LIONBRIDGE



Dalla traduzione alla schermata per il paziente

Tre punti critici in cui la localizzazione di COA può influire sulla qualità dei dati

A cura di:
Bea Tedeschi, consulente
Leah Devlin, Life Sciences Enterprise Sales Director, Lionbridge
Sam Keefe, Life Sciences Content Writer, Lionbridge



Indice

01 | Introduzione

02 | Perché due traduzioni perfettamente corrette possono generare dati dei pazienti diversi

03 | Sette modi in cui una traduzione di COA corretta può risultare errata durante l'implementazione di eCOA

04 | Perché la revisione degli screenshot di eCOA diventa un collo di bottiglia

05 | Conclusione

01 | Introduzione

La localizzazione delle valutazioni dei risultati clinici (COA, Clinical Outcome Assessment) viene spesso descritta come un'attività di traduzione. In realtà, la traduzione è solo una parte di un percorso molto più lungo.

Una valutazione dei risultati clinici può iniziare il suo percorso come strumento di origine approvato, passare attraverso una fase di convalida linguistica, essere implementata su una piattaforma elettronica, sottoposta a revisione degli screenshot e infine venire visualizzata sul dispositivo di un paziente. In ogni fase vengono prese decisioni che possono influire sul modo in cui la valutazione viene compresa e completata.

Questo aspetto è importante perché i documenti COA non sono semplicemente contenuti rivolti ai pazienti. Si tratta di veri e propri strumenti di misurazione e le informazioni che ne derivano vengono usate nei trial clinici per fornire importanti dati conclusivi. Una traduzione può essere linguisticamente accurata, ma venire interpretata in modo diverso dai pazienti se non viene adattata culturalmente. Una traduzione approvata può essere implementata in modo errato sullo schermo. Un processo di revisione finalizzato a tutelare la qualità può diventare inefficiente se rileva ripetutamente problemi che hanno avuto origine molto prima. Queste tre aree sono strettamente connesse.

Questo eBook esamina il percorso di localizzazione di COA attraverso tre domande:

- **Due traduzioni corrette possono generare dati dei pazienti differenti?**
- **Una traduzione corretta può diventare errata durante l'implementazione dell'eCOA?**
- **Perché la revisione degli screenshot diventa spesso la fase in cui questi problemi vengono finalmente individuati?**

In definitiva, la qualità della localizzazione non può essere valutata in un singolo punto del processo. Deve essere tutelata dalla prima decisione linguistica fino alla schermata finale visualizzata dal paziente.



02 | Perché due traduzioni perfettamente corrette possono generare dati dei pazienti diversi

Nella traduzione di COA, l'accuratezza è essenziale. Tuttavia, l'accuratezza da sola non assicura che due traduzioni funzioneranno esattamente allo stesso modo.

