



## UNTERSTÜTZUNG IN REGULATORISCHER SPRACHE ZUR LÖSUNG GÄNGIGER PROBLEME BEI DER KLINISCHEN KENNZEICHNUNG UND ZUR VERBESSERUNG DER EFFIZIENZ

ÜBERSETZUNGEN FÜR  
5 VERSCHIEDENE LÄNDER

MEHRERE STANDORTE

100 % KONFORME,  
LÄNDERSPEZIFISCHE  
KENNZEICHNUNGEN

### Über den Kunden

Der Kunde ist ein führendes Unternehmen im Bereich Life Sciences, das Servicelösungen für die Medikamentenentwicklung, die Logistik klinischer Studien sowie die kommerzielle Herstellung und Verpackung anbietet. Mit mehreren Standorten auf der ganzen Welt hilft das Unternehmen seinen Kunden, die biowissenschaftliche Forschung zu beschleunigen, komplexe analytische Herausforderungen zu lösen, die Patientendiagnostik zu verbessern, Medikamente auf den Markt zu bringen und die Produktivität der Labore zu steigern.

**Als erstklassiger Anbieter von Pharmadienleistungen ist unser Kunde für die Unterstützung klinischer Studien und die Abläufe der kommerziellen Herstellung und Verpackung zuständig. Die Sponsoren der Studien verlassen sich auf dieses Unternehmen, wenn es um das Management des Lebenszyklus der klinischen Studien geht, in dem die klinische Kennzeichnung ein wichtiger Bestandteil ist.**

Da die klinische Kennzeichnung dazu beiträgt, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Studien zu gewährleisten, sind Fachwissen, effektive Kommunikation und eine reibungslose Zusammenarbeit für den Erfolg dieser Projekte entscheidend. Einer der wichtigsten Schritte ist die sogenannte Kerntexterstellung, bei der Experten für den Fachbereich auf der Grundlage des vom Kunden zur Verfügung gestellten Ausgangsmaterials einen Master English Label Text (MELT) erstellen.

Diese MELT-Datei enthält wichtige Informationen aus den wesentlichen Dokumenten der klinischen Prüfung, wie z. B. die Zusammenfassung des Protokolls. Nach ihrer Fertigstellung kann sie an verschiedene Verpackungstypen (z. B. Kartons, Fläschchen, Flaschen, Spritzen) angepasst und an die jeweiligen regionalen Vorschriften angepasst

werden. Durch den Einsatz von Englisch als Relaisprache können der Mastertext sowie daraus abgeleitete Versionen in mehrere Sprachen übersetzt und in den teilnehmenden Regionen verbreitet werden.

Im Auftrag seines Endkunden als Sponsor einer pharmazeutischen Studie suchte der Kunde nach Dienstleistungen zur Erstellung von Kerntexten bei einem führenden, noch nicht zugelassenen Arzneimittel für mehrere neuropsychiatrische Indikationen, darunter:

- Schizophrenie
- Bipolare Störungen
- Depressive Störungen
- Verhaltensstörungen und psychotische Symptome bei Demenz oder Alzheimer-Krankheit
- Parkinson-Krankheit und Psychosen
- Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)



## Die Herausforderung

Zunächst wurde Lionbridge nur mit der Erstellung von Kerntexten beauftragt. Später beschloss der Kunde dann, Lionbridge auch mit der Durchführung von MELT-Anpassungen und Übersetzungen zu betrauen.

Für die erfolgreiche Durchführung dieses Projekts war es wichtig, die Bedürfnisse und Anforderungen des Kunden zu verstehen, um dann den Kerntext anzupassen und Übersetzungen für fünf verschiedene Länder zu liefern. Lionbridge unterstützte den Kunden bei der Bewältigung der folgenden Herausforderungen, die etwa folgende Anforderungen umfassten:

- Klare Kommunikation und Bestätigung obligatorischer Elemente bei der Erstellung von Kerntexten
- Aufdecken und Beheben von Unstimmigkeiten im Ausgangsmaterial
- Anpassung des Kerntextes an die regulatorischen Anforderungen des jeweiligen Landes
- Zeitnahes Erstellen und Ausführen von Übersetzungsworkflows

ERFAHREN SIE MEHR AUF  
**LIONBRIDGE.COM**

## Die Lösung

Lionbridge arbeitete eng mit dem Kunden aus dem Bereich Life Sciences zusammen, um ein umfassendes Verständnis seiner Kennzeichnungsanforderungen zu entwickeln und einen Aktionsplan zu entwerfen, der sowohl die unmittelbaren Ziele erfüllt als auch einen bleibenden positiven Eindruck beim Kunden hinterlässt. Die folgenden Leistungen von Lionbridge zählten zu den entscheidenden Faktoren für den Erfolg des Projekts:

- Gezielte und ausführliche Informationsrecherche und Ermittlung von Schlüsselinformationen
- Enge Zusammenarbeit mit dem Kunden und dem Endkunden (Studiensponsor), um Unstimmigkeiten im Ausgangsmaterial zu beseitigen
- Nutzung der Expertise von Fachleuten und ihrer Branchenerfahrung zur Gestaltung effizienter und effektiver Arbeitsabläufe
- Strenge mehrstufige Übersetzungsverfahren, einschließlich Vorwärts- und Rückwärtsübersetzung sowie Vergleichsprüfungen
- Behördliche Validierungen und Prüfung der Ergebnisse auf Übereinstimmung mit den behördlichen Anforderungen

## Die Ergebnisse

Dank seiner umfassenden Kenntnisse und Erfahrung im Bereich der klinischen Kennzeichnung war Lionbridge in der Lage, 100 % konforme, länderspezifische Kennzeichnungen in englischer Sprache sowie präzise Übersetzungen unter Einhaltung der industriellen und medizinischen Terminologie in jeder Sprache zu erstellen. Die Zusammenarbeit mit Lionbridge brachte folgende Resultate:

- Schnelle Fehlerbehebung und pünktliche Lieferung
- Einhaltung der strengen klinischen Kennzeichnungsstandards
- Optimierung des Workflows durch Nutzung eines einzigen Anbieters für die MELT-Erstellung, die behördliche Validierung und die Übersetzungsdienste

