


# 從翻譯到病人的螢幕

## COA 本地化會影響資料品質的三個關鍵點

*作者：*

*顧問 Bea Tedeschi*

*Lionbridge 生命科學企業銷售主管 Leah Devlin Lionbridge*

*生命科學內容寫作人員 Sam Keefe*



# 目錄


01 | 簡介

02 | 為何兩個完全正確的翻譯會產生不一樣的病人資料

03 | 正確的 COA 翻譯在 eCOA 實作過程中出錯的 7 種情況

04 | 為何 eCOA 螢幕截圖審閱會成為瓶頸

05 | 結論


## 01 | 簡介

**臨床結果評估 (COA) 的本地化往往被描述為是一項翻譯工作。但實際上，它是個更加漫長的歷程，翻譯僅是其中的一個環節而已。**

COA 歷程是從製作通過核可的來源量表開始，接著再進行語言驗證、實作到電子平台上、生成螢幕截圖並加以審閱，最後才會顯示在病人的裝置上。每一個階段所做出的各個決策，都會影響到人們對評量的理解與完成方式。

這之所以至關重要，是因為 COA 並不只是供病人使用的內容，更是評量用的量表，所收集到的資料會供臨床試驗使用，以提供具有意義的評估指標。即使翻譯在語言上正確無誤，若沒有因應在地文化進行調適，病人可能會有不一樣的解讀。通過核可的翻譯實作到螢幕上時也可能發生錯誤。為了保護品質所進行的審閱流程，如果一再重複抓到源自於更早之前造成的錯誤，其效率也會日漸下滑。因此這三個領域彼此是緊密相關的。

本電子書將透過以下三個問題，探討 COA 本地化這個歷程：

- **兩個正確的翻譯，可能產生不一樣的病人資料嗎？**
- **正確的翻譯可能會因 eCOA 實作而變得不正確嗎？**
- **為何最後常常是在螢幕截圖審閱時才發現這些問題？**

說到底，本地化的品質不能僅憑流程中單一個地方的評估做準，從第一個語言決策一直到病人最終看到的螢幕畫面，這整個過程都必須要維護品質。



## 02 | 為何兩個完全正確的翻譯會產生不一樣的病人資料

**在 COA 翻譯中，正確性非常重要。然而，單憑正確性並不代表兩個翻譯實務上的效果就會完全一樣。**

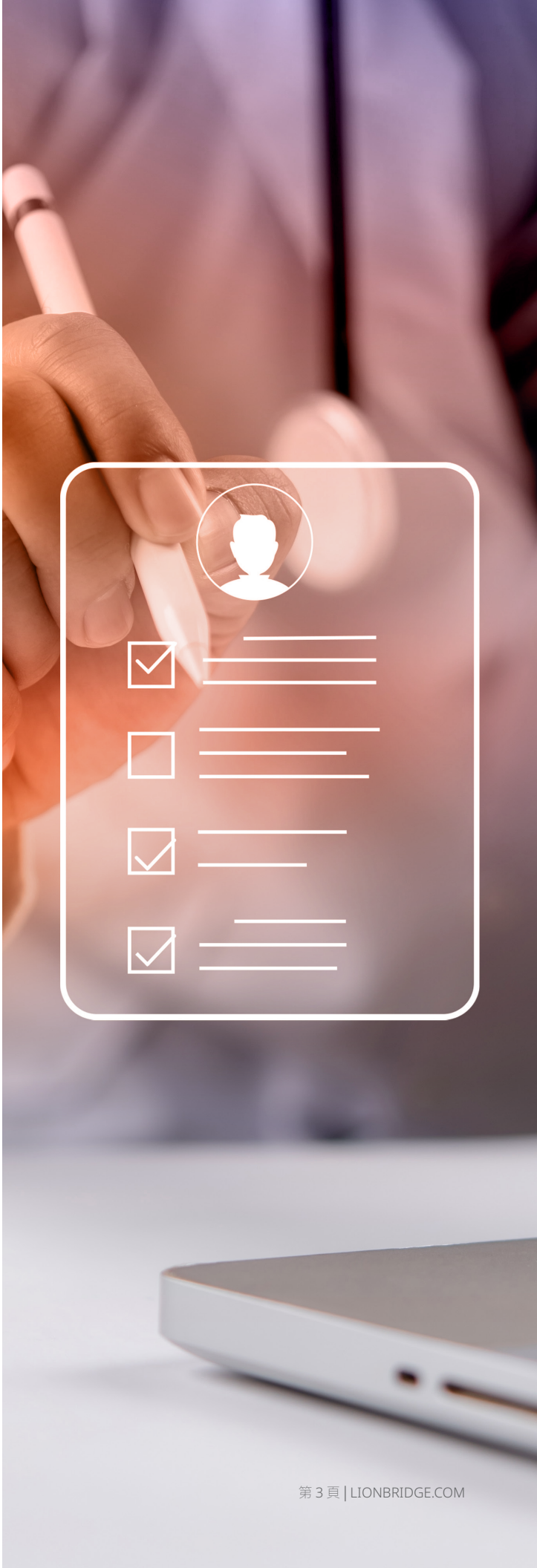
兩名語言專家翻譯同一個項目時，產出的版本就算文法正確且忠於原文意思，但他們所做的不同翻譯選擇，仍舊會影響病人對同一個問題的理解與回答。這也是語言驗證流程不同於傳統翻譯的其中一個原因，因為前者的目的是要確保譯文能保留所要評量的概念以及受訪者解讀問題的方式。

