



通过本地化与更多临床试验参与者建立联系

LIONBRIDGE 如何帮助电子临床解决方案公司简化
双语临床试验流程

4 项 COA 的许可

双重专业能力

端到端服务

客户要开展的研究是一项随机双盲安慰剂对照 3 期临床试验, 用于评估在患有肥胖症的青少年中使用研究药物的安全性和有效性。客户聘请 Lionbridge 提供 COA 许可以及本地化服务。

该研究包含四项 COA, 需要提供美式英语和美式西班牙语版本。研究申办者计划面向试验参与者以纸质版形式管理其中一项 COA, 并通过平板电脑以电子版形式管理其他 COA (所用软件由该客户开发)。Lionbridge 提供的许可服务包括:

- 每项 COA 的使用条件评估
- 加快获得许可 (在适用的情况下)
- 提供最终文件, 包括 COA 工具原文版和译文版
- 与著作权持有者协调电子版本的审核事宜

本地化服务涵盖各种研究资料 (如电子邮件提醒和系统弹窗) 的翻译以及 eCOA 开发的迁移和屏幕截图审核。

客户简介

Lionbridge 与一家出色的电子临床解决方案公司通力合作, 为其简化临床试验流程。这家公司为制药和医疗器械公司提供综合服务解决方案, 提供的技术包括:

- 电子数据采集 (EDC)
- 电子患者自述效果 (ePRO)/电子临床结果评估 (eCOA)
- 电子同意书 (eConsent)
- 随机化与试验供应管理 (RTSM)

作为 Lionbridge 的新客户, 该公司发展迅速, 在日新月异的 eCOA 市场颇具竞争力。

面临的挑战

该研究包含四项 COA, 各自的许可需求大不相同。要达成这些需求, 需兼具专业知识和敏捷性。以下是每项 COA 的许可需求简介:

- **饮食控制问卷 (CoEQ)**, 该量表相对来说比较新颖, 现有的相关信息较少, 给相关使用条件的确认带来了挑战。
- **体重对生活质量的影响 - 儿童 (IWQOL-Kids)**, 该评估获得许可的过程简单, 但需要作者对任何电子版本的屏幕截图进行审核。这增加了复杂性, 并且会影响进度。
- **哥伦比亚自杀严重程度评定量表 (C-SSRS)** 需要依据研究采用的管理模式获得不同机构的许可。因此, 需要尽早了解管理方式, 以便按时交付并仔细审核许可协议, 确保协议填写无误, 这一点十分重要。
- **儿童抑郁量表 2 (CDI 2)** 需要完成著作权持有者提出的若干特定过程, 例如基于支付正式报价而非已签署的许可协议来授予权限。此外, 按照著作权持有者提出的过程, 需要给用户分发纸质版 CDI 2 手册。

解决方案

Lionbridge 的许可团队和本地化团队密切协作, 在提供该项目的解决方案方面起到了重要作用。鉴于该临床研究通过电子方式管理研究用到的双语 COA, Lionbridge 为其打造了一套量身定制的服务。

Lionbridge 团队凭借多年的许可专业知识、研究技能以及行业人脉资源, 准确找到了 CoEQ 的作者。经过多次沟通, Lionbridge 确定 CoEQ 并未享有版权, 这意味着不需要许可即可使用。Lionbridge 从作者处获取了原文版本和西班牙语版本的文件, 使客户能够直接在其软件中构建 CoEQ。

针对屏幕截图让作者进行审核并获得作者同意, 这是 IWQOL-Kids COA 过程中的重要一环。由于 Lionbridge 提供了本地化服务和许可服务, 因而采取了所有必要的预防措施来确保电子版屏幕截图和原纸质版一致。得益于 Lionbridge 团队的密切协作, 屏幕截图审核快速得到作者同意, 如此, 客户可以最终确定其 eCOA 软件, 继续推进项目。

Lionbridge 早期即与客户确认了 C-SSRS 的管理方式, 并联系了正确机构启动了许可获取过程。Lionbridge 对许可协议的所有草稿进行了审核, 确保信息填写正确并且所有问题陈述清晰。凭借过去在 C-SSRS 方面的经验, 许可团队快速找出许可协议中的问题, 告知客户并将签名错误的文件返还, 确保了签订完毕的许可协议版本准确无误且无需更改。

作为获得许可方面的专家, Lionbridge 能够尽早地识别风险并避免麻烦, 比如打印并递送 CDI 2 手册的要求。Lionbridge 与客户就此进行了深入讨论, 双方还进行了密切协作, 制定出一份项目推进计划, 确保满足交期要求并为站点提供合适资料。

成果

凭借在 COA 许可和本地化方面的专业知识, Lionbridge 成功地为这项临床研究提供了端到端服务, 并开创了出色先例, 方便与该客户进行后续合作。Lionbridge 团队主动发掘了潜在问题并为客户尽早提供解决方案, 因此能够在最后期限前顺利、高效地为客户服务。