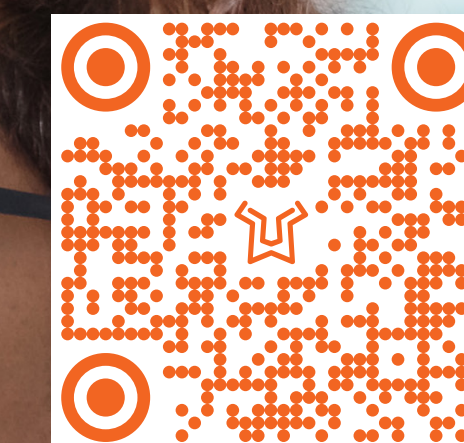


BILANCIARE INNOVAZIONE E PROPRIETÀ: le opinioni dei titolari di copyright sull'uso della GenAI durante la localizzazione della loro proprietà intellettuale


LIONBRIDGE

A cura di: Melinda Johnson, Megan Duff, Kathryn Nolte, Stephanie Casale

OBIETTIVO

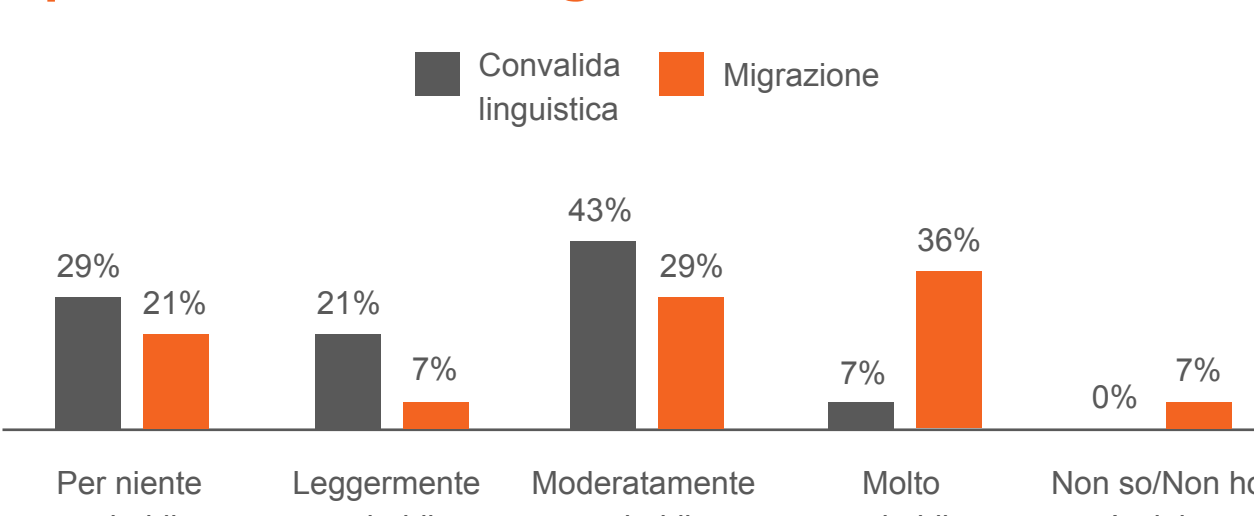
L'integrazione dell'intelligenza artificiale generativa (GenAI) nelle operazioni dei trial clinici, in particolare per quanto riguarda le valutazioni dei risultati clinici (COA, Clinical Outcome Assessment), è ostacolata dall'assenza di linee guida chiare sull'applicazione della GenAI alla proprietà intellettuale (IP) dei documenti COA. Questa incertezza ha rallentato l'adozione della GenAI in aree critiche come la convalida linguistica e la migrazione di COA, passaggi fondamentali per incorporare la voce dei pazienti. **Questo studio aveva l'obiettivo di raccogliere e diffondere le opinioni dei titolari di copyright dei documenti COA sull'uso della GenAI in questi processi, al fine di orientare le strategie di implementazione future.**

RISULTATI E INTERPRETAZIONI

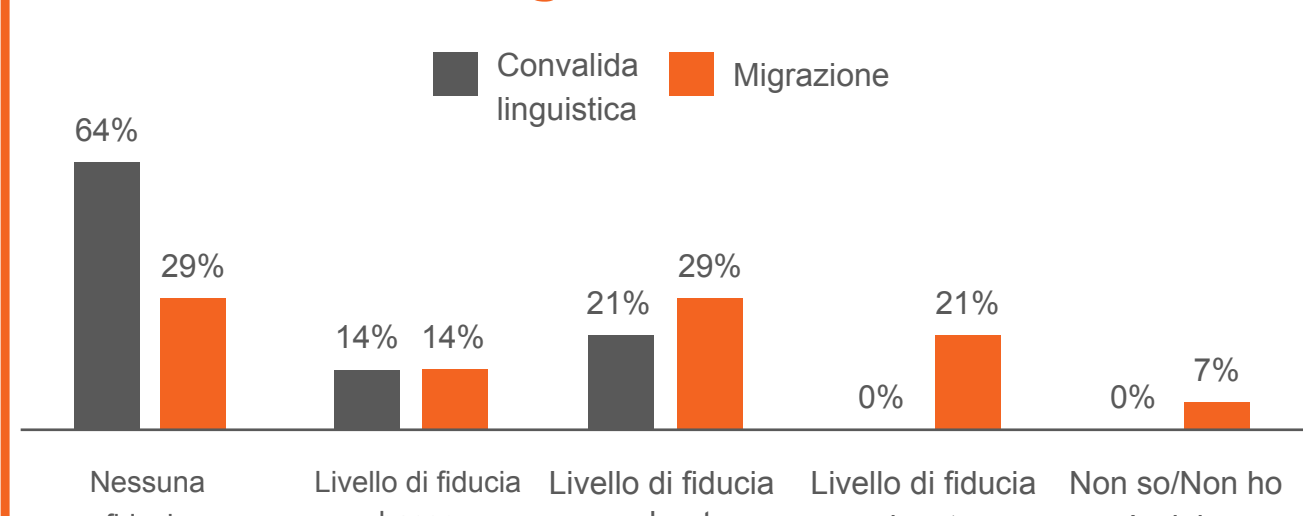
1) Consenso e fiducia nell'uso dell'AI per la convalida linguistica e la migrazione