以下面這個假設性的敘述為例：

> **「During the past 7 days, how often did you feel exhausted? (在過去這 7 天，您有多常感到疲憊不堪?)」**

視目標語言而定，「exhausted」一詞可能有多個合情合理的翻譯，每個翻譯讓人聯想到的感覺都不太一樣，有可能是身體上的疲勞、缺乏活力或是更廣泛的疲憊感等等。沒有哪個翻法絕對是錯的，但受訪者如果對這些詞彙的理解不一樣時，就可能會造成不同的回答，即使他們的健康狀況基本上其實是一樣的。

同樣的問題也會發生在例如以下這些概念：疼痛、不適、困難度、疲勞、頻率和嚴重程度等。這種問題也會影響到回憶期和回答選項。



### 同義詞不完全等同的情況

有關翻譯的討論往往會遇到這樣的情況：兩個翻譯版本在語言上都被認為是可接受的譯文。然而從評量的角度來看，同義詞並非總是可以交互使用的。以說明用的回答尺度為例，假設尺度是從「a little difficult」(有點困難)、「moderately difficult」(普通困難) 到「very difficult」(非常困難)，那麼譯者在翻譯時便應該將各個回答選項間的關係納入考量。如果與來源語言相比，目標語言中等同於「moderately」的字詞感覺上更接近「very」的話，尺度的程度變化就可能會因此改變。

這也是為什麼語境脈絡如此重要，語言專家必須要了解某個項目是要評量什麼、它與周遭項目的關連性，以及開發者希望受訪者如何區別這些項目。

### 概念闡述會有助消除臆測

實用的概念闡述不只會解釋某個項目的意思，有時也會說明它不是某個意思。舉例來說，「difficulty walking」(行走困難) 如果是要描述行走所需花費的力氣，而不是指行走時所感受到的疼痛，最合適的翻譯就可能會因為這樣的區別而改變。

如果沒有這些資訊，不同的譯者便可能會做出不同但完全合理的臆測。

### 受訪者意見仍舊至關重要的理由

語言審閱可以判斷翻譯是否正確、自然同時概念上合理，但它不一定能預測目標族群會如何解讀內容。這正是認知釋疑能增添價值的地方，因為它能探討受訪者覺得問題是什麼意思、在回答時考量了哪些事情，以及是否有任何字詞或回答選項會造成語意不清的情況。