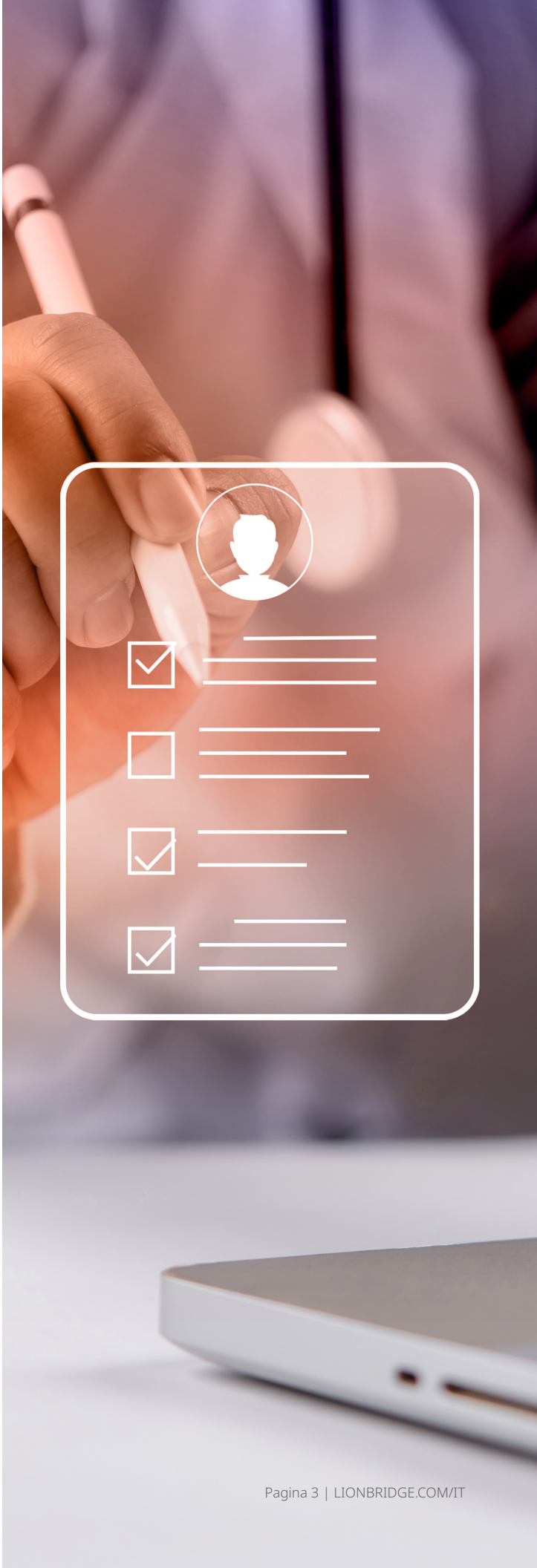
Due linguisti potrebbero tradurre lo stesso elemento, producendo versioni grammaticalmente corrette e fedeli al testo di origine, ma compiere comunque scelte diverse che influenzano il modo in cui i pazienti comprendono una stessa domanda e rispondono. Questo è uno dei motivi per cui il processo di convalida linguistica differisce dalla traduzione convenzionale. L'obiettivo è preservare il concetto oggetto della misurazione e il modo in cui ci si aspetta che i partecipanti lo interpretino.

Consideriamo una frase ipotetica:

> **"Negli ultimi 7 giorni, con quale frequenza vi siete sentiti esausti?"**

A seconda della lingua di destinazione, il concetto di "esausto" (nel testo di origine in inglese "exhausted") può essere reso con diverse traduzioni plausibili. Ogni traduzione può richiamare associazioni leggermente diverse, come stanchezza fisica, mancanza di energia o una sensazione più generale di spossatezza. Nessuna delle traduzioni è necessariamente errata, ma se i partecipanti interpretassero questi termini in modo diverso, potrebbero fornire risposte differenti, anche quando le condizioni di salute di base sono le stesse.

La stessa difficoltà si presenta con concetti come dolore, fastidio, difficoltà, stanchezza, frequenza e gravità. Le variazioni possono avere un impatto su periodi di riferimento e opzioni di risposta.



Quando i sinonimi non sono equivalenti

Nelle discussioni sulla traduzione si arriva spesso a un punto in cui due alternative sono entrambe considerate linguisticamente accettabili. Dal punto di vista della misurazione, tuttavia, i sinonimi non sono sempre intercambiabili. Consideriamo, a titolo di esempio, una scala di risposta che va da "leggermente difficile" a "discretamente difficile" fino a "molto difficile". Il traduttore dovrebbe considerare la relazione tra ciascuna delle singole risposte. Se il termine "discretamente" (l'equivalente nella lingua di destinazione di "moderately") risulta molto più vicino a "molto" (in inglese "very") rispetto a quanto lo sia nella lingua di origine, la progressione della scala potrebbe cambiare.

Ecco perché il contesto è così importante. I linguisti devono comprendere qual è l'oggetto della misurazione, come si rapporta agli elementi circostanti e quali distinzioni lo sviluppatore intende che i partecipanti effettuino.

L'elaborazione del concetto aiuta a eliminare le supposizioni

Una buona elaborazione del concetto chiarisce non solo cosa significa un elemento, ma talvolta anche cosa non significa. Ad esempio, se "difficulty walking" (difficoltà a camminare) è un concetto che descrive lo sforzo necessario per camminare anziché il dolore provato durante la camminata, questa distinzione può determinare quale sia la traduzione più appropriata.

