



ATTEINDRE PLUS DE PARTICIPANTS AUX ESSAIS CLINIQUES GRÂCE À LA LOCALISATION

COMMENT LIONBRIDGE A AIDÉ UNE SOCIÉTÉ DE
SOLUTIONS eCLINICAL À RATIONALISER UN ESSAI
CLINIQUE BILINGUE

LICENCES POUR 4 COA

DOUBLE EXPERTISE

SERVICES DE BOUT EN BOUT

L'étude en question consistait en un essai clinique de phase 3 à double insu, randomisé et contrôlé par placebo, évaluant l'innocuité et l'efficacité du médicament à l'étude chez les adolescents obèses. Le client a fait appel à Lionbridge pour fournir les services relatifs aux licences COA et de localisation.

L'étude impliquait quatre évaluations de résultats cliniques (COA – Clinical Outcome Assessments), nécessitant à la fois des versions en anglais américain et en espagnol américain. Le promoteur de l'étude prévoyait d'administrer l'une des COA aux participants à l'essai sur papier et d'administrer toutes les autres COA par voie électronique sur tablette, via un logiciel développé le client. Les services relatifs aux licences comprenaient :

- L'évaluation des conditions d'utilisation de chaque COA
- La procédure d'acquisition de la licence, le cas échéant
- La livraison des fichiers finaux, y compris des copies des instruments COA originaux et des traductions existantes
- La coordination de la révision de la version électronique avec le détenteur des droits d'auteur

Les services de localisation couvraient la traduction de divers supports d'étude tels que les alertes par e-mail et les fenêtres contextuelles du système ainsi que la migration et l'examen des captures d'écran du développement eCOA.

À propos du client

Lionbridge travaille avec une société chef de file de solutions eClinical qui propose des solutions complètes aux sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux afin de rationaliser les essais cliniques. Ses offres technologiques incluent :

- Saisie électronique des données (EDC)
- Résultats électroniques rapportés par le patient (ePRO)/Évaluations électroniques des résultats cliniques (eCOA)
- Consentement électronique (eConsent)
- Gestion de la randomisation et de l'approvisionnement des essais (RTSM)

Il s'agit d'un compte client émergent pour Lionbridge et d'un concurrent à croissance rapide sur le marché eCOA en constante évolution.

Le défi

L'étude comprenait quatre COA avec des besoins de licences très différents dont la gestion impliquait expertise et agilité. Vous trouverez ci-dessous un bref aperçu de chacune d'entre elles :

- La COA **Questionnaire sur le contrôle de l'alimentation (CoEQ)**, qui propose une échelle d'évaluation relativement nouvelle, fait l'objet de peu d'informations disponibles, ce qui a constitué de véritables défis pour confirmer les conditions d'utilisation.
- En ce qui concerne **Impact du poids sur la qualité de vie des enfants (IWQOL-Kids)**, la procédure relative à la licence est simple, mais oblige l'auteur à examiner les captures d'écran de toutes les versions électroniques. Cela ajoute de la complexité et influe sur les délais.
- La COA **Échelle d'évaluation de la gravité du risque suicidaire de Columbia (C-SSRS)** renvoie à des licences auprès de différentes entités selon le mode d'administration de l'étude. Il est important de clarifier cette question dès le début pour respecter les délais et examiner attentivement le contrat de licence pour s'assurer qu'il a été respecté.
- L'**Inventaire de la dépression chez les enfants (CDI 2)** nécessite certains processus particuliers conformément aux droits d'auteur du titulaire, comme l'octroi d'une autorisation basée sur le paiement d'un devis formel au lieu d'un accord de licence signé. Et, conformément à la procédure du titulaire des droits d'auteur, le manuel CDI 2 est distribué aux utilisateurs en version papier.

La solution

La collaboration entre les équipes de licences et de localisation de Lionbridge a été un facteur majeur dans la fourniture de solutions pour le projet. Lionbridge a fourni un ensemble de services sur mesure pour l'étude clinique en utilisant des COA en deux langues et en les administrant par voie électronique.

Grâce à des années d'expertise en matière de licences, de compétences en recherche et de contacts dans le secteur, l'équipe de Lionbridge a pu identifier correctement l'auteur du CoEQ. Grâce à de multiples communications, Lionbridge a établi que le CoEQ n'était pas protégé par des droits d'auteur, ce qui signifie qu'aucune licence n'était nécessaire pour l'utiliser. Lionbridge a obtenu les versions originale et espagnole de la part de l'auteur, ce qui a permis au client de procéder directement à l'intégration du CoEQ dans son logiciel.

L'examen et l'approbation des captures d'écran par l'auteur ont été une partie cruciale du processus dans le cadre de la COA IWQOL-Kids. Étant donné que Lionbridge a effectué les services de localisation ainsi que les licences, Lionbridge a pris toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que les captures d'écran électroniques correspondaient aux versions papier originales. L'examen de la capture d'écran a été rapidement approuvé grâce à la coordination de l'équipe de Lionbridge, ce qui a permis au client de finaliser son logiciel eCOA et de poursuivre le projet.

Lionbridge a confirmé très tôt avec le client comment le C-SSRS serait administré et a contacté l'entité appropriée pour lancer le processus d'octroi de licence. Lionbridge a examiné toutes les versions du contrat de licence pour s'assurer que les informations étaient correctement renseignées et que toutes les questions avaient été élucidées. Tirant parti de l'expérience passée avec le C-SSRS, l'équipe des licences a rapidement soulevé des problèmes vis-à-vis du contrat de licence au client et a renvoyé le document comportant des lacunes. Cela a permis d'obtenir une version pleinement exécutable de la licence qui ne nécessitait aucun ordre de modification.

En tant qu'experte en matière de licences, Lionbridge connaît les pièges et les possibles complications dès le début, comme l'obligation d'imprimer et d'expédier le Manuel CDI 2. Lionbridge en a discuté avec le client et a collaboré à un plan sur la façon de procéder afin de respecter les délais et de fournir les éléments appropriés aux sites.

Les résultats

Fort de sa double expertise en matière de licences COA et de localisation, Lionbridge a été en mesure de fournir des services de bout en bout pour l'étude clinique et de créer un précédent important pour les futurs travaux avec ce client. L'équipe de Lionbridge a été proactive dans l'identification des problèmes potentiels et la présentation des solutions au client dès le début afin que les services puissent être exécutés de manière fluide, efficace et dans le respect des délais.



POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR

LIONBRIDGE.COM