (lo que es un riesgo conocido para la seguridad y el control de versiones).
- Coherencia: los traductores acceden al material de forma colaborativa y en tiempo real.

ACERCA DE LIONBRIDGE LIFE SCIENCES

Lionbridge Life Sciences, una unidad de negocio especializada de Lionbridge, es el proveedor líder de servicios lingüísticos y de globalización para empresas farmacéuticas y de biotecnología, organizaciones de investigación por contrato y fabricantes de dispositivos médicos. Nuestra red de lingüistas con formación médica altamente especializada proporciona servicios de alta calidad de traducción, validación lingüística e interpretación en más de 250 idiomas y trabaja en más de 40 centros de soluciones de servicios completos de 27 países.