



SPRÅKSTÖD FÖR REGULATORISKT INNEHÅLL FÖR ATT LÖSA VANLIGA UTMANINGAR VID KLINISK MÄRKNING OCH EFFEKTIVISERA ARBETET

ÖVERSÄTTNINGAR FÖR FEM LÄNDER

FLERA ANLÄGGNINGAR

HELT KOMPATIBEL, LANDSSPECIFIK MÄRKNING

Om kunden

Kunden är ett ledande Life Sciences-företag som tillhandahåller tjänstlösningar för läkemedelsutveckling, logistik kring kliniska prövningar och kommersiell tillverkning och förpackning. Från anläggningar runt om i världen hjälper de sina kunder att snabbare utföra Life Sciences-forskning, lösa komplexa analysutmaningar, förbättra patientdiagnostik, leverera läkemedel till marknaden och höja produktiviteten i laboratorier.

Vår kund är en förstklassig leverantör av tjänstlösningar till läkemedelsbolag och ansvarar för att understödja kliniska prövningar och underlätta kommersiell tillverkning och förpackning.

Prövningssponsorer tar hjälp av företaget för att hantera livscyklar för kliniska prövningar, i vilka klinisk märkning utgör en viktig del.

Klinisk märkning är ett sätt att tillgodose säkerhet och hälsa för deltagare i kliniska prövningar. Därför är expertkunskaper, effektiv kommunikation och smidigt samarbete avgörande för att lyckas med märkningsprojekt. I ett av de viktigaste stegen används en teknik som kallas skapande av grundtext, där ämnesexperter tar fram en så kallad Master English Label Text (MELT) baserat på källmaterialet från kunden.

MELT-filen innehåller viktig information som har samlats in från centrala dokument i den kliniska prövningen, exempelvis en protokollsammanfattning. När filen väl är klar kan den anpassas till olika förpackningstyper (t.ex. kartonger, flaskor och

sprutor) och uppfylla unika regionala bestämmelser. Engelskan används som reläspråk, så att huvudtexten och de olika versionerna kan översättas till flera språk och spridas till alla deltagande regioner.

På uppdrag av sin slutkund, en prövningssponsor i läkemedelsindustrin, tog kunden hjälp av Lionbridge för att skapa grundtexter till en ledande läkemedelskandidat för flera neuropsykiatriska indikationer, bland annat:

- Schizofreni
- Bipolär sjukdom
- Svår depression
- Beteendemässiga och psykotiska symptom på demens eller Alzheimers sjukdom
- Psykos kopplad till Parkinsons sjukdom
- Adhd (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)



Utmaningen

Till att börja med gav kunden bara Lionbridge i uppdrag att skapa grundtexter. Senare anförtrordes Lionbridge dock även uppgiften att utföra MELT-anpassningar och översättningar.

För att lyckas med projektet var det väldigt viktigt att förstå kundens behov och krav, kunna anpassa grundtexten och leverera översättningar till fem länder. Lionbridge hjälpte kunden att lösa följande utmaningar, bland annat behovet av att:

- Underlätta tydlig kommunikation och bekräfta obligatoriska delar i arbetet med att skapa grundtexter
- Upptäcka och åtgärda avvikelser i källmaterialet
- Anpassa grundtexter i enlighet med regulatoriska krav för respektive land
- Skapa och genomföra översättningsarbetsflöden inom fastställd tid

LÄS MER PÅ

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

Lösningen

Lionbridge arbetade tätt samman med Life Sciences-kunden för att samla djupa insikter om deras märkningsbehov och ta fram en handlingsplan som både skulle tillgodose deras omedelbara mål och göra ett varaktigt positivt intryck på kunden. Avgörande framgångsfaktorer i projektet var bland annat Lionbridges förmåga att:

- Genomföra en riktad och omfattande undersökning för att samla in viktig information
- Delta i ett nära samarbete med kunden och slutkunden (prövningssponsorn) för att åtgärda inkonsekvenser när de dök upp i källmaterialet
- Ta hjälp av ämnesexperter och branschfarenhet för att utforma effektiva och välfungerande arbetsflöden
- Genomföra rigorösa översättningsprocedurer i flera steg, inklusive tillbakaöversättning och jämförande granskning
- Utföra regelbunden validering och granskning för att säkerställa att leveranser uppfyller regulatoriska krav

Resultaten

Tack vare sin djupa kunskap och expertis inom klinisk märkning lyckades Lionbridge producera helt kompatibel, landsspecifik märkning på engelska samt korrekta översättningar som bibehöll lämplig branschterminologi och medicinsk terminologi på respektive språk. Genom att samarbeta med Lionbridge kunde kunden:

- Snabbt felsöka problem och leverera i tid
- Uppfylla strikta standarder för klinisk märkning
- Optimera arbetsflöden genom att använda en enda leverantör för skapande av MELT-filer, regulatorisk validering och översättningstjänster

