

从翻译到患者界面

COA 本地化影响数据质量的三大关键环节

作者：
Bea Tedeschi，顾问
Leah Devlin，Lionbridge 生命科学企业销售总监
Sam Keefe，Lionbridge 生命科学内容编辑



目录

01 | 引言

02 | 为什么两份准确无误的译文会产生不同的患者数据

03 | 在 eCOA 实施过程中，可能导致正确的 COA 翻译出错的七种情况

04 | 为什么 eCOA 屏幕截图审查会成为瓶颈

05 | 总结

01 | 引言

临床结果评估 (COA) 本地化常被简单视为一项翻译活动。但实际上，翻译只是漫长项目流程中的一个环节。

一份 COA 可能始于一份经批准的源量表，历经语言验证、电子平台实施、屏幕截图审查，最终呈现在患者的设备上。在每个阶段所做的决策，都可能影响患者对评估内容的理解方式，以及评估任务的完成质量。

这一点至关重要，因为 COA 并不仅仅是面向患者的内容。它们本身就是测量工具，其产生的数据将作为临床试验中的重要终点指标。一份译文可能在语言上准确无误，但如果缺乏文化适配，患者对其的理解也可能出现偏差；一份经批准的译文也可能在界面实施过程中出现错误；而如果质量保障审查流程反复发现源于早期环节的问题，其效率就会大打折扣。这三个方面彼此关联、密不可分。

本电子书将围绕以下三个问题，探讨 COA 本地化旅程：

- **两份同样准确的译文是否可能产生不同的患者数据？**
- **在电子临床结果评估 (eCOA) 实施过程中，原本正确的翻译是否会“变错”？**
- **为什么屏幕截图审查往往会成为最终发现这些问题的环节？**

归根结底，本地化质量无法仅通过流程中的某一个环节得到全面评估，而需要从最初的语言决策开始，一直贯穿到患者最终看到的屏幕界面，全程加以保障。



02 | 为什么两份准确无误的译文会产生不同的患者数据

在 COA 翻译中，准确性至关重要。但仅凭语言层面的准确性，无法保证两份译文在实际使用中表现完全一致。

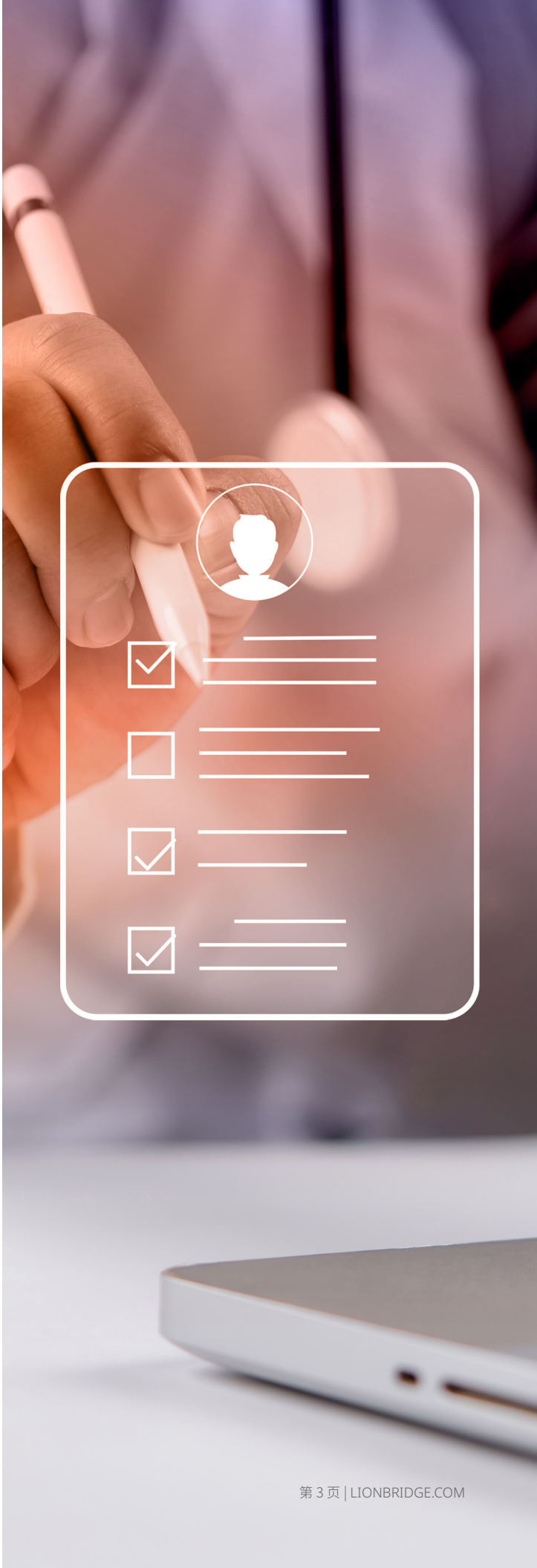
两位语言专家翻译同一条目时，都能产出语法正确、忠于原文的译文版本，但仍可能做出不同的措辞选择，从而影响患者对同一问题的理解和作答方式。这正是语言验证有别于常规翻译的原因之一：其目标是保留量表所衡量的概念，并确保受访者以预期方式解读概念。