a. Risultati: il 64% (9/14) dei titolari di copyright di COA che hanno risposto ha dichiarato di non avere Nessuna fiducia nell'uso dell'AI per tradurre le misure COA nell'ambito del processo di convalida linguistica. Tuttavia, solo il 29% (4/14) ha dichiarato Per niente probabile l'eventualità di consentire l'uso dell'AI nella traduzione delle misure COA nell'ambito del processo di convalida linguistica. Le risposte per fiducia e consenso all'uso dell'AI nel processo di migrazione di eCOA sono state molto più allineate: rispettivamente il 29% (4/14) e il 21% (3/14) hanno dichiarato Nessuna fiducia e Per niente probabile.

Quanto è probabile che consentirete l'uso dell'AI per la traduzione/migrazione delle misure COA?



Qual è il vostro livello di fiducia nell'uso dell'AI per la traduzione/migrazione delle misure COA?



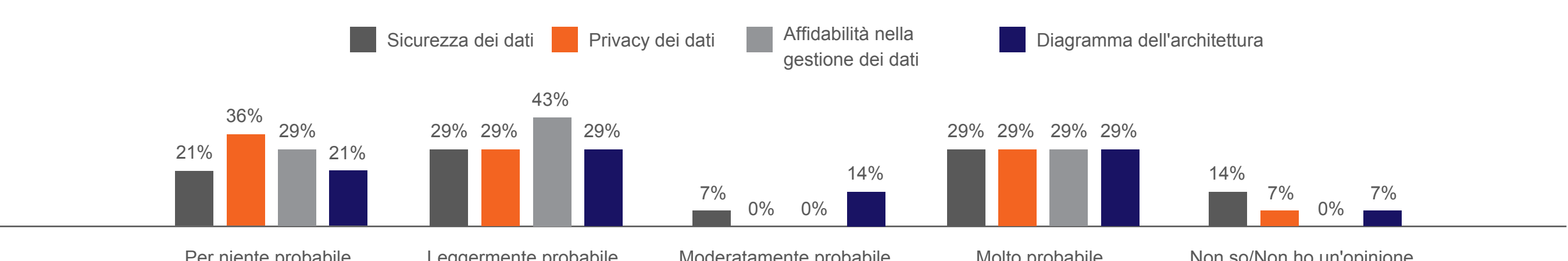
b. Interpretazione: sebbene il livello di fiducia dei titolari di copyright nelle capacità dell'AI vari tra convalida linguistica e migrazione, la propensione ad autorizzarne l'uso in questi due flussi di lavoro resta complessivamente positiva, seppur a livelli diversi (moderata in un caso ed elevata in un altro): 50% (7/14) per la convalida linguistica e 65% (9/14) per la migrazione. In base alle risposte a testo libero, il livello di fiducia è generalmente basso. Tuttavia, la maggior parte degli intervistati si è detta disposta a consentire l'uso dell'AI dopo un dialogo approfondito.

2) Certificazioni e fiducia

a. Risultati: abbiamo verificato con i titolari di copyright l'impatto (ovvero la propensione ad approvare l'uso dell'AI) di diverse certificazioni e/o documenti: 1) certificazione per la sicurezza dei dati (ad esempio ISO27001:2022), 2) certificazione per la privacy dei dati (ad esempio ISO27001:2019), 3) certificazione per l'affidabilità nella gestione dei dati (ad esempio SOC2 Type 2) e 4) diagramma dell'architettura dell'AI. I risultati sono stati eterogenei, con maggiore scetticismo per quanto riguarda l'impatto delle certificazioni per la privacy dei dati e l'affidabilità nella gestione dei dati. Tuttavia, per tutte e quattro le categorie, il 29% (4/14) degli intervistati dichiara Molto probabile l'eventualità di approvare l'uso dell'AI in caso di disponibilità di tali documenti.

b. Interpretazione: pur essendoci un certo scetticismo verso diversi tipi di documenti (certificazioni/diagrammi) per la sicurezza dei dati, la privacy e il funzionamento dei motori AI, la disponibilità di tali documenti aumenta comunque la propensione di almeno il 29% dei titolari di copyright all'uso dell'AI nella traduzione della loro proprietà intellettuale.

Impatto delle certificazioni sulla probabilità di approvazione dell'uso dell'AI



METODI

Per raggiungere questo obiettivo, è stato inviato a 100 titolari di copyright di COA un questionario elettronico composto da 15 domande e articolato sui tre temi riportati di seguito. Quattordici titolari di copyright hanno risposto a questo sondaggio anonimo entro l'intervallo previsto di tre settimane.

