

Från översättning till patientskärm

Tre viktiga punkter där COA-lokalisering kan påverka datakvaliteten

Av:
Bea Tedeschi, konsult
Leah Devlin, Life Sciences Enterprise Sales Director på Lionbridge,
och Sam Keefe, Life Sciences Content Writer på Lionbridge



Innehåll

01 | Inledning

02 | Därför kan två helt korrekta översättningar ge olika patientdata

03 | Sju sätt att misslyckas med en korrekt COA-översättning under eCOA-implementering

04 | Därför blir granskning av skärmbilder ofta en flaskhals vid eCOA

05 | Slutsats

01 | Inledning

Det är vanligt att lokalisering av bedömningar av kliniska utfall (COA) betraktas som en översättningsaktivitet. I själva verket är översättningen bara en etapp på en mycket längre resa.

En COA kan inledningsvis ha formen av ett godkänt källinstrument, genomgå lingvistisk validering, implementeras på en digital plattform, granskas på skärmbilder och i slutändan visas på en patientenhet. Under varje steg fattas beslut som kan påverka hur bedömningen tolkas och genomförs.

Det är viktigt eftersom bedömningar av kliniska utfall inte bara består av innehåll avsett för patienter. De är också mätinstrument och data från dem används i kliniska prövningar för att dra betydelsefulla slutsatser. En översättning kan vara språkligt korrekt, men tolkas olika av patienter om den inte anpassas till den aktuella kulturen. En godkänd översättning kan implementeras felaktigt på skärmen. En granskningsprocess för att säkerställa kvaliteten kan bli ineffektiv om den återkommande upptäcker problem som har uppstått långt tidigare i processen. De här tre områdena är tätt sammanvävda med varandra.

I den här e-boken undersöker vi lokaliseringsresan för bedömningar av kliniska utfall genom att ställa tre frågor:

- **Kan två korrekta översättningar ge olika patientdata?**
- **Kan en korrekt översättning bli felaktig under eCOA-implementering?**
- **Varför är det ofta under granskning av skärmbilder som problemen slutligen upptäcks?**

Till syvende och sist kan lokaliseringskvaliteten inte bedömas vid en enda punkt i processen. Den behöver skyddas från det första språkliga beslutet hela vägen till den skärm som patienten slutligen ser.



02 | Därför kan två helt korrekta översättningar ge olika patientdata

Vid översättning av bedömningar av kliniska utfall är det avgörande att resultatet blir korrekt, men enbart korrekthet är ingen garanti för att två översättningar fungerar på exakt samma sätt.

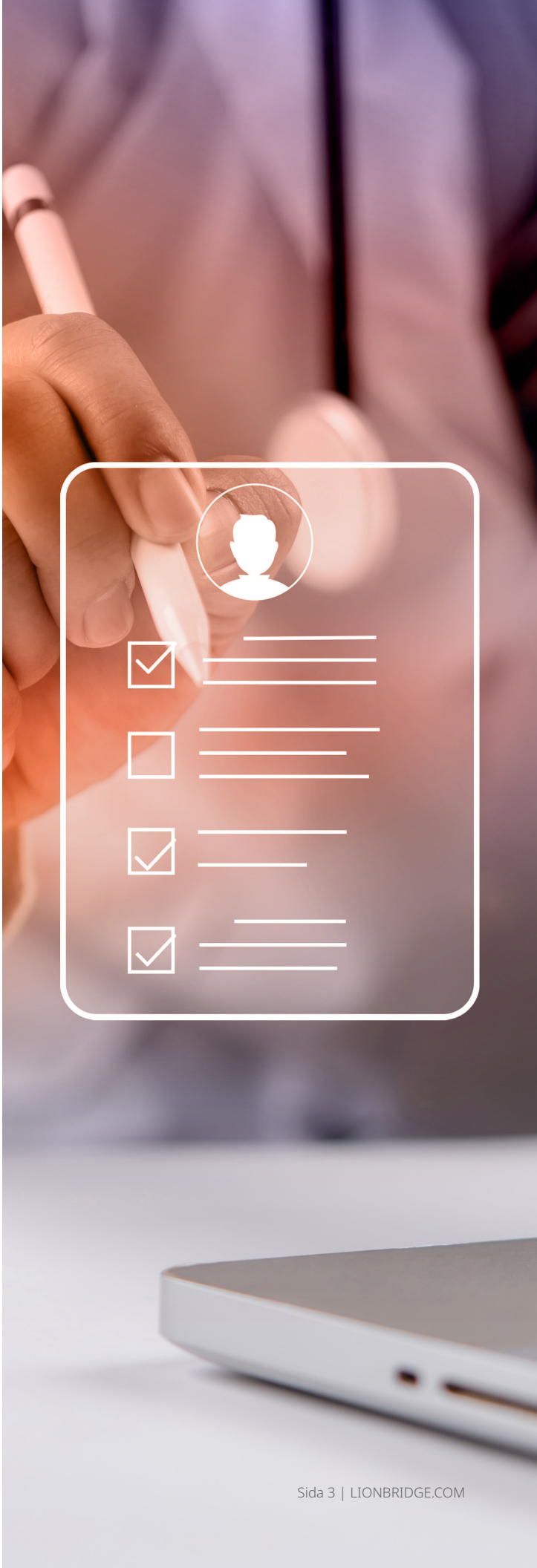
Två språkexperter kan översätta samma innehåll, skapa versioner som är grammatiskt korrekta och trogna källan – och ändå göra val som påverkar hur patienter tolkar och besvarar frågan. Det är en av anledningarna till att lingvistisk validering skiljer sig från konventionell översättning. Målet är att bevara konceptet som mäts och hur svarspersonerna förväntas tolka det.