假设有这样一个英文陈述：

> “During the past 7 days, how often did you feel exhausted?”

根据目标语言的不同，“exhausted”可能有多种看似可行的译法。每种译法都带有细微的语义侧重，有的让人联想到身体疲劳，有的偏向精力不济，有的则涵盖更广义的疲倦感。这些译文本身未必有错，但如果受访者对这些措辞的理解不同，即便自身基础健康状况相同，也可能给出不同的回答。

这一挑战同样存在于疼痛、不适、行动困难、疲惫感、发生频率、严重程度等概念上，甚至还可能影响回忆期和回答选项等相关内容。



当同义词并不真正等同时

在翻译研讨中，常常会出现两种备选译法在语言上均合理可行的情况。但从测量的角度来看，同义词并非总是可以互换。例如，某个回答量表从“a little difficult”（有点困难）递进到“moderately difficult”（中等困难），再到“very difficult”（非常困难），这时译员应该考虑各个回答选项之间的相对关系。如果目标语言中对应“moderately”（中等）的词，在语感上比源语言更接近“very”（非常），那么量表的递进梯度可能会发生变化。

这正是语境至关重要的原因。语言专家需要理解某个条目在衡量什么、它与前后条目如何关联，以及开发人员期望受访者作出怎样的区分。

概念阐述有助于消除假设

一份有用的概念阐述不仅要明确条目本身的含义，有时还需清晰界定它不包含的语义。例如，若“difficulty walking”（行走困难）旨在描述行走所需耗费的体力，而非行走过程中感受到的疼痛，这一语义区分会直接决定最适配的译法。

如果缺少这些信息，译员可能会做出不同的但完全合理的假设。

为什么受访者的反馈仍然很重要

语言审校可以判断一份译文是否准确、自然，且在概念上站得住脚，但并不总能预测目标人群会如何解读译文。通过认知述谈，研究人员能够了解受访者如何理解问题含义、在作答时考虑了哪些因素，以及是否有任何术语或回答选项存在歧义。



归根结底，目标是确保测量意图得到一致且准确的传递。然而，即便这一意图已在翻译中成功保留，新的挑战仍会接踵而至：必须确保获批准、经验证的译文迁移到电子环境的过程中，这一测量意图不会发生偏离。

参考资料

Wild D、Grove A、Martin M 等，*《患者自述效果 (PRO) 衡量标准的翻译和文化适应过程须遵循的优秀实践原则：ISPOR 翻译和文化适应特别工作组报告》，《Value in Health》，2005;8(2):94–104。*