- 1) Consenso e fiducia nell'uso dell'AI per la traduzione di COA (convalida linguistica) e la migrazione di eCOA (migrazione)
- 2) Certificazioni e fiducia
- 3) Approcci attuali all'AI, politiche e licenze

3) Approcci attuali all'AI

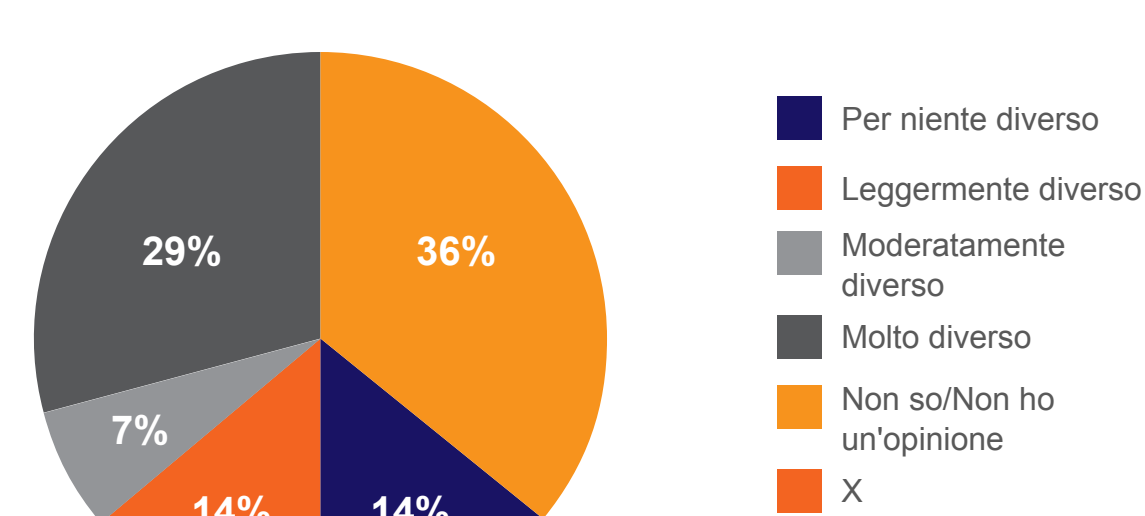
a. Risultati: sono state poste quattro (4) domande su questo argomento.

1) Quando è stato chiesto quanto fosse diverso l'approccio all'uso dell'AI per la convalida linguistica e la migrazione rispetto all'approccio agli strumenti di traduzione assistita, la maggioranza (36% - 5/14) ha risposto Non so/Non ho un'opinione, il 28,5% (4/14) ha risposto Molto diverso. Solo il 28,5% (4/14) ha dichiarato di non adottare un approccio Diverso o solo Leggermente diverso rispetto alle tecnologie di traduzione assistita.

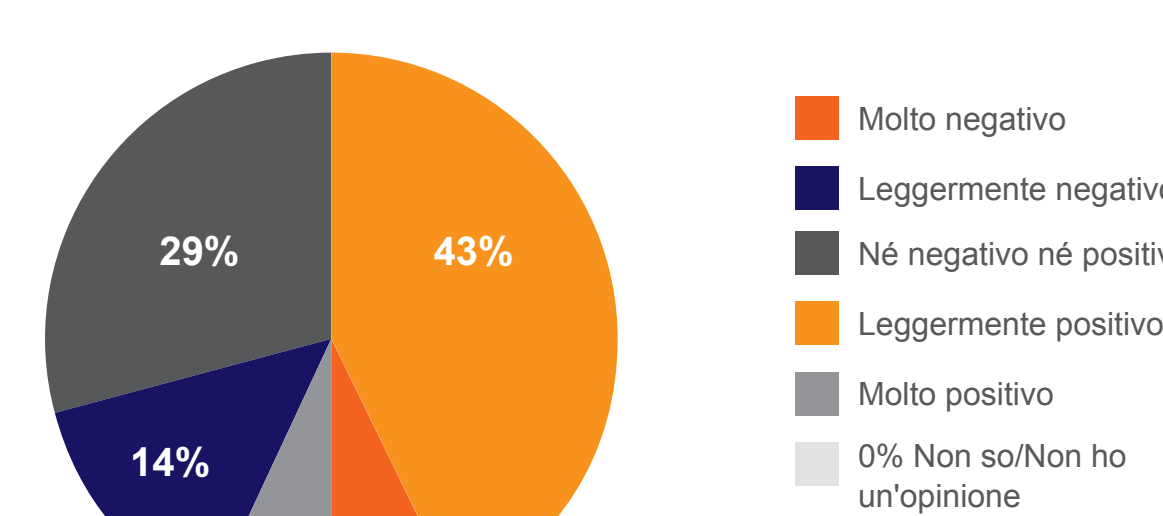
2) Il 43% (6/14) ritiene che l'uso dell'AI per i trial clinici e la traduzione sia Leggermente positivo, seguito dal 29% (4/14) che lo considera Né negativo né positivo. Le risposte Molto Negativo e Molto Positivo hanno ottenuto risultati simili, pari al 7% (1/14), mentre il restante 14% (2) degli intervistati ha risposto Leggermente negativo.

3,4) Alla domanda se stessero proattivamente fornendo informazioni sulle loro politiche per l'uso dell'AI in forum pubblici, il 72% (10/14) degli intervistati ha risposto "No". Inoltre, l'86% (12/14) non ha adattato i propri contratti di licenza per chiarire le politiche sull'uso dell'AI.