In assenza di queste informazioni, i traduttori potrebbero formulare supposizioni diverse, ma perfettamente ragionevoli.

Perché il contributo dei partecipanti è ancora importante

La revisione linguistica può determinare se una traduzione è corretta, naturale e difendibile dal punto di vista concettuale. Tuttavia, non è sempre in grado di prevedere l'interpretazione che verrà data dal pubblico di riferimento. È qui che il debriefing cognitivo offre un valore aggiunto. Consente di analizzare quale sia, secondo il partecipante, il significato della domanda, quali aspetti abbia preso in considerazione nel rispondere e se alcuni termini o opzioni di risposta abbiano creato ambiguità.



In definitiva, l'obiettivo è assicurare la coerenza dell'intento della misurazione. Anche una volta che tale intento è stato preservato con successo nella traduzione, può emergere un'altra difficoltà. È fondamentale assicurarsi che l'intento venga mantenuto anche nel passaggio dalla traduzione approvata e convalidata all'ambiente elettronico.

Riferimenti

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.*

FDA. *Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments. Guida definitiva, ottobre 2025.*



03 | Sette modi in cui una traduzione di COA corretta può risultare errata durante l'implementazione di eCOA

Se la convalida linguistica di una traduzione di una valutazione dei risultati clinici è stata completata e il testo è corretto, significa che sono state portate a termine le fasi seguenti:

- **La terminologia è stata concordata**
- **Le revisioni richieste sono state completate**
- **Il debriefing cognitivo è stato svolto**
- **È stato prodotto il certificato finale di accuratezza della traduzione**

È importante sottolineare che, oggi, la versione con cui il paziente interagisce più frequentemente è una versione elettronica della traduzione. La migrazione di eCOA si colloca tra il file approvato e la schermata visualizzata dal paziente. Il processo di migrazione introduce un'ulteriore possibilità che si verifichino discrepanze tra la traduzione approvata e la versione che viene infine presentata al partecipante. Di seguito sono illustrati sette modi in cui si potrebbero creare discrepanze.

1. Il testo viene troncato

Le lingue si espandono in modi diversi. Un contenuto che trova comodamente spazio in un'interfaccia in inglese può diventare considerevolmente più lungo in un'altra lingua. Se l'interfaccia non tiene conto di questa variazione di lunghezza, il testo tradotto può essere troncato, sovrapporsi ad altri elementi o richiedere uno scorrimento imprevisto.

2. Le interruzioni di riga cambiano il modo in cui un elemento viene letto

Le interruzioni di riga possono sembrare un dettaglio puramente estetico, ma possono alterare la comprensione. Un'interruzione di riga inserita nel punto sbagliato può separare un qualificatore dalla frase a cui si riferisce oppure modificare il modo in cui un'istruzione viene interpretata visivamente. Le parole sono comunque corrette, ma la loro presentazione non lo è.

3. Le opzioni di risposta vengono visualizzate in modo errato

Le scale di risposta possono essere compromesse quando le opzioni vengono visualizzate nell'ordine sbagliato, le etichette perdono l'associazione con i pulsanti o cambia la relazione visiva tra le risposte. Una traduzione corretta non può compensare una struttura delle risposte implementata in modo errato. Non può inoltre porre rimedio a problemi gravi come la violazione del copyright.





Riferimenti

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.*

4. Caratteristiche di formattazione importanti scompaiono

Il grassetto, le maiuscole, la spaziatura o i rientri possono servire a distinguere le istruzioni, mettere in evidenza i periodi di riferimento o guidare il partecipante nella compilazione di una valutazione. Se queste distinzioni scompaiono durante la migrazione, tutte le parole corrette potrebbero essere ancora presenti, tuttavia l'esperienza cambia.

5. La piattaforma non si comporta in modo naturale nella lingua

Le lingue con scrittura da destra a sinistra ne sono un esempio evidente. Un'implementazione appropriata richiede più del semplice allineamento a destra del testo tradotto. Elementi di navigazione, scale di risposta, numeri e contenuti con direzioni di scrittura miste devono funzionare tutti in modo naturale. Altre lingue possono comportare difficoltà legate a set di caratteri, tipi di font ed espansione del testo.