美国食品和药物管理局 (FDA)，*《以患者为中心的药物研发：选择、开发或修改适用即优的临床结果评估》，最终指南，2025 年 10 月。*



03 | 在 eCOA 实施过程中，可能导致正确的 COA 翻译出错的七种情况

如果一份 COA 翻译已完成语言验证且译文正确，则意味着已完成以下阶段：

- **术语已达成一致**
- **已完成所需审校**
- **已进行认知述谈**
- **已出具最终翻译证书**

但重要的是，如今患者接触最多的往往是译文的电子化版本。从经批准的译文文件到患者最终看到的电子界面之间，还需要经过 eCOA 迁移这一关键环节。这一迁移过程会引入新的偏差风险，可能导致经批准的译文与最终呈现给受访者的版本之间出现偏差。以下是 eCOA 迁移可能导致差异的七种情况。

1. 文本被截断

不同语言的文本扩展长度各不相同。在英文界面中布局舒适的内容，翻译成另一种语言后，篇幅可能会显著变长。如果界面无法适配这种变化，译文可能会被截断、与界面上的其他元素重叠，或需要额外滚动才能查看完整内容。

2. 换行符改变条目的阅读方式

换行看似只是排版层面的小事，实则可能影响理解。如果换行符位置不当，可能会将修饰语与其所修饰的短语拆开，或者改变说明内容的视觉呈现方式，从而影响其理解。文字本身依然正确，但它们的呈现方式受到了影响。

3. 回答选项显示不正确

回答量表会受多种问题影响：选项顺序错乱、标签与按钮分离、应答选项之间的视觉关系发生改变。即便翻译本身正确，也无法弥补回答结构实施错误所造成的问题，更无法解决版权侵权等严重问题。





4. 有意义的格式丢失

加粗、大写、间距或缩进可用于区分指示、强调回忆期，或引导受访者完成评估。如果这些区分在迁移过程中消失，即便所有文字内容完全正确，整体体验已经改变。

5. 平台在目标语言中的表现不够自然

从右至左书写的语言是一个典型的例子。合规实施不只是将译文设置为右对齐，导航、应答量表、数字以及混排方向的内容，都要符合该语言的使用习惯。其他语言还会带来字符集、字体和文本扩展方面的挑战。

6. 后期变更导致多个“正确版本”并存

如果在迁移开始后才批准某项语言变更，可能会产生差异。获批准的文件可能已经更新，但电子版本可能尚未更新。屏幕截图可能在未包含该变更的情况下生成，或者并非所有利益相关者都使用同一版本。风险在于，正确译文存在于某一处，而其他地方却在使用过时版本。

7. 正确内容被实施到错误位置

翻译本身可能是正确的，但被映射到了错误的条目、指示或回答选项上。在实施大量多语言内容时，这种错误尤其难以察觉。患者看到的只是屏幕界面，而不会去接触已批准的翻译文件、语言验证报告或翻译证书。他们实际交互的，很可能是应用程序或桌面版本。这意味着质量把控不能止步于语言方面的批准，而必须贯穿迁移、测试和部署的整个过程。

正因为如此，屏幕截图审查是 eCOA 本地化中至关重要的一环。它是最后阶段的一项重要核查措施，用于确认面向患者的版本是否仍与最初获批准的内容保持一致。真正的挑战在于，当这一最终验证环节开始发现“过多”问题时，又该如何应对。

参考资料

Mowlem FD、Elash CA、Dumais KM 等，*《患者自述效果衡量标准的电子实施和迁移优秀实践》，《Value in Health》，2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007。*

O'Donohoe P、Reasner DS、Kovacs SM 等，*《关于支持患者自述效果衡量标准不同数据收集模式之间衡量可比性所需证据的更新建议：ISPOR 特别工作组的良好实践报告》，《Value in Health》，2023;26(5):623–633。*

Romero H、DeBonis D、O'Donohoe P 等，*《临床试验中临床医生报告结果评估的电子迁移和实施建议》，《Value in Health》，2022;25(7):1090–1098。*

04 | 为什么 eCOA 屏幕截图审查会成为瓶颈

屏幕截图审查是多语言 eCOA 实施中的一个重要质量控制环节。当翻译后的 COA 内容在电子平台上实施完成后，系统会生成截图并进行审核，以确认已批准的语言内容已成功迁移且正确显示。

虽然原理很简单，但在大型全球性研究中，这一流程可能会消耗大量资源：往往需要进行多轮审核，问题可能在多个利益相关者之间传递，且修正通常需要重新生成并审核新的屏幕截图。尽管之前已经过审核，但对源量表或已批准的翻译的后续更改，仍可能需要进一步核查。