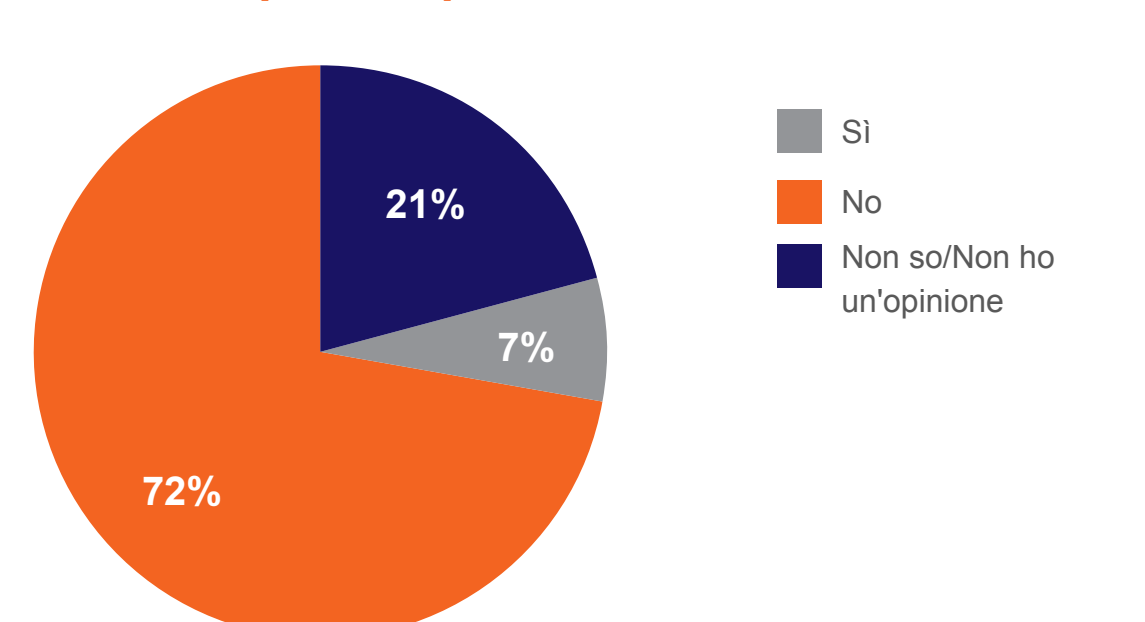
L'approccio all'uso dell'AI per la convalida linguistica o la migrazione delle misure COA sarà diverso rispetto all'approccio all'uso degli strumenti precedenti di traduzione assistita (ad esempio memoria di traduzione, banca dati terminologica e traduzione automatica)?



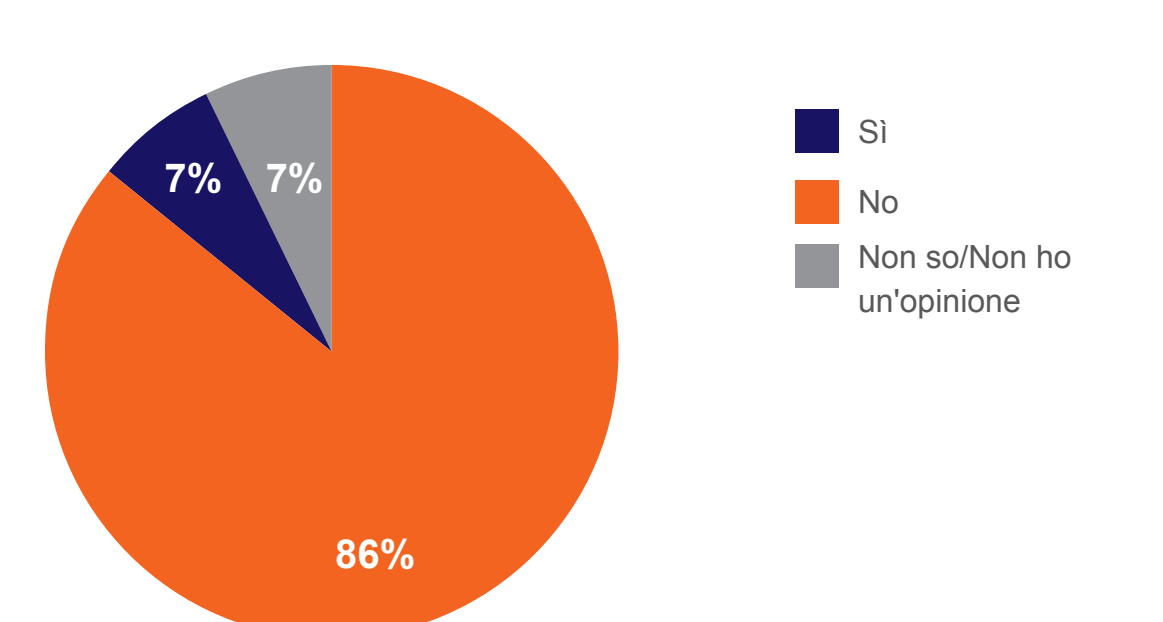
Ritenete che la maggiore diffusione dell'AI per i settori dei trial clinici e della traduzione sia un trend positivo o negativo?



State fornendo in modo proattivo ai potenziali licenziatari informazioni sulle politiche per l'uso dell'AI (ad esempio nei termini descritti nelle politiche disponibili pubblicamente)?



Avete adattato i contratti di licenza per chiarire le politiche sull'uso dell'AI?



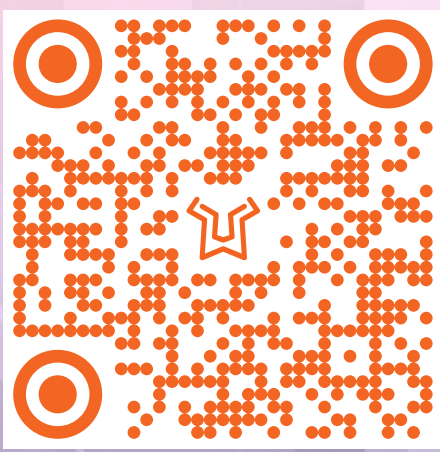
b. Interpretazione: emerge incertezza su come questa tecnologia si differenzi da strumenti precedenti più consolidati nella traduzione e su come adattare di conseguenza i processi. Le opinioni sull'uso dell'AI nel settore sono molto variegiate. Il risultato più significativo su questo argomento, e probabilmente dell'intero sondaggio, è tuttavia la mancanza di proattività nel comunicare agli eventuali licenziatari le politiche sull'AI relative all'uso della loro proprietà intellettuale, anche all'interno dei contratti stessi. Secondo le risposte a testo libero, tuttavia, questa situazione è destinata a cambiare presto, pertanto, il gruppo di studio raccomanda ai licenziatari di considerare l'assenza di indicazioni come un segnale che il titolare del copyright non ha ancora un'opinione o una politica specifica sull'uso dell'AI.