Låt oss ta en hypotetisk fråga på engelska som exempel:

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

Beroende på målspråk kan “exhausted” ha flera tänkbara översättningar. Varje översättning har något varierande associationer till fysisk trötthet, brist på energi eller en mer allmän känsla av utmattning. Ingen av dem är nödvändigtvis fel, men om svarspersonerna tolkar begreppen olika kan de också svara olika – även om deras underliggande hälsotillstånd är detsamma.

Samma problem uppstår med begrepp som smärta, obehag, svårighet, trötthet, frekvens och intensitet. Det kan även påverka minnesperioder och svarsalternativ.



När synonymer inte är likvärdiga

Diskussioner om översättning når ofta en punkt där både det ena och det andra av två alternativ anses språkligt godtagbart. Ur ett mätningsperspektiv är synonymer emellertid oftast inte utbytbara. Ta till exempel en svarsskala som går från ”lite svårt” till ”ganska svårt” och ”mycket svårt”. Översättaren bör överväga förhållandet mellan vart och ett av de enskilda svaren. Om motsvarigheten till ”ganska” på målspråket känns mycket närmare ”mycket” än på källspråket, kan den gradvisa skalan förändras.

Därför är sammanhanget så viktigt. Språkexperten behöver veta vad ett begrepp mäter, hur det hänger samman med andra begrepp och vilka distinktioner utvecklaren har tänkt sig att svarspersonerna ska göra.

Begreppsförklaringar minskar risken för antaganden

I en användbar begreppsförklaring får du inte bara veta vad ett begrepp betyder, utan ibland också vad det inte betyder. Om till exempel ”difficulty walking” är tänkt att beskriva den ansträngning som krävs för att gå snarare än den smärta som upplevs när personen går, kan distinktionen avgöra vilken översättning som är mest lämplig.

Utan den informationen kan olika översättare göra olika, men helt rimliga, antaganden.

Därför är det fortfarande viktigt med synpunkter från svarspersoner

Med lingvistisk validering kan man avgöra om en översättning är korrekt, naturlig och försvarbar rent konceptuellt. Man kan dock inte alltid förutse hur den avsedda målgruppen kommer att tolka den. Då kan i stället kognitiv utvärdering vara till nytta. Med den kan man undersöka vad svarspersonerna trodde att frågan betydde, vad de tänkte på när de besvarade den och om det fanns några begrepp eller svarsalternativ som kändes tvetydiga.



I slutändan är målet konsekvent mätning på avsett sätt. Även om avsikten har bevarats exakt i översättningen leder den fram till en annan svårighet. Det är viktigt att se till att avsikten överlever övergången från godkänd validerad översättning till den digitala miljön.

Referenser

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. Slutgiltig vägledning, oktober 2025.*



03 | Sju sätt att misslyckas med en korrekt COA-översättning under eCOA-implementering

Om en COA-översättning har genomgått lingvistisk validering och översättningen är korrekt, har följande steg genomförts:

- **Terminologin har godkänts**
- **Nödvändiga granskningar har utförts**
- **Den har genomgått kognitiv utvärdering**
- **Ett slutgiltigt översättningscertifikat har utfärdats**

Det är viktigt att tänka på att den version som patienten vanligtvis interagerar med nu för tiden är en digital version av översättningen. eCOA-migrering sker efter att filen har godkänts och innan den publiceras på en patientskärm. Under migreringsprocessen uppstår en ny risk för avvikelser mellan den godkända översättningen och den version som slutligen presenteras för svarspersonen. Här är sju sätt på vilka den kan orsaka avvikelser.

