



译文的跨文化对等实现跨文化数据比较

14 种语言

4 个大洲

3 种 PRO 工具

血友病患者自述效果衡量标准 (14 种语言) 的语言验证

BioMarin 委托 Lionbridge 生命科学团队为其第三阶段研究计划提供语言验证服务, 该计划旨在评估所研究药物对重度 A 型血友病成年患者的疗效和安全性。

血友病是一种罕见疾病, 因凝血所需的蛋白质缺失或异常引起。它几乎只影响男性。这种病主要由父母遗传给孩子, 不过大约三分之一的病例是由自发性突变引起的。该病的两种主要类型是 A 型血友病和 B 型血友病。每种类型根据严重程度分为轻度、中度和重度。

重度 A 型血友病的临床表现是频繁的自发性出血, 出血部位主要在关节和软组织, 如果发生颅内出血, 会导致死亡风险大大增加。

血友病目前尚无治愈方法, 但在过去几十年里, 尤其是随着基因疗法的出现, 治疗已取得了显著进展。随着病情管理的改善, 患者自述效果 (PRO) 作为从患者角度评估治疗效果的衡量标准, 其重要性也日益彰显。

客户简介

BioMarin Pharmaceutical Inc. 是一家全球生物技术公司, 致力于为患有严重和危及生命的罕见疾病的患者开发创新疗法并推动实现商业化。公司凭借深厚的开发经验和遍布全球的基础设施, 长期以来一直致力于为患者和社区提供服务。



面临的挑战

Lionbridge 负责 3 种 PRO 工具的翻译, 这些工具用于衡量血友病对患者的功能性能力、工作效率和生活质量的影响。需要翻译的语言有 14 种, 遍及北美、欧洲、亚洲和非洲四个大洲。由于参与项目的试验点遍布全球, 而各目标国家/地区在概念、语言和文化上存在各种差别, 因此必须确保执行有力且全面的翻译流程, 才能对从各试验点获得的 PRO 数据进行有效汇总和比较。

该项目通过认知访谈来收集患者对译文的意见, 以评估译文在概念和文化方面的相关性以及目标人群对翻文的理解程度。因此, 能否在目标国家/地区快速甄选和招募血友病受访者并进行认知访谈, 对及时完成翻译流程以便满足不同 IRB/IEC 提交截止日期至关重要。

由于某些国家/地区要比其他国家/地区晚加入该计划, 因此要实现该项目的整体成功, 必须确保多个时间表和资源团队的有效同步和协调。

结论

语言验证项目本质上是一项复杂任务, 必须精心规划和执行才能获得成功。

通过有效开展项目管理、团队合作、紧密协作和透明沟通, Lionbridge 与语言学家、主题专家以及 BioMarin 共同成功实现了该项目的预期成果。

解决方案

为了获得经过语言验证的翻译, Lionbridge 采用了业界公认的 PRO 翻译和跨文化调整方法。首先, 对原始问卷中的概念进行定义, 以确保翻译流程清晰顺畅地推进, 并促进所有语言版本的翻译一致性。然后, 对原始问卷执行正向翻译、对照、译文回译、比较审核和转换步骤。在某些情况下, 如果不同国家/地区使用同一种语言, 还会应用改编流程。

随后, Lionbridge 的本地专家与少量 A 型血友病患者进行了半结构化的认知访谈, 从而对各版本翻译进行测试。主访人在对认知访谈的结果进行分析和总结后, 制作出认知访谈报告。Lionbridge 的项目团队、主访人和翻译人员对报告进行了审阅和讨论, 并对译文进行了微调、格式确定、质量检查和最终定稿。所取得的成果是译文在概念、语言和文化上具有很高的对等度和质量。

流程的每一步都记录在语言验证报告中, 该报告连同最终交付成果和译文验证证书一起提交给 BioMarin。语言验证报告作为重要文档, 可向监管机构证明译文内容准确有效, 并且翻译版 PRO 工具与原工具之间具有可比性。

为了确保多个翻译计划安排与 IRB/IEC 提交日期保持一致, Lionbridge 的项目团队在执行项目计划策略时充分考虑了可能存在的风险。例如, 在执行比利时德语的译文语言验证时, 由于目标人群很少, 甄选和招募受访者进行认知访谈所需的时间会影响提交截止日期, 因此, Lionbridge 用专业临床医生审查取代了认知访谈。而在执行奥地利德语的译文语言验证时, 由于受访者地理位置分散, 不便前往访谈地点, 因此 Lionbridge 安排了通过电话(而非面谈)开展认知访谈。

Lionbridge 主动识别风险并根据行业标准和最佳实践建议 BioMarin 采用替代解决方案, 不仅确保了项目进度按计划进行, 而且保证了语言验证流程的质量。

更多详情, 请访问

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)