

## 临床试验翻译

在全面的知识和深厚的经验的指导下获得高效、无懈可击的翻译

### 在必须顺应文化和遵循法规的内容中，语言是一个对任务有关键作用的要素

在临床试验的初期阶段，稳健有力的开端是至关重要的。全球临床试验规划需要及早考虑与传播沟通相关的成本、复杂性和风险。在必须顺应文化和遵循法规的内容中，无论包含什么形式的传播沟通，语言都是一个对任务有关键作用的要素。从一开始就将语言翻译考虑在内，才能更稳健有力地执行试验——包括从研究构思到结束的阶段。

作为排名第一的语言服务提供商，Lionbridge 生命科学翻译部门在全球临床试验翻译方面拥有深厚的经验，能针对广泛多样的文档提供端到端的服务。我们的临床团队可以针对各种规模的试验扩展计划，在全球范围内提供服务和支持，交付准确一致的翻译，让您的讯息在多个语言、市场和文化中发挥最大的影响力。

### 翻译服务

- 临床试验材料和相关文件（如方案、知情同意书、患者日记等）
- 按照程序和法规呈交申请
- 包装和药物说明书
- 患者和临床医师的招募及保留
- 患者和临床医师科普资料
- 产品特性概要 (SmPC) 和确保使用说明书 (IFU)
- 患者报告临床结局 (PRO)，包括电子档 PRO (ePRO)

### 治疗类别专业知识：

- 心血管科
- 皮肤病学
- 糖尿病
- 内分泌学
- 肠胃病学
- 老年病学
- 妇科学
- 免疫学
- 肿瘤学
- 儿科学
- 精神病学
- 罕见疾病
- 风湿病学
- 泌尿学

## 针对各种语言提供一致的“干净”数据

我们能够同步支持您在数十上百个市场的工作，而不会对您的时间安排产生负面影响，这种能力是我们有别于其他提供商的一大优势。我们可以针对各种语言提供一致的“干净”数据。

- 分布在美国、欧洲和亚洲的八家专设的生命科学卓越中心
- 分布在世界各地的项目经理、语言专家、翻译人员、排版人员和程序员团队，支持超过 250 种语言
- 经验丰富的内部及国内母语专业翻译人员，对丰富多样的制药公司需求具备深厚了解，同时拥有语言专业和医疗专业的背景
- 由主题专家负责临床试验翻译，并且作为资源用于招募符合特定疾病状态的患者和医生
- 集中化流程和定制化技术解决方案实现更优效率和掌控

## 特色服务：PRO、EPRO 和 ECOA 语言验证

我们全面的语言验证流程确保用于解读试验的所有数据都是干净数据，而且在概念上与源工具对等。流程包括：

- 同步正向翻译和回译
- 100% 临床审查
- 文化和语言分析
- 先导性测试和认知述谈
- 多语言协调一致
- 桌面排版

## 支持无缝体验的平台和技术

### Freeway：免费的在线服务交付平台

- 访问权限：24 小时全天候不间断，有密码保护，对用户友好的按需应用程序，符合 EDI 标准，可兼容各大 Web 浏览器
- 功能：提交报价请求和项目，监控项目状态，与 Lionbridge 项目经理进行协作，生成财务报告

### Translation Workspace：基于云的翻译记忆库技术

- 翻译记忆库管理：将您的语言资产保存在一个安全的中央库内，同时降低整体翻译成本
- 数据安全性：Lionbridge 翻译人员通过一个高度安全的私有云基础架构访问 Translation Workspace 全球平台，而不是使用本地保存的翻译记忆库副本进行工作——后者在安全和版本控制方面是一项已知的风险
- 一致性：翻译人员以协作的方式实时访问材料

## 关于 LIONBRIDGE 生命科学翻译

Lionbridge 生命科学翻译作为 Lionbridge 的一个专业领域翻译部门，是众多医药和生物科技公司、委托合同研究机构 (CRO) 和医疗设备制造商首选的语言与全球化服务提供商。我们拥有高度专业化的、接受过医疗专业培训的专家团队，在 27 个国家和地区的 40 多个全方位服务解决方案中心开展业务，提供覆盖超过 250 种语言的优质翻译、语言验证和口译服务。