6. Una modifica tardiva comporta la creazione di più versioni del testo attendibile

Se una modifica linguistica viene approvata dopo l'inizio della migrazione, possono crearsi discrepanze. Il file approvato potrebbe essere aggiornato, ma la versione elettronica potrebbe non esserlo. Gli screenshot potrebbero venire generati senza la modifica oppure potrebbe accadere che non tutti gli stakeholder lavorino sulla stessa versione. Il rischio è che in una posizione venga usata la traduzione corretta, mentre altrove ne venga usata una versione obsoleta.

7. Il contenuto corretto viene implementato nella posizione sbagliata

La traduzione può essere corretta, ma essere associata all'istruzione, all'opzione di risposta o all'elemento sbagliato. Questo errore può essere particolarmente difficile da individuare quando vengono implementati volumi elevati di contenuti multilingue. Il paziente vede la schermata, ma non interagisce con il file di traduzione approvato, il report di convalida linguistica o il certificato di traduzione. Nella maggior parte dei casi, il paziente interagisce con la versione dell'app o desktop. Questo significa che la qualità non può fermarsi all'approvazione linguistica, ma deve essere garantita anche durante la migrazione, i test e la distribuzione.

È proprio per questo che la revisione degli screenshot rappresenta una parte così importante della localizzazione di eCOA. Offre una delle ultime opportunità per verificare che la versione visualizzata dal paziente continui a rispecchiare quanto approvato inizialmente. La difficoltà nasce quando, durante questa fase di verifica finale, vengono individuati "troppi" problemi.

04 | Perché la revisione degli screenshot di eCOA diventa un collo di bottiglia

La revisione degli screenshot è un'importante fase di controllo qualità nell'implementazione di eCOA multilingue. Dopo che i contenuti COA tradotti vengono implementati su una piattaforma elettronica, vengono generati gli screenshot, che verranno rivisti per verificare che i contenuti linguistici approvati siano stati trasferiti correttamente e vengano visualizzati nel modo previsto.

Sebbene il principio sia semplice, il processo può richiedere molte risorse quando si tratta di studi globali di grandi dimensioni. Potrebbero essere necessarie più fasi di revisione, le richieste di chiarimento possono passare tra diversi stakeholder e le correzioni richiedono spesso la generazione e la revisione di nuovi screenshot. Modifiche tardive allo strumento di origine o alle traduzioni approvate possono richiedere ulteriori verifiche, anche se i contenuti sono già stati sottoposti a revisione.

L'impatto diventa particolarmente evidente quando sono coinvolti più strumenti e più lingue.

Ciò che inizia come un'attività finale di controllo qualità può rapidamente trasformarsi in un significativo collo di bottiglia operativo, soprattutto quando la revisione degli screenshot individua problemi originati nelle fasi precedenti del processo di localizzazione o di implementazione.

La revisione degli screenshot può far emergere problemi originati nelle fasi precedenti

Quando uno screenshot arriva a un revisore linguistico, queste attività sono già state completate:

- Selezione dello strumento di origine
- Traduzione e convalida linguistica
- Trasferimento dei contenuti approvati al fornitore di servizi per eCOA
- Configurazione della versione elettronica

Alcuni problemi possono essere individuati solo quando i contenuti tradotti vengono visualizzati nel loro contesto finale. Tra questi possono rientrare i casi seguenti:

- Testo troncato o mancante
- Interruzioni di riga non appropriate
- Errori di formattazione o layout
- Problemi nella presentazione delle opzioni di risposta
- Problemi di visualizzazione specifici della lingua

Altri problemi possono diventare visibili durante la revisione degli screenshot, ma avere la propria causa all'inizio del processo. Una discrepanza tra uno screenshot e la traduzione approvata, ad esempio, può derivare da un file obsoleto, da un trasferimento errato dei contenuti, da una gestione inadeguata delle versioni o da una modifica linguistica che non è stata comunicata in modo coerente a tutti gli stakeholder.

Comprendere questa distinzione è importante. La correzione dello screenshot risolve il problema immediato, ma non affronta necessariamente il processo che lo ha generato.