当涉及多个量表和语言时，这种影响尤为明显。

最初作为最终质量控制活动的流程，往往会很快演变成重大的运营瓶颈，尤其是在屏幕截图审查发现问题源自本地化或实施流程早期时。

屏幕截图审查有助于发现早期环节的问题

当屏幕截图到达语言审核员手中时，以下工作已然完成：

- 选择源量表
- 翻译和语言验证已完成
- 将已批准的内容传递给 eCOA 提供商
- 配置电子版本

有些问题只有在最终语境中查看翻译内容时才能被发现。这类问题主要包括：

- 文本被截断或缺失
- 不恰当的换行
- 格式或布局错误
- 响应选项呈现问题
- 语言特有的显示问题

其他一些发现可能在屏幕截图审查过程中显现出来，但其根本原因可能在流程早期就已经存在。例如，屏幕截图与已批准的翻译之间的差异可能是由于文件过时、内容传输错误、版本控制不佳或语言更改未在利益相关者之间进行一致沟通造成的。

理解这一区别很重要。更正屏幕截图可以解决眼前的问题，但并不一定能解决导致该问题的过程。



并非所有屏幕截图问题都源自截图本身

当同类型的缺陷在不同语言、量表或研究中反复出现时，逐一审查和纠正每个缺陷会导致大量返工。根本原因分析可以帮助确定反复出现的问题是否指向更广泛的薄弱环节，例如：

- 版本和变更控制
- 语言服务商和 eCOA 提供商之间的内容传递
- 实施规范
- 已批准语言变更的传达
- 未能及时发现的平台限制问题

这将重点从提高截图审查速度，转向减少本可避免却仍进入此阶段的问题数量。

规模扩大，细微的低效问题被不断放大

在全球性研究中，增加审查轮次的影响显著提升。在有多个评估量表、语言和界面的情况下，即使仅增加一次审核轮次，也会产生大量的重复审核。

后期变更也会产生类似的放大效应。在项目早期，源文件的一项更新可能只影响单个文件；而当内容已经完成多语言翻译、迁移和审核后，同样的更新却可能波及译文、电子版本、屏幕截图以及相关审批环节。

因此，有效的变更控制与屏幕截图审查效率密切相关。变更发生得越晚，后期资产和利益相关者受到影响的风险就越大。

审查次数并非衡量质量的唯一标准

在受监管的工作流程中，增加额外的核查环节或许是必要的，但审查轮次的多少本身并不能说明质量流程更加完善。相反，它也可能意味着问题在流程早期被反复引入。

衡量流程表现的有效指标可能包括：

- 首次实施成功率
- 屏幕截图审查的平均轮次
- 每轮审查发现的问题数量及类型
- 重复出现的缺陷类别及其根本原因

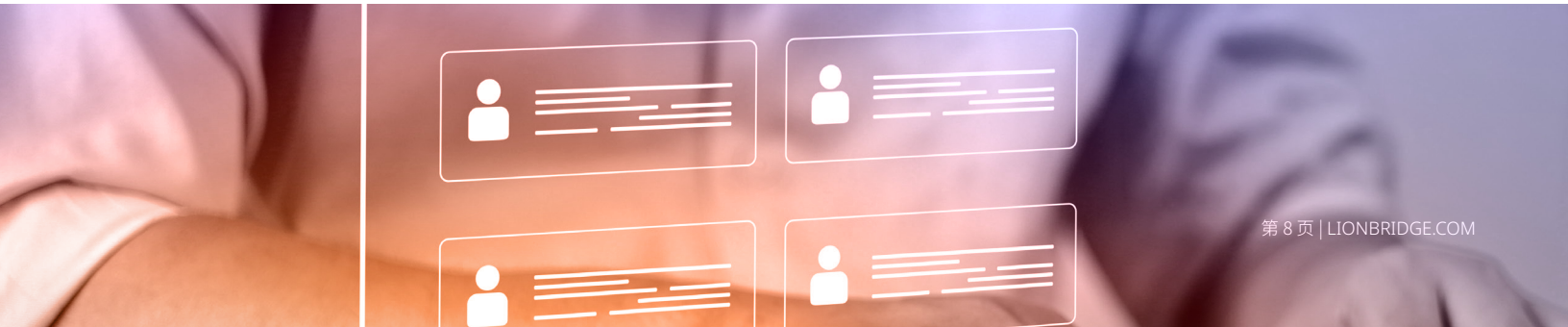
技术还可以辅助进行其中一些重复性较强的比对活动。例如，自动检查可以帮助识别缺失的内容、版本差异，以及已批准的语言内容与已实施版本之间的差异。在判断所发现的差异是否会影响语言含义、可用性或评估完整性时，专家审查仍然非常重要。