CONCLUSIONE

I detentori di copyright delle misure COA operano in un settore in cui ancora mancano chiare linee guida sull'uso dell'AI nella localizzazione della loro proprietà intellettuale. Tuttavia, pur restando margini per rafforzare la fiducia nell'uso appropriato dell'AI in quest'ambito, i titolari di copyright **si mostrano aperti al dialogo e alla possibilità di definire politiche, modificare i contratti di licenza e rivedere la documentazione con l'obiettivo di verificare la sicurezza della loro proprietà intellettuale in caso di interazione con un motore AI.** Come nota finale, considerando il numero limitato di partecipanti a questo studio, saranno necessarie ulteriori analisi per confermare questi risultati.



CONFRONTO TRA I RISULTATI DELLA REVISIONE DI SCREENSHOT DI ECOA LOCALIZZATI TRAMITE GENAI O A CURA DI PROFESSIONISTI: la GenAI è la chiave per migliorare il feedback?



LIONBRIDGE

A cura di: Kathryn Nolte, Karolina Elizondo Jimenez, Rupali Kadam, Melinda Johnson

INTRODUZIONE

Traduzione, migrazione e revisione degli screenshot delle valutazioni elettroniche dei risultati clinici (eCOA) si sono tradizionalmente basate in larga parte su attività umane, anche a causa della natura non modificabile dei contenuti visualizzati sullo schermo. Durante il processo di revisione degli screenshot (SSR), i report delle schermate nella lingua di destinazione vengono confrontati con i report delle schermate master di origine e, se applicabile, con i contenuti legacy (ovvero i questionari cartacei originali).

Lionbridge esegue due tipi di revisione degli screenshot: **semplice** e **complessa**. La revisione complessa si distingue da quella semplice perché richiede un controllo esplicito, riga per riga, rispetto a tutti i contenuti di destinazione legacy. Lionbridge ha riconosciuto e testato il potenziale dell'intelligenza artificiale generativa (GenAI) e della tecnologia di riconoscimento ottico dei caratteri (OCR) per supportare i metodi tradizionali di revisione degli screenshot, ridurre costi e tempistiche (ovvero il numero di cicli di revisione), migliorare la qualità e, in definitiva, offrire risultati migliori ai pazienti. Questa ricerca è stata condotta sfruttando entrambe le funzionalità, semplice e complessa, di revisione degli screenshot disponibili nello strumento proprietario di Lionbridge Aurora AI Clinical Outcomes™.