最終的目標，是希望能展現一致的評量意圖。但即使成功地保留了這樣的意圖，也會有另一個挑戰出現：必須確保核可且經驗證的翻譯移轉至數位環境後，也能順利保留這樣的意圖。


**參考資料**

**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 in Health. 2005;8(2):94–104.*

**美國食品藥物管理局 (FDA)。***Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments. Final Guidance，2025 年 10 月。*




# 03 | 正確的 COA 翻譯在 eCOA 實作過程中出錯的 7 種情況

**如果一個臨床結果評估 (COA) 翻譯完成語言驗證，確認翻譯正確無誤後，就表示已經完成以下階段：**

- **術語的使用已獲認可**
- **必要的審閱均已完成**
- **已完成認知釋疑**
- **最終翻譯認證已產生**

重要的是，近來病人其實最常與譯文的電子版互動，從經核可的檔案到顯示於螢幕畫面供病人使用，則得經過 eCOA 移轉。這個移轉流程有可能會導致經核可的翻譯與受訪者最終看到的版本間出現差異。以下便是可能造成這些差異的七種情況。

### 1. 文字遭截斷

不同語言的文字擴展程度各不相同。適合顯示在英文介面中的內容，轉換至另一種語言時可能會變得相當長。如果介面無法容納這樣的長度改變，譯文就可能會被截斷、與其他元素重疊或得另外再捲動。

### 2. 換行會改變項目的閱讀方式

換行有時是為了美觀，但也可能會影響到閱讀時的理解。不當換行可能會將修飾語跟它所要修飾的片語分開，或者也可能會改變人們看到說明時的理解方式，字詞雖然仍舊正確，但其呈現方式卻是錯的。

### 3. 回答選項的顯示不正確

選項的顯示順序錯誤、標示跟按鈕的連結中斷，或是回答選項間的視覺關係改變，凡此種種，都會影響到回答的評量尺度。正確的翻譯並不能彌補實作錯誤所導致的回答結構問題，也無法改正例如著作權侵權等嚴重問題。





### 4. 具有意義的格式不見了

粗體、大寫字母、間距或縮排等格式，可以用來凸顯說明、強調回憶期，或引導受訪者完成評量。如果這些區別在移轉時消失，所有的正確字詞雖然仍舊存在，但體驗卻會改變。

### 5. 平台在該語言中的運作不自然

從右到左書寫的語言便是很明顯的例子。恰當的實作絕對不是只有將翻譯文字靠右對齊而已，舉凡導覽、回答的評量尺度、數字以及混合多個方向的內容等，都必須要能自然地運作。其他語言也可能因為字元集、字體和文字擴充而引發問題。

### 6. 晚期變更造成多個事實版本

如果某個語言變更是在移轉展開後才通過核可，就可能會造成不一致的問題。例如，通過核可的檔案雖然已經更新但電子版卻可能還沒有、螢幕截圖是在尚未更改的情況下生成，又或者不是每個利害相關人士都使用同一個版本作業。凡此種種，都可能造成某個地方使用的是正確的翻譯，但另一個地方使用的卻是過時的版本。

### 7. 正確的內容被實作到錯誤的地方

翻譯雖然正確，卻可能對應到錯誤的項目、說明或回答選項。在實作大量的多語言內容時，這種錯誤有時會特別難以偵測到。病人雖然能看到螢幕畫面，但不會跟通過核可的翻譯檔案、語言驗證報告或翻譯認證互動。由於他們很可能是透過 App 或桌面版本進行互動，這也意味著品質不能只停留在語言方面的核可，更必須持續對之後的移轉、測試及部署進行品管。

這正是為什麼螢幕截圖審閱會是 eCOA 本地化非常重要的一個環節，因為它是確認病人使用的版本依舊能反映原本核可內容的最後機會之一。真正的挑戰，則是萬一這個最終確認步驟發現「太多」問題時該怎麼辦。


**參考資料**

**Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al.** *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

**O'Donohoe P, Reasner DS, Kovacs SM, et al.** *Updated Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Comparability Among Modes of Data Collection for Patient-Reported Outcome Measures: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. Value in Health. 2023;26(5):623–633.*

**Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al.** *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*

# 04 | 為何 eCOA 螢幕截圖審閱會成為瓶頸

**螢幕截圖審閱是多語言 eCOA 實作中很重要的品質控管步驟。翻譯好的 COA 內容一旦實作到電子平台，就要接著生成螢幕截圖以供審閱，好確認經核可的語言內容已順利傳輸到平台上並能正確地顯示。**

儘管原則很簡單直接，但在大規模的全球試驗中，這個流程往往會耗費龐大的資源，可能需要進行好幾輪審閱、要在好幾個利害關係人士之間來回溝通查詢，修正問題後經常也需要生成與審閱新的螢幕截圖。來源量表或核可翻譯雖然之前已經通過審閱，但若在晚期又對它們做了變更，往往也得再進一步檢查。