1. Text klipps bort

Olika språk tar olika mycket plats. Innehåll som enkelt får plats i det engelska gränssnittet kan vara betydligt längre på ett annat språk. Om gränssnittet inte kan hantera detta riskerar den översatta texten att klippas bort, hamna över andra element eller kräva att läsaren oväntat tvingas rulla ner på skärmen.

2. Radbrytningar påverkar innehållets betydelse

Radbrytning är egentligen en fråga om utseende, men kan påverka förståelsen. Ogenomtänkt radbrytning kan göra att ett bestämningsord skiljs från frasen som ska definieras. Eller förändra den visuella tolkningen av instruktioner. Även om orden är rätt fallerar presentationen.

3. Svarsalternativ visas felaktigt

Svarsskalorna kan påverkas om alternativen visas i fel ordning, beteckningar hamnar långt ifrån knappar eller det visuella sambandet mellan svar förändras. Om svarsstrukturen har implementerats felaktigt hjälper det föga att översättningen är korrekt. Den kan inte heller åtgärda allvarliga problem som intrång i immateriella rättigheter.





4. Betydelsebärande formatering försvinner

Fetstil, versaler, blanksteg och indrag kan användas för att lyfta fram instruktioner, betona minnesperioder eller vägleda svarspersonen genom en bedömning. Om denna formatering försvinner under migrering kan upplevelsen förändras, trots att alla de rätta orden finns kvar.

5. Plattformen fungerar inte naturligt på språket

Språk som läses från höger till vänster är ett uppenbart exempel. För att implementeringen ska bli rätt krävs mer än att bara högerjustera den översatta texten. Navigering, svarsskalor, siffror och innehåll som löper i olika riktningar behöver alla anpassas, så att det ser naturligt ut. Andra språk kan skapa problem med teckenuppsättningar, teckensnitt och textlängd.

6. En sen ändring leder till flera varianter av sanningen

Om en språklig ändring godkänns efter att migreringen har påbörjats kan den orsaka avvikelser. Det kan hända att den godkända filen uppdateras utan att den digitala versionen uppdateras. Ibland genereras skärmbilder utan ändringen, eller så arbetar inte alla parter utifrån samma version. Risken är att den korrekta översättningen finns på ett ställe, medan en inaktuell version används på alla andra ställen.

7. Korrekt innehåll implementeras på fel plats

Även om översättningen är korrekt kan det hända att den används i fel fråga, instruktion eller svarsalternativ. Det kan vara särskilt svårt att upptäcka när stora volymer flerspråkigt innehåll implementeras. Patienten ser skärmen, men interagerar inte med den godkända översättningsfilen, rapporten från den lingvistiska valideringen eller översättningscertifikatet utan förmodligen med app- eller datorversionen. Det innebär att kvalitet inte bara handlar om språkligt godkännande, utan även behöver omfatta migrering, testning och distribution.

Det är därför granskning av skärmbilder är ett så viktigt steg vid eCOA-lokalisering. Det är en av de sista möjligheterna att bekräfta att den version som patienten ser fortfarande visar det innehåll som ursprungligen godkändes. Frågan är vad som händer när ”för många” problem upptäcks under det här sista verifieringssteget.

Referenser

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 | Därför blir granskning av skärmbilder ofta en flaskhals vid eCOA

Granskning av skärmbilder är ett viktigt steg för kvalitetskontroll vid flerspråkig eCOA-implementering. När översatt COA-innehåll har implementerats på en digital plattform genereras skärmbilder som granskas för att bekräfta att det godkända språkliga innehållet har överförts och visas på rätt sätt.

Även om metoden är enkel kan processen bli resurskrävande i stora, globala studier. Det kan krävas flera granskningsomgångar, frågor kan skickas mellan olika berörda parter och ändringar kräver ofta att nya skärmbilder genereras och granskas. Sena ändringar i källinstrumentet eller godkända översättningar kan kräva ytterligare kontroller, trots att de redan har granskats.

Effekterna blir särskilt märkbara om flera instrument och språk är inblandade.

Det som till en början är tänkt som en avslutande kvalitetskontroll kan snabbt utvecklas till en omfattande flaskhals i processen, i synnerhet om granskningen av skärmbilderna identifierar problem som uppstått tidigare i lokaliserings- eller implementeringsprocessen.