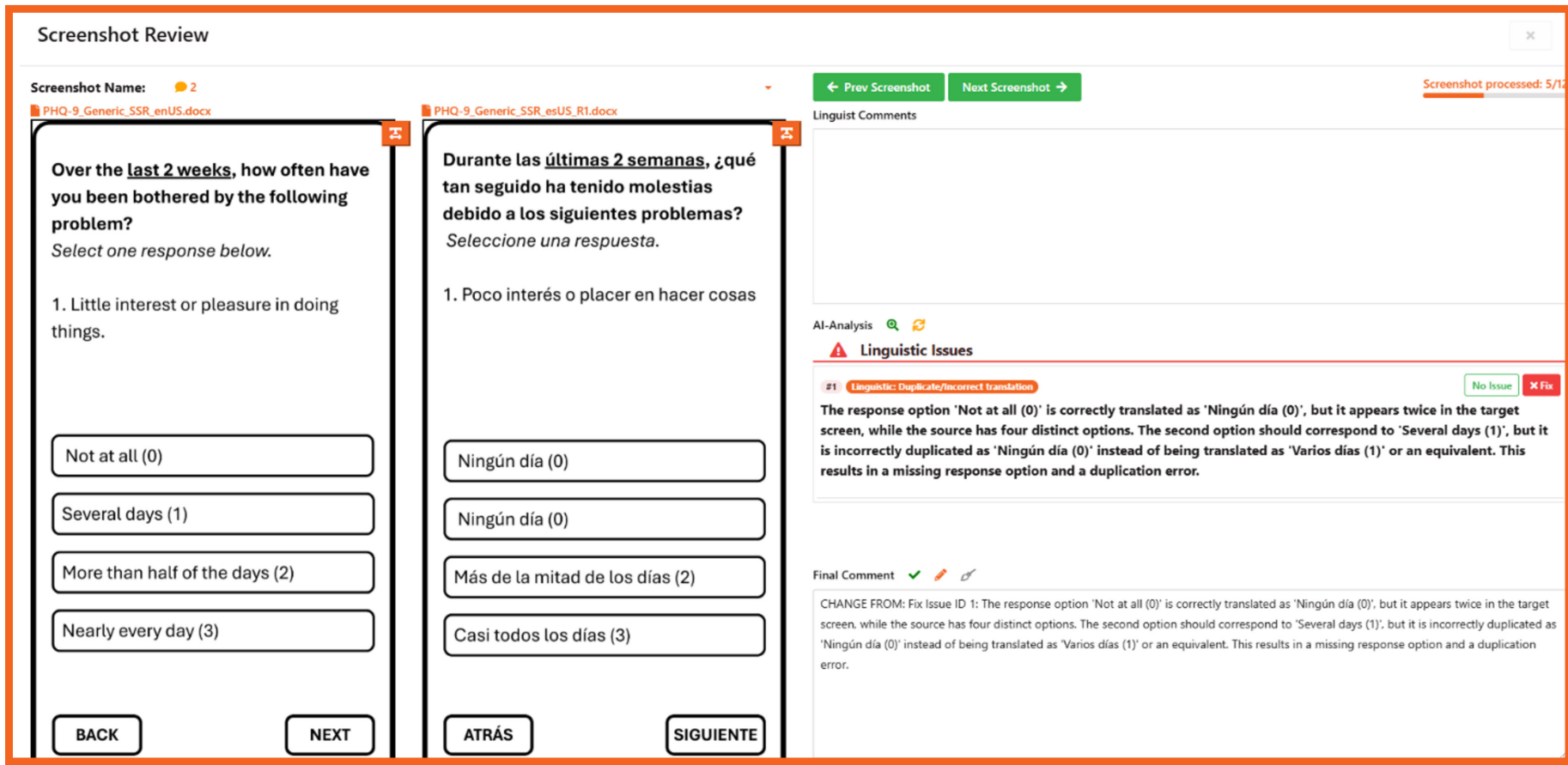
METODI

Lionbridge ha usato un motore di GenAI sicuro per generare feedback di controllo qualità per i report degli screenshot di destinazione relativi a 5 valutazioni elettroniche dei risultati clinici (eCOA) rivolte ai pazienti, di diversa lunghezza e complessità, in cui erano stati intenzionalmente incorporati 11 tipi di errore ai fini del test: contenuto mancante, contenuto non tradotto, traduzione errata, modifiche eCOA mancanti, discrepanze nei numeri di versione, problemi di formattazione, problemi di morfologia, problemi di tag, problemi di interruzione di riga, problemi di maiuscole/minuscole e problemi relativi ai descrittori di scala. In totale sono state testate 16 lingue di destinazione, rappresentative di diversi alfabeti e famiglie linguistiche: bulgaro (Bulgaria), polacco (Polonia), rumeno (Romania), greco (Grecia), spagnolo (Argentina, Messico, Stati Uniti), francese (Belgio, Francia), portoghese (Brasile, Portogallo), ungherese (Ungheria), turco (Turchia), coreano (Corea), cinese tradizionale (Taiwan) e thai (Thailandia). I prompt sono stati personalizzati fino a ottenere un output adeguato, in linea con i più recenti standard del settore eCOA e con le pratiche consolidate. Parallelamente, abbiamo inviato gli stessi report delle schermate eCOA a linguisti approvati da Lionbridge per la revisione umana. Un revisore imparziale è stato quindi incaricato di convalidare entrambi gli output (AI e umano) e di valutarli in termini di accuratezza e completezza.

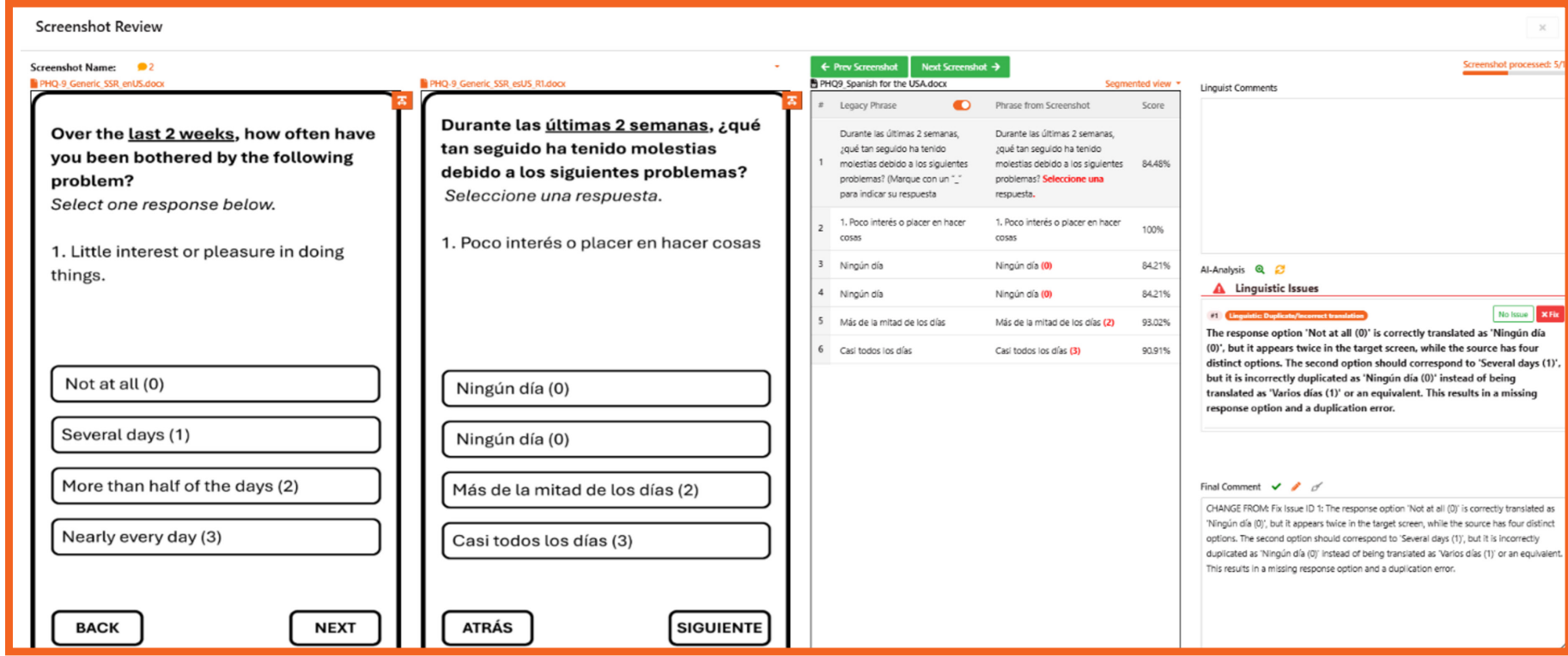
Evoluzione nella progettazione di prompt:

Nella prima fase della nostra ricerca è stato usato un prompt di GenAI per la revisione degli screenshot semplice, ideale per confrontare i report delle schermate di origine con quelli delle schermate di destinazione dopo il flusso di lavoro di traduzione (traduzione/ editing o traduzione diretta/traduzione inversa). Una volta finalizzata questa funzionalità dello strumento, abbiamo concentrato la nostra attenzione sullo sviluppo e sul test di una funzionalità di revisione degli screenshot complessa tramite GenAI, più adatta ai contenuti di cui è stata eseguita la migrazione, in quanto offre un passaggio in più rispetto alla revisione semplice: oltre a confrontare il contenuto della schermata di destinazione con il report della schermata master di origine, lo confronta anche con il contenuto di destinazione legacy.

