

# Bessere Patientenergebnisse mit End-to-End-Lösungen für klinische Studien



Mit uns als Partner erhalten Sie Services für klinische Studien in allen benötigten Sprachen, gestützt auf unsere KI-zentrierte Plattform Lionbridge Aurora AI™ für globalen Content. Wir unterstützen alle Arten und Phasen klinischer Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte. Mit einem MSP(Managed Services Provider)-End-to-End-Modell kann Lionbridge alle sprachlichen Ergebnisse im klinischen Bereich zentralisieren und so Effizienzsteigerungen, Kosteneinsparungen und sprachliche Genauigkeit für alle Zielgruppen und über die gesamte F&E-Pipeline erzielen.

## Vorteile unseres Managed-Services-Modells



Die hohen Aufschläge von Auftragsforschungsinstituten entfallen, zugleich profitieren Sie von voller Transparenz der Kosten aller sprachlichen Ergebnisse.



Die Zusammenarbeit mit unseren multidisziplinären Expertenteams sorgt für sichere und wirksame Innovationen bei klinischer Forschung, sprachlicher Exzellenz und integrierten Technologien.



Maximale sprachliche Effizienz in globalen klinischen Entwicklungsprogrammen und bei der Einreichung von Zulassungsanträgen weltweit.



Sprachliche Exzellenz für Fachpublikum und für Laien.

## SPRACHSTRATEGIE FÜR DEN GESAMTEN LEBENSZYKLUS

### FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

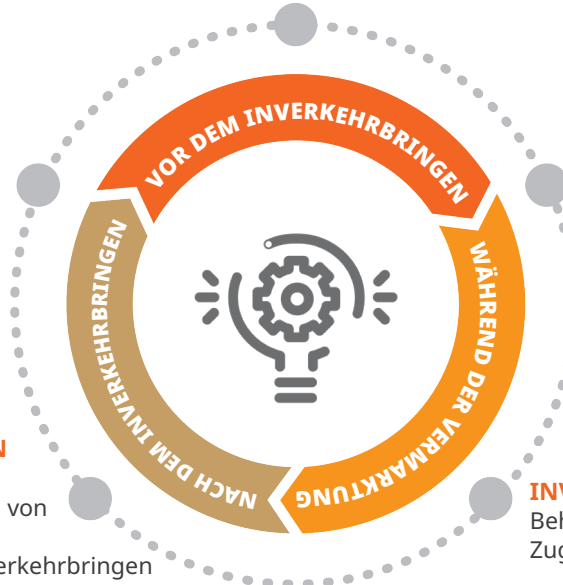
Vorklinische Entwicklung  
Klinische Arzneimittelentwicklung; Phasen I – III (CTA/IND)  
IMP-Kennzeichnung

### ANGEBOTSERWEITERUNG

Produktweiterungen

### MARKTPRÄSENZ ERHALTEN

Produktvarianten  
Verlängerung/Reevaluierung von Zulassungen  
Überwachung nach dem Inverkehrbringen  
Klinische Studien nach dem Inverkehrbringen, Phase IV



### NEW DRUG APPLICATION/ MARKETING AUTHORISATION APPLICATION

Arzneimittelzulassung (CTD)  
Endgültige Kennzeichnung  
(linguistische Prüfung)

### INVERKEHRBRINGEN

Behördliche Zulassungen  
Zugelassene Kennzeichnung

## Übersetzungen für klinische Studien mit Lionbridge Aurora AI™

Hohe Qualität, schnelle Abwicklung, Datenintegrität und das Wohlergehen der Studienteilnehmer werden in allen Phasen der klinischen Studie sichergestellt. Die kompetente, risikobasierte KI-Sprachstrategie von Lionbridge optimiert klinische Entwicklungsprogramme in allen Belangen:

- Genehmigung, Beginn, Durchführung und Berichterstellung für klinische Studien – schneller als je zuvor
- Inkrementelle Kosteneinsparungen von über 50 % durch maßgeschneiderte KI, Translation Memorys und Glossare
- Branchen-, produkt- und therapiespezifische sprachliche Genauigkeit mit Fokus auf Ergebnisse, Verwendungszwecke und Zielgruppen

LIONBRIDGE  
**aurora**™  
AI

LIONBRIDGE  
**aurora** | clinical  
labeling

LIONBRIDGE  
**aurora** | clinical  
outcomes

## Was Lionbridge leistet:

### Dokumentation klinischer Studien

Der gesamte Prozess klinischer Studien wird durch präzise und zeitnahe Kommunikation mit allen Beteiligten beschleunigt. Lionbridge verfügt über die sprachliche, klinische und prozessbezogene Expertise, um jeden Content termingerecht und akkurat zu übersetzen – ob Einwilligungserklärungen, Materialien für die Standortaktivierung, Studienprotokolle oder Materialien zur Patientenbindung. Wir unterstützen Sie bei allen anfallenden Aufgaben wie:

- **Verwalten mehrerer Sprachen** in einem einfachen Prozess
- **Optimale Wiederverwendung bereits übersetzten Contents**, um die Effizienz zu steigern und Kosten zu minimieren
- **Verfolgung des Projektfortschritts** in unserem benutzerfreundlichen Portal
- **Interaktion mit allen Zielgruppen**, in jeder Sprache

### Klinische Kennzeichnung

Hindernisse bei der Umsetzung werden mit unserer ausgereiften Lösung für klinische Kennzeichnungen beseitigt, die jedes Protokoll unterstützt und jeder Komplexität gewachsen ist. Unser spezialisiertes Team für globale klinische Kennzeichnungen deckt mehr als 100 Länder und Sprachen ab:

- **Schnellere Erstellung und Validierung globaler IMP-Kennzeichnungen (MELT)** – aus Monaten werden Wochen (oder Tage)
- **Compliance und linguistische Konsistenz** über Märkte, Sprachen und Anbieter hinweg – mit unseren den Vorschriften entsprechenden Textbausteinbibliotheken
- **Validierte Kennzeichnungsassets**, die weltweit von Studie zu Studie übernommen werden können
- **Planbarkeit des globalen Studienbeginns** und Vermeidung von Nacharbeiten in späteren Phasen

### COA

Profitieren Sie von hochwertigen Ergebnissen und der Effizienz der KI. Der von ISOQOL empfohlene hybride Ansatz von Lionbridge setzt KI dort ein, wo sie zur Wertschöpfung beiträgt, ordnet sie aber in jedem entscheidenden Schritt der menschlichen Kontrolle unter:

- **KI verbessert Effizienz und Konsistenz** in Konzeptdefinition und -strukturierung, Comparative Reviews, Konsistenzprüfungen, eCOA-Migrationen und Qualitätssicherung
- **Menschliche Expertise bestimmt** endgültige Übersetzungsentscheidungen, Abstimmung und linguistische Validierung, Cognitive Debriefing sowie patientenbezogene Aktivitäten



### Ein erster Schritt

Profitieren Sie von einem Partner mit der erforderlichen Expertise und Qualitätssicherung. Kontaktieren Sie uns noch heute: Unsere Experten erklären Ihnen gern, welche unserer effizienten und qualitativ hochwertigen multilingualen Lösungen am besten für Sie geeignet sind.

**LIONBRIDGE.COM/**  
**LIFE-SCIENCES**