如果涉及多個量表和語言，這些問題的影響更是顯而易見。



原本只是最後的品管 (QC) 活動，卻可能迅速發展成重大的作業瓶頸，尤其是當螢幕截圖審閱找到的問題，是肇因於之前的本地化或實作流程。

### 螢幕截圖審閱可以揭露流程前期的問題

當語言審閱人員收到螢幕截圖時，以下這些工作其實都已經完成了：

- 挑選來源量表
- 完成翻譯及語言驗證
- 將已核可之內容傳輸給 eCOA 供應商
- 電子版本的設定

有些問題只能在最終脈絡下顯示內容譯文時才看得出來，這些問題包括：

- 被截斷或遺漏的文字
- 不恰當的換行
- 不正確的格式或排版
- 回答選項的呈現問題
- 語言專有的顯示問題

其他可能會在螢幕截圖審閱期間看到的問題，其根本原因可能是出在流程的前期。比如說，螢幕截圖與核可翻譯間的不一致，可能是肇因於過時的檔案、不正確的內容傳輸、版本控管不良，或是某個語言變更沒有一致地傳達給利害相關人員。

了解這樣的區別非常重要。修正螢幕截圖可以解決眼前的問題，但卻不一定能解決導致這個問題發生的流程。



## 不是每個螢幕截圖問題，都肇因於那個螢幕截圖

當不同的語言、量表或研究間都一再發生同樣類型的瑕疵，針對各個錯誤分別審閱與修正，往往會導致龐大的重做負擔。根本原因分析則有助辨別這類重複找到的問題，是否源自於例如以下這些方面中更廣泛的缺陷：

- 版本及變更控制
- 語言及 eCOA 供應商間的內容傳輸
- 實作規格要求
- 核可之語言變更的溝通
- 太晚才發現的平台侷限

也因此，重點會從加快螢幕截圖審閱的速度，轉為減少那些原可避免卻到這個階段才發現的錯誤數量。

## 輕微的效率不彰會因規模而放大

對全球試驗而言，額外審閱週期的影響會更加嚴重。由於有眾多量表、語言和螢幕畫面需要處理，即使只是多一輪審閱，都可能會造成大量重複的工作。

晚期變更也有類似的放大效應。流程初期的來源更新可能只會影響到單一個資產。然而內容一旦跨多個語言翻譯、移轉和審閱，同樣的更新可能會導致翻譯、電子版、螢幕截圖和相關的核可作業都需要變更。