Interfaccia di revisione degli screenshot semplice:



Interfaccia di revisione degli screenshot complessa:



CONCLUSIONE

La nostra ricerca ha dimostrato che la combinazione di GenAI e revisione umana è la strategia più efficace per la revisione degli screenshot nella traduzione e nella migrazione di eCOA. Il prompt viene continuamente perfezionato per rilevare un numero sempre maggiore di problemi nel tempo. Tuttavia, è ancora consigliabile mantenere il coinvolgimento umano nel processo di revisione degli screenshot per assicurare una qualità ottimale per questo tipo di contenuto altamente sensibile. La GenAI può aumentare in modo significativo velocità, efficienza e accuratezza con un'identificazione preliminare degli errori, mentre l'esperienza umana rimane essenziale per prendere decisioni più articolate e per individuare problemi che l'AI potrebbe non rilevare. Questo approccio con intervento umano ha il potenziale di ottimizzare le tempistiche riducendo il numero di cicli di revisione necessari, di ridurre i costi facendo risparmiare tempo ai linguisti durante i loro controlli di qualità e, soprattutto, di rafforzare la nostra capacità di cogliere la voce dei pazienti con maggiore precisione e qualità, per offrire loro un'esperienza più accurata e mirata.

RISULTATI E INTERPRETAZIONI

L'analisi del feedback del controllo qualità relativo alla funzionalità di revisione degli screenshot semplice tramite GenAI ha dimostrato l'utilità del controllo, che è possibile usare in combinazione con il feedback umano sia nei progetti di traduzione sia in quelli di migrazione. La funzionalità semplice è particolarmente adatta a supportare i linguisti nei progetti di traduzione/revisione di screenshot che non richiedono un confronto con i contenuti legacy. Tramite questa funzionalità, lo strumento Aurora AI Clinical Outcomes ha rilevato diversi casi per tutti gli 11 tipi di errore nelle schermate di destinazione. Tuttavia, in alcuni casi l'impossibilità di verificare i contenuti legacy ha rappresentato un limite.

Sebbene la funzionalità di revisione degli screenshot complessa tramite GenAI sia ancora in fase di sviluppo (con rilascio previsto nel primo trimestre del 2026), i risultati preliminari mostrano la capacità di intercettare tutti gli errori identificati dalla funzionalità semplice, nonché ulteriori errori. Questa funzionalità offre inoltre un feedback più ricco di sfumature rispetto al livello semplice. La capacità di eseguire un confronto con i contenuti legacy consentirà di eliminare alcuni dei falsi positivi attualmente generati dalla funzionalità di livello semplice, come illustrato nel grafico sottostante.