Granskning av skärmbilder kan avslöja problem tidigare i processen

När en skärmbild når språkgranskaren har följande aktiviteter redan utförts:

- Val av källinstrument
- Översättning och lingvistisk validering
- Överföring av godkänt innehåll till eCOA-leverantör
- Konfigurering av digital version.

Vissa fel kan inte upptäckas förrän det översatta innehållet visas i sitt slutgiltiga sammanhang. Det kan till exempel handla om

- text som saknas eller är avklippt
- felaktiga radbrytningar
- felaktig formatering eller layout
- problem med visning av svarsalternativ
- språkspecifika visningsproblem.

Andra fel kan synas när skärmbilderna granskas, men ha orsakats tidigare i processen. Till exempel kan skillnader mellan en skärmbild och innehållets godkända översättning bero på att en inaktuell version av filen har använts, att innehållet har överförts på fel sätt, bristfällig versionskontroll eller en språklig ändring som inte har förmedlats konsekvent till samtliga berörda parter.

Det är viktigt att förstå den här distinktionen. Det går att lösa det akuta problemet genom att rätta till skärmbilden, men det åtgärdar inte nödvändigtvis processen som orsakade felet.



Alla skärmbildsproblem har inte uppstått på skärmbilden

Om samma typ av fel uppträder på olika språk eller förekommer i flera instrument eller studier, kan arbetet med att granska och rätta till varje fel för sig bli omfattande. Genom att analysera den underliggande orsaken kan man enklare ta reda på om återkommande problem tyder på större brister inom områden som

- versions- och ändringskontroll
- överföring av innehåll mellan språk- och eCOA-leverantörer
- implementeringsspecifikationer
- kommunikation om godkända språkliga ändringar
- begränsningar i plattformen, som har upptäckts för sent.

Det innebär att fokus flyttas från att granska skärmbilder snabbare till att se till att färre fel som skulle ha kunnat undvikas överhuvudtaget når det här steget.

Liten ineffektivitet växer vid uppskalning

I globala studier blir effekten av fler granskningscykler snabbt betydande. Om studien omfattar flera instrument, språk och skärmar kan en enda extra granskningsrunda ge upphov till stora volymer som behöver granskas på nytt.

Sena ändringar får liknande, exponentiella effekter. En uppdatering av källtexten som görs tidigt i processen påverkar kanske bara en enda tillgång. Men när innehållet väl har översatts, migrerats och granskats på flera språk kan samma uppdatering orsaka ändringar i översättningar, digitala versioner, skärmbilder och tillhörande godkännande.

Effektiv ändringskontroll är därför nära sammanflätad med effektiv granskning av skärmbilder. Ju senare en ändring görs, desto fler nedströms tillgångar och berörda parter riskerar att påverkas.

Mäta kvalitet, inte antalet granskningar

Ytterligare kontroller kan behöva göras i reglerade arbetsflöden, men ett stort antal granskningsomgångar är i sig inte nödvändigtvis ett tecken på en starkare kvalitetsprocess. De kan också tyda på att fel återkommande inträffar tidigare i arbetsflödet.

Användbara mått på en välfungerande process kan vara:

- Hur stor andel av implementeringar som blir rätt första gången
- Genomsnittligt antal granskningsomgångar för skärmbilder
- Antal och typ av fel per granskningscykel
- Återkommande felkategorier och deras underliggande orsaker.

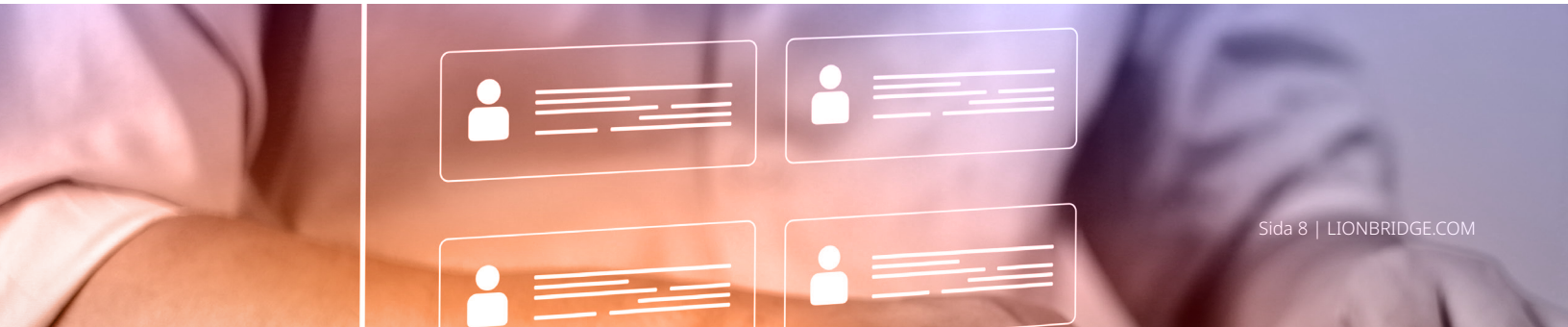
Teknik kan också användas för att underlätta vissa upprepade jämförelseaktiviteter. Automatiserade kontroller kan till exempel göra det enklare att upptäcka saknat innehåll, avvikelser mellan versioner och skillnader mellan godkänt språkligt innehåll och den implementerade versionen. Professionell granskning är fortfarande viktigt för att avgöra om en skillnad som upptäckts påverkar den språkliga betydelsen, användbarheten eller bedömningens integritet.