因此，有效的變更控制會跟螢幕截圖審閱的效率息息相關。變更越晚發生，可能受影響的下游資產和利害相關人士就越多。

## 評量品質時不能只看審閱次數

對受法律規範的工作流程來說，額外的檢查可能是必要的，但單憑審閱輪次並不必然就能代表品管流程的強度，因為它也可能代表錯誤是由工作流程之前的階段反覆造成的。

實用的流程效能評量應該包括：

- 一次到位的實作成功率
- 螢幕截圖審閱輪次平均數
- 每審閱週期發現的錯誤數目與類型
- 一再發生的缺陷類別及其根本原因

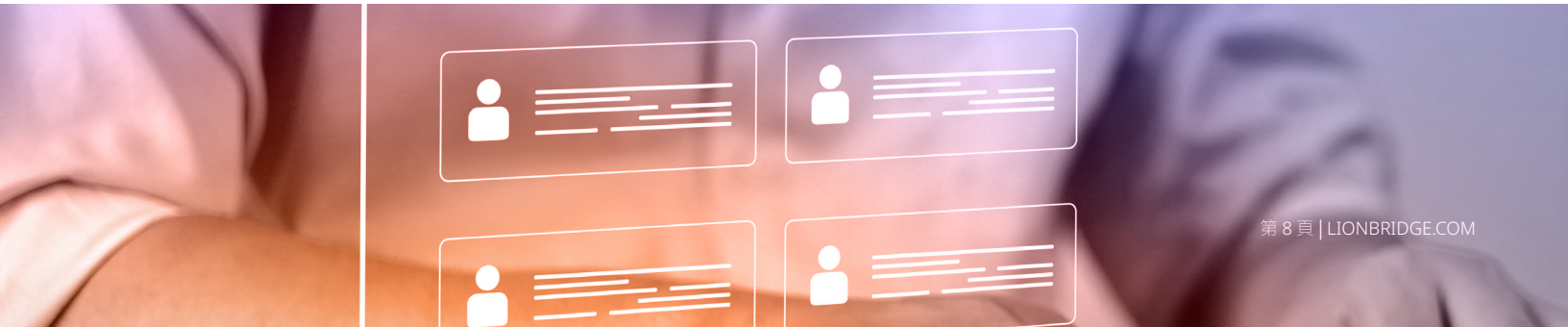
您也可以運用技術，支援一些重複性較高的比對活動。以自動檢查為例，它們會有助找出遺漏的內容、版本差異，以及核可語言內容與實作版本間的不同處。但專家審閱仍舊非常重要，他們能判斷偵測到的不同處是否會影響語言方面的意思、易用性或評量的完整性。

我們的目標因此應該是要強化整個工作流程的品質控管，進而減少在螢幕截圖審閱期間找到原可避免的問題數。若能以這種方式應用，螢幕截圖審閱便可實現它原本的任務，也就是對供病人使用內容的實作做最終的確認，而不是一再重複修正流程前期的問題。


**參考資料**

**Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al.** *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

**Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al.** *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*

# 05 | 結論 在整個 COA 本地化歷程中維護品質

**COA 本地化是由一系列互相連結的活動所組成，每個活動都可能會影響最終病人看到之評量的完整性：語言驗證必須要保留所欲展現的概念及解讀方式，eCOA 移轉必須要正確地將核可內容傳輸到數位環境中，最後，螢幕截圖審閱則必須要能驗證最終的實作能反映預期的內容。**

本電子書中所討論的這三個階段，也展示了決策與問題會如何影響到後續作業：不清楚的來源概念會在翻譯時產生語意不清的問題，不良的版本或變更控制會在移轉時產生不一致的問題，實作問題則會接著在螢幕截圖品管 (QC) 時發現更多問題並導致更多審閱週期。越晚發現這些問題，可能受影響的語言、資產和利害關係人士也就越多。



**效益卓著的全方位本地化做法，應該著重以下幾個互相關連的優先事項：**

- **清楚明確的概念：**提供語言專家足夠的語境脈絡，以保留來源量表所欲傳達的意思。
- **控管良好的移轉：**從通過核可的翻譯一直到數位實作這整個流程，都要保持清楚明確的版本控管以及正確的內容傳輸。
- **及早找出侷限：**優先考量語言專有和平台專屬的要求，以免造成日後實作時的問題。
- **高效率的品質控管：**運用螢幕截圖審閱來驗證最終實作，並調查反覆發現之問題的根本原因。
- **恰當地應用技術：**盡可能自動化重複的比對活動，同時維持由專家判斷那些可能會影響意思、易用性或評量完整性的決策。

將翻譯、移轉和螢幕截圖審閱視為是同一個流程中互相關連的環節，有助於為品質與作業效率打造更穩固的基礎。針對流程前期所做的改善，可以減少後期所需做的修正。整個工作流程的透明度越高，會有助團隊及早找出潛在的風險，避免它們演變成更大的問題。

說到底，從最後展現給受訪者的評量，便可看出其 COA 本地化的品質優劣。如要維護這個最終體驗，就得從解讀來源概念、實作一直到驗證最終供病人使用的內容這整個流程保持一致性。

## 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。超過 25 年來，我們專注創新，協助全球企業跨越任何地理藩籬，與在地客群順暢地相互溝通往來，建立關係。運用世界級作業平台以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的人才網，Lionbridge 得以駕馭人類與人工智慧的優點，以超過 350 種語言提供翻譯、本地化、AI 資料服務、口譯，以及遊戲全球化與測試等優質服務。我們在全球許多據點設有辦公室，能協助品牌妥善因應現代世界的文化複雜性。

如需深入了解，請造訪
**LIONBRIDGE.COM**

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge, 著作權所有，並保留一切權利。