TIPO DI ERRORE	FUNZIONALITÀ DI REVISIONE DEGLI SCREENSHOT SEMPLICE TRAMITE GENAI: NOTE E LIMITI	FUNZIONALITÀ DI REVISIONE DEGLI SCREENSHOT COMPLESSA TRAMITE GENAI: NOTE E LIMITI	ESEMPI
Contenuto mancante	Capacità di segnalare il contenuto mancante	Capacità di determinare se l'assenza del testo è intenzionale in quanto non presente nel contenuto legacy	<div>Portuguese (Portugal)</div> <div>#4 [Redundancy: Missing content] Target Paragraph: 1</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>"The statement '[scale name]' is subject to [copyright holder's] Terms of Use,' is present in the source but missing in the target. All content should be retained and translated."</div>
Contenuto non tradotto	Capacità di segnalare il testo lasciato in inglese, suggerendo che potrebbe essere intenzionale (ad esempio testo di copyright)	Capacità di determinare se il testo è stato lasciato in inglese intenzionalmente	<div>Bulgarian (Bulgaria)</div> <div>Linguistic Issues</div> <div>#1 [Linguistic: Inconsistent content]</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>"The line '[scale name]' - items H17, BP1, N6, G6E' remains in English in the Bulgarian screen. This should be translated or localized for Bulgarian users unless these are standardized item codes that should remain in English. If these are not standard codes, provide a Bulgarian translation."</div>
Traduzione errata	Capacità di identificare deviazioni dal testo di origine	Capacità di identificare traduzioni errate perché si discostano dal contenuto legacy, anche se corrispondono al testo di origine	<div>Portuguese (Portugal)</div> <div>#3 [Linguistic: Inconsistent scale anchors]</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>"The response options in the target text do not consistently match the gradation of the source. For example, '1 - Muito pouco' (Very little) is stronger than 'A little bit', and '2 - Mais ou menos' (More or less) does not directly correspond to 'Somewhat'. '4 - Muito' (A lot) is not equivalent to 'Very much'. The scale anchors should be consistently translated to preserve the intended gradation."</div>
Modifiche eCOA mancanti	Funzionalità equivalente per la revisione semplice e quella complessa		<div>Portuguese (Portugal)</div> <div>#1 [Linguistic: Inconsistent translation] Source Paragraph: 6</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>The instruction 'Please select one number per statement to indicate your response as it applies to the past 7 days,' is translated as 'Faça um círculo ou marque um número por afirmação para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.' The phrase 'faça um círculo ou marque um número' introduces the instruction to circle or mark a number, which is not present in the source text. The source only instructs to select a number, not to circle or mark. The translation should not introduce additional instructions not present in the source.</div>
Discrepanze nei numeri di versione	Capacità di segnalare le discrepanze nei numeri di versione tra l'origine e la destinazione, con la precisazione che le differenze potrebbero essere intenzionali	Capacità di determinare se le differenze tra i numeri di versione sono intenzionali, verificando il contenuto legacy	<div>Korean (Republic of Korea)</div> <div>#4 [Redundancy: Verbose number mismatch]</div> <div>✓ No Issue X Fix</div> <div>The version number in the source is 'v1.1', while in the target it is 'v1.0'. The version number should match between source and target unless there is a justified reason for the difference.</div>
Problemi di formattazione	Capacità di segnalare le discrepanze nella formattazione rispetto al report della schermata master di origine	Capacità di determinare se le differenze di formattazione rispetto all'origine sono intenzionali, in base al contenuto legacy	<div>Portuguese (Portugal)</div> <div>Formatting/Layout Issues</div> <div>#1 [Formatting/Layout: Inconsistent bolding/underline] Source Paragraph: 7</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>In the source screen, the phrase 'past 7 days,' is bolded, while in the target screen only 'últimos 7 dias' is bolded. The bolding should match the source, with 'últimos 7 dias,' in bold in the target.</div>
Problemi di morfologia	Capacità di rilevare morfologia di genere imprevista per gli aggettivi, con la precisazione che potrebbe essere intenzionale (ad esempio aggettivi tutti al femminile per una popolazione di pazienti composta al 100% da donne)	Capacità di fornire ulteriore contesto sulla morfologia di genere prevista grazie a un confronto con il contenuto legacy	<div>Spanish (United States)</div> <div>Linguistic Issues</div> <div>#1 [Linguistic: Inconsistent translation] Source Paragraph: 7</div> <div>✓ No Issue X Fix</div> <div>The source uses 'I feel fatigued,' which is gender-neutral. The target uses 'Me siento agotada,' which is feminine. For a general patient-facing questionnaire, the translation should be gender-neutral ('Me siento fatigado/a' or 'Me siento fatigada o fatigado') unless the instrument is specifically for female patients.</div>
Problemi di tag	Funzionalità equivalente per la revisione semplice e quella complessa		<div>Thai (Thailand)</div> <div>Formatting/Layout Issues</div> <div>#1 [Formatting/Layout: Underlining/HTML Tag Display] Source Paragraph: 7</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>The target screen displays HTML tags (<u>) instead of rendering underlined text for 'การทรมาน', 'เหนื่อย', and 'การปวด'. The source uses underlining for emphasis, but the target shows raw tags, which is incorrect formatting. The underlining should be properly rendered in the target.</div>
Problemi di interruzione di riga	Funzionalità equivalente per la revisione semplice e quella complessa		<div>French (France)</div> <div>Formatting/Layout Issues</div> <div>#1 [Formatting/Layout: Line break] Source Paragraph: 6</div> <div>Target Paragraph: 6</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>The target screen introduces a line break in 'habituelles' that splits the word across two lines with a hyphen, which is not present in the source screen. This disrupts readability and should be corrected so that 'habituelles' appears on one line without a hyphen.</div>
Problemi nell'uso di maiuscole/minuscole	Capacità di segnalare un uso di maiuscole/minuscole non previsto, che si discosta dal contenuto di origine, con la precisazione che le differenze potrebbero essere intenzionali	Capacità di determinare se l'uso imprevisto di maiuscole/minuscole corrisponde a quanto presente nel contenuto legacy	<div>Hungarian (Hungary)</div> <div>#2 [Linguistic: Inconsistent capitalization] Source Paragraph: 6</div> <div>Target Paragraph: 6</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>The target text uses lowercase for 'magyarország', while the source uses title case 'English version'. For consistency and professionalism, the Hungarian should use 'Magyarország'.</div>
Problemi relativi ai descrittori di scala	Funzionalità equivalente per la revisione semplice e quella complessa		<div>Portuguese (Portugal)</div> <div>#2 [Formatting/Layout: Scale anchor placement] Source Paragraph: 8</div> <div>Target Paragraph: 7</div> <div>No Issue X Fix</div> <div>The scale anchor text in the target is longer and may not sit directly under the endpoint of the scale, potentially causing layout misalignment. Ensure the anchor text does not spread into the center and remains directly under the endpoint.</div>

Confronto tra uomo e macchina:

- La GenAI è molto più veloce degli esseri umani nel valutare i contenuti delle schermate di destinazione. Genera feedback per tutte le schermate di destinazione di una determinata scala in pochi secondi.
- Gli specialisti del controllo qualità di Lionbridge hanno rilevato miglioramenti in termini di tempo ed efficienza con il processo basato su GenAI, poiché l'interfaccia di revisione degli screenshot dello strumento Aurora Clinical Outcomes ha permesso loro di accedere facilmente e simultaneamente a file legacy, report delle schermate master e tutti i report delle schermate nella lingua di destinazione.
- La GenAI ha individuato diversi problemi sfuggiti ai revisori umani, in particolare per quanto riguarda interruzioni di riga, uso di maiuscole/minuscole, traduzioni errate (incluso testo duplicato) e descrittori di scala. Questi problemi possono essere più facili da rilevare per la GenAI perché lo strumento usa la tecnologia di riconoscimento ottico dei caratteri (OCR) per individuare discrepanze testuali nei contenuti delle immagini non modificabili, che potrebbero sfuggire all'occhio umano.
- La revisione degli screenshot tramite GenAI a volte ha rilevato gli errori in modo non coerente nelle diverse lingue. Ha identificato, ad esempio, l'omissione della traduzione di "items" in molte lingue, ma non in spagnolo. Il motivo di ciò è da attribuire probabilmente al fatto che l'unica differenza era un accento ("ítems").
- I revisori umani hanno meno probabilità di segnalare erroneamente problemi dipendenti dal contesto (ad esempio popolazioni di pazienti esclusivamente femminili, discrepanze intenzionali nei numeri di versione, testo di copyright intenzionalmente lasciato in inglese e così via).