Non tutti i problemi degli screenshot hanno origine negli screenshot

Quando lo stesso tipo di problema si ripresenta in diversi strumenti, lingue o studi, esaminare e correggere ogni singola occorrenza può comportare una notevole quantità di rilavorazione. L'analisi delle cause radice può aiutare a determinare se i problemi ricorrenti indicano debolezze più ampie in aree come le seguenti:

- Controllo delle versioni e delle modifiche
- Trasferimento dei contenuti tra i fornitori di servizi linguistici e per eCOA
- Specifiche di implementazione
- Comunicazione delle modifiche linguistiche approvate
- Vincoli della piattaforma identificati troppo tardi

L'attenzione si sposta quindi dall'aumento della velocità di revisione degli screenshot alla riduzione, alla fonte, del numero di problemi prevenibili individuati in questa fase.

La scala amplifica le piccole inefficienze

L'effetto di cicli di revisione aggiuntivi aumenta considerevolmente negli studi globali. Con più strumenti, lingue e schermate, anche un solo ciclo aggiuntivo può generare un volume significativo di revisioni ripetute.

Le modifiche tardive hanno un effetto moltiplicatore simile. Un aggiornamento effettuato nelle prime fasi del processo può interessare un singolo asset. Una volta che i contenuti sono stati tradotti, sottoposti a migrazione e rivisti in più lingue, lo stesso aggiornamento può comportare modifiche alle traduzioni, alle versioni elettroniche, agli screenshot e alle relative approvazioni.

Vi è quindi una stretta correlazione tra efficacia nel controllo delle modifiche ed efficienza nella revisione degli screenshot. Più tardi viene apportata una modifica, maggiore è il numero di asset e stakeholder a valle che rischiano di esserne interessati.

Misurazione della qualità oltre il numero di revisioni

Nei flussi di lavoro regolamentati potrebbero essere necessari controlli aggiuntivi, ma il solo numero di cicli di revisione non indica necessariamente un processo di qualità più efficace. Può anche indicare la presenza di problemi che vengono introdotti ripetutamente nelle fasi iniziali del flusso di lavoro.

Ecco alcune misure utili per determinare le prestazioni del processo:

- Percentuale di implementazioni corrette al primo tentativo
- Numero medio di cicli di revisione degli screenshot
- Numero e tipologia dei problemi rilevati per ciclo di revisione
- Categorie di problemi ricorrenti e relative cause radice

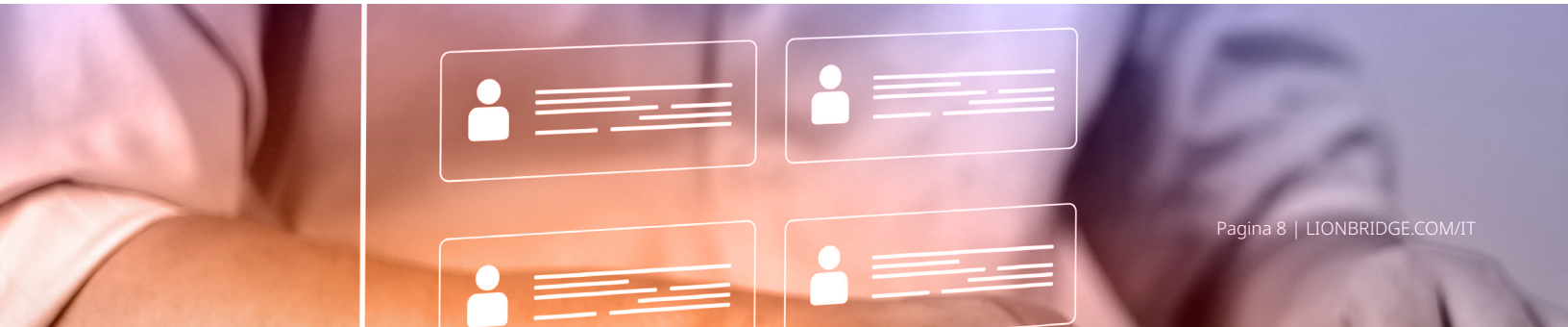
La tecnologia può inoltre supportare alcune delle attività di confronto più ripetitive. I controlli automatizzati, ad esempio, possono aiutare a individuare contenuti mancanti, discrepanze tra le versioni e differenze tra i contenuti linguistici approvati e la versione implementata. La revisione da parte di esperti rimane importante per determinare se una differenza rilevata ha implicazioni per il significato linguistico, l'usabilità o l'integrità della valutazione.