Målsättningen bör därför vara att stärka kvalitetskontrollerna under hela arbetsflödet i syfte att minska antalet fel som hade kunnat undvikas under granskningen av skärmbilderna. Om granskningen används på det här sättet kan den fylla sin avsedda roll som slutlig verifiering av den implementering som möter patienten, i stället för att bli en återkommande korrigeringscykel för problem som uppstått tidigare i processen.

Referenser

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 | Slutsats: Säkra kvaliteten under hela COA-lokaliseringsresan

COA-lokalisering omfattar en serie sammanlänkade aktiviteter, som var och en kan påverka integriteten hos den utvärdering som möter patienten. Den lingvistiska valideringen ska bevara det avsedda konceptet och tolkningen. Vid eCOA-migrering måste det godkända innehållet överföras korrekt till den digitala miljön. Slutligen behöver granskningen av skärmbilder verifiera att den slutgiltiga implementeringen ser ut som det var tänkt.

De tre steg som diskuteras i den här e-boken visar även hur beslut och problem kan följa med längre fram i processen. Ett otydligt källkoncept kan skapa osäkerhet under översättning. Bristfällig versions- eller ändringskontroll kan ge upphov till avvikelser vid migrering. Implementeringsfel kan sedan orsaka andra fel och ytterligare granskningscykler under kvalitetskontrollen på skärm. Ju senare problemen upptäcks, desto fler språk, tillgångar och berörda parter riskerar att drabbas.



En effektiv helhetslösning för lokalisering bör vara fokuserad på flera relaterade aktiviteter:

- **Tydligt sammanhang:** Ge språkexperterna tillräckligt med sammanhang för att kunna bevara den avsedda betydelsen hos källinstrumentet.
- **Kontrollerad migrering:** Säkerställ tydlig versionskontroll och korrekt överföring av innehåll från godkänd översättning till digital implementering.
- **Identifiera begränsningar tidigt:** Ta hänsyn till språk- och plattformsspecifika krav innan de utvecklas till implementeringsproblem.
- **Effektiv kvalitetskontroll:** Använd granskning av skärmbilder för att verifiera den slutgiltiga implementeringen och samtidigt undersöka grundorsaken till återkommande fel.
- **Lämplig användning av teknik:** Automatisera upprepade jämförelseaktiviteter där så är möjligt och låt samtidigt experter fatta beslut som kan påverka betydelse, användbarhet och mätningens integritet.

När översättning, migrering och granskning av skärmbilder betraktas som sammankopplade delar av samma process skapas en starkare grund för effektivt process- och kvalitetsarbete. Förbättringar som görs tidigt i processen kan minska antalet ändringar längre fram, samtidigt som bättre överblick över arbetsflödet kan hjälpa teamen att identifiera potentiella risker innan de blir större problem.

I slutändan blir kvaliteten på COA-lokaliseringen tydlig i den bedömning som presenteras för svarspersonerna. För att de ska få en så positiv upplevelse som möjligt krävs en konsekvent och enhetlig process, från tolkning av källkonceptet till att implementera och verifiera det slutgiltiga innehållet som patienten ser.

OM LIONBRIDGE

Lionbridge samarbetar med olika varumärken för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. Vi sticker ut från konkurrensen och i över 25 år har vi erbjudit innovativa lösningar för hur globala företag kommunicerar, lyssnar och samverkar över alla gränser. Genom våra världsledande plattformar och vårt nätverk av passionerade experter utnyttjar vi kraften i mänsklig och artificiell intelligens för att leverera översättning, lokalisering, AI-datatjänster, tolkning samt globalisering och testning av spel på fler än 350 språk. Med kontor över hela världen hjälper vi varumärken att navigera i den moderna världens kulturella komplexitet.

LÄS MER PÅ
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Med ensamrätt.