因此，目标应当是在整个工作流程中加强质量控制，从而减少屏幕截图审查过程中可避免的问题。这样一来，屏幕截图审查就能发挥其应有作用，即作为面向患者版本的最终验证环节，而不是沦为反复纠正早期环节问题的循环。

参考资料

Mowlem FD、Elash CA、Dumais KM 等，*《患者自述效果衡量标准的电子实施和迁移优秀实践》，《Value in Health》，2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007。*

Romero H、DeBonis D、O'Donohoe P 等，*《临床试验中临床医生报告结果评估的电子迁移和实施建议》，《Value in Health》，2022;25(7):1090–1098。*



05 | 总结
在 COA 本地化旅程中全面保障质量

COA 本地化涉及一系列彼此关联的环节，每个环节都可能影响最终面向患者的评估工具的完整性。语言验证需要确保预期概念及其解读方式得到准确保留；eCOA 迁移需要将经批准的内容准确无误地转移到电子化环境中；最后，屏幕截图审查则需要验证最终实施版本是否忠实反映了最初的设计意图。

本电子书所讨论的三个阶段，也说明了各类决策与问题如何向后期传导。源文本概念不明确，会在翻译过程中造成不确定性；版本或变更控制不力，会在迁移过程中引发偏差；而实施方面的问题，又会在屏幕截图质量控制阶段产生额外的问题和审查轮次。这类问题发现得越晚，波及的语言、资产和利益相关者就越多。



有效的端到端本地化策略应重点关注以下几个相互关联的关键领域：

- **概念清晰性：**为语言专家提供充分的背景信息，以确保源量表的预期含义得到准确保留。
- **迁移管控：**通过清晰的版本管理，确保已批准译文在电子化实施过程中得到准确传递。
- **尽早识别限制因素：**提前考量语言与平台特定的要求，避免其演变为实施问题。
- **高效质量控制：**利用屏幕截图审查来验证最终实施，同时深入调查反复出现问题的根本原因。
- **合理运用技术：**在可能的情况下自动执行重复性的比对活动，同时保留专家判断，以处理可能影响含义、可用性或衡量完整性的决策。

将翻译、迁移与屏幕截图审查视为同一流程中相互关联的组成部分，能为质量保障与运营效率提升打下更坚实的基础。早期环节的改进有助于减少后期阶段的纠正工作，而对整个工作流程的更全面了解，则有助于团队在潜在风险演变为更大问题之前及早发现并应对。

归根结底，COA 本地化的质量体现在交付给受访者的评估内容中。要保障最终使用体验，就必须保持全流程一致性，包括从解读源量表概念，到落地实施，再到核验最终面向患者的内容。

关于 LIONBRIDGE

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系，“冲破藩篱，共筑同心”是我们的不懈追求。我们深耕行业二十五载，凭借独具匠心的创新设计与不懈探索，助力全球企业跨越语言边界，实现自如的表达、倾听与深度连接。依托卓越的技术平台与满怀热忱的专家网络，我们充分融合人类智慧与人工智能的优势，提供涵盖翻译、本地化、AI 数据服务、口译及游戏本地化与测试等全方位解决方案，支持超过 350 种语言。我们在全球多地设有办事处，帮助众多品牌从容应对现代世界复杂的文化挑战，共筑无界未来。

更多详情请访问
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. 保留所有权利。