L'obiettivo dovrebbe quindi essere rafforzare i controlli di qualità lungo tutto il flusso di lavoro, così da ridurre i problemi prevenibili durante la revisione degli screenshot. Usata in questo modo, la revisione degli screenshot può svolgere il proprio ruolo previsto di verifica finale dell'implementazione rivolta al paziente, anziché trasformarsi in un ciclo ripetuto di correzioni di problemi originati nelle fasi precedenti.

Riferimenti

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 | Conclusione
Tutelare la qualità lungo tutto il percorso di localizzazione di COA

La localizzazione di COA comprende una serie di attività interconnesse, ognuna delle quali può influire sull'integrità della valutazione finale rivolta al paziente. La convalida linguistica deve preservare il concetto e l'interpretazione previsti. Durante la migrazione agli strumenti eCOA è necessario trasferire accuratamente i contenuti approvati nell'ambiente elettronico. Infine, la revisione degli screenshot deve verificare che l'implementazione finale rifletta quanto previsto.

Le tre fasi esaminate in questo eBook dimostrano inoltre come decisioni e problemi possano ripercuotersi sulle fasi successive. Un concetto poco chiaro nella versione di origine può creare incertezze durante la traduzione. Un controllo inadeguato delle versioni o delle modifiche può introdurre discrepanze durante la migrazione. I problemi di implementazione possono quindi generare ulteriori problemi e cicli di revisione durante il controllo qualità degli screenshot. Più tardi vengono individuati questi problemi, maggiore sarà il numero di lingue, asset e stakeholder che potrebbero esserne interessati.



Un approccio efficace alla localizzazione end-to-end dovrebbe concentrarsi su diverse priorità interconnesse:

- **Chiarezza concettuale:** fornire ai linguisti un contesto sufficiente per preservare il significato previsto dello strumento di origine.
- **Migrazione controllata:** mantenere una gestione chiara delle versioni e trasferire in modo accurato i contenuti dalla traduzione approvata all'implementazione elettronica.
- **Identificazione tempestiva dei vincoli:** considerare i requisiti specifici della lingua e della piattaforma prima che si trasformino in problemi di implementazione.
- **Controllo qualità efficiente:** usare la revisione degli screenshot per verificare l'implementazione finale, analizzando al contempo le cause radice dei problemi ricorrenti.
- **Uso appropriato della tecnologia:** automatizzare, ove possibile, le attività di confronto ripetitive, mantenendo al contempo il giudizio degli esperti per le decisioni che possono influire sul significato, sull'usabilità o sull'integrità della misurazione.

Considerare la traduzione, la migrazione e la revisione degli screenshot come parti interconnesse dello stesso processo offre una base più solida sia per la qualità che per l'efficienza operativa. I miglioramenti apportati nelle fasi iniziali possono ridurre le correzioni nelle fasi successive, mentre una maggiore visibilità lungo tutto il flusso di lavoro può aiutare i team a individuare i potenziali rischi prima che si trasformino in problemi più grandi.

In definitiva, la qualità della localizzazione di COA si manifesta nella valutazione presentata al partecipante. Tutelare questa esperienza finale richiede coerenza lungo tutto il processo, dall'interpretazione del concetto di origine all'implementazione e alla verifica dei contenuti finali rivolti al paziente.

INFORMAZIONI SU LIONBRIDGE

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 25 anni ci distinguiamo per il nostro approccio innovativo al modo in cui le imprese globali comunicano, ascoltano e costruiscono connessioni al di là di ogni confine. Grazie alle nostre piattaforme all'avanguardia e a una rete di professionisti appassionati, possiamo sfruttare la potenza dell'intelligenza umana e artificiale per offrire servizi di traduzione, localizzazione, dati AI, interpretariato, nonché globalizzazione e test di videogiochi, in più di 350 lingue. Con sedi in tutto il mondo, aiutiamo i brand ad affrontare le complessità culturali dell'era moderna.

PER SAPERNE DI PIÙ:
LIONBRIDGE.COM/IT

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.