



## RAGGIUNGERE PIÙ PARTECIPANTI AI TRIAL CLINICI GRAZIE ALLA LOCALIZZAZIONE

LIONBRIDGE AIUTA UNA SOCIETÀ DI SOLUZIONI eCLINICAL A SEMPLIFICARE I TRIAL CLINICI IN DUE LINGUE

LICENZE PER 4 COA

ESPERIENZA IN DUE CAMPI

SERVIZI END-TO-END



**Lo studio in questione è stato il trial clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco oggetto dello studio negli adolescenti affetti da obesità. Il cliente ha affidato a Lionbridge i servizi relativi a localizzazione e licenze COA.**

Lo studio ha coinvolto quattro valutazioni dei risultati clinici (COA, Clinical Outcome Assessment), per le quali erano necessarie sia la versione in lingua inglese (Stati Uniti) che quella in lingua spagnola (Stati Uniti). Lo sponsor dello studio aveva previsto di fornire ai partecipanti del trial uno dei documenti COA su carta e gli altri in formato elettronico tramite un tablet, in collaborazione con il cliente che sviluppa il software. I servizi di licenza includevano:

- Valutazione delle condizioni d'uso per ciascun documento COA
- Supporto per l'acquisizione della licenza, dove applicabile
- Consegna dei file finali, comprese le copie degli strumenti COA originali e le traduzioni esistenti
- Coordinamento della revisione della versione elettronica con il titolare del copyright

I servizi di localizzazione hanno riguardato la traduzione di diversi materiali di studio, come avvisi tramite e-mail e pop-up di sistema, nonché la migrazione e le revisioni degli screenshot per lo sviluppo dei documenti eCOA.

### Informazioni sul cliente

Lionbridge collabora con una società leader di soluzioni eClinical che offre servizi completi alle aziende farmaceutiche e ai produttori di dispositivi medici al fine di semplificare i trial clinici. Le offerte tecnologiche includono:

- Acquisizione di dati elettronici (EDC)
- Esiti riferiti dai pazienti in formato elettronico (ePRO)/Valutazioni elettroniche dei risultati clinici (eCOA)
- Consenso elettronico (eConsent)
- Randomizzazione e gestione della fornitura dei trial (RTSM)

Si tratta di un cliente emergente per Lionbridge che sta diventando sempre più competitivo nel mercato eCOA in continua evoluzione.

## La sfida

Lo studio ha incluso quattro documenti COA con esigenze di licenza molto diverse che richiedevano esperienza e flessibilità per una corretta gestione. Di seguito è riportata una breve panoramica di ognuno di essi:

- **CoEQ (Control of Eating Questionnaire, questionario per il controllo delle abitudini alimentari)**, uno strumento di valutazione relativamente nuovo per il quale sono disponibili poche informazioni. Le sfide più complesse sono state quelle relative alla conferma delle condizioni d'uso.
- **IWQOL-Kids (Impact of Weight on Quality of Life-Kids, impatto del peso sulla qualità della vita nei bambini)**, che prevede un processo di licenza semplice, ma richiede all'autore di rivedere gli screenshot di qualsiasi versione elettronica. Ciò aggiunge complessità e influisce sulle tempistiche.
- **C-SSRS (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, scala della Columbia University per la valutazione della gravità del rischio di suicidio)**, che richiede una licenza di entità diverse a seconda della modalità di gestione dello studio. È importante chiarire questo aspetto fin dalle prime fasi per rispettare le scadenze, nonché esaminare attentamente il contratto di licenza per assicurarsi che venga completato correttamente.
- **CDI 2 (Children's Depression Inventory 2, scala di valutazione della depressione nei bambini)**, che richiede alcuni processi particolari in base al titolare del copyright, come la concessione di un'autorizzazione basata sul pagamento di una quota formale al posto della sottoscrizione di un contratto di licenza. Inoltre, in base alla procedura del titolare del copyright, il manuale CDI 2 viene distribuito agli utenti in formato cartaceo.

## La soluzione

La collaborazione tra il team addetto alle licenze e il team di localizzazione di Lionbridge è stata fondamentale per lo svolgimento del progetto. Lionbridge ha fornito una serie di servizi personalizzati per lo studio clinico, usando documenti COA in due lingue e gestendoli elettronicamente.

Grazie ad anni di esperienza nel settore delle licenze, capacità di ricerca e contatti con il settore, il team di Lionbridge è stato in grado di identificare correttamente l'autore del documento CoEQ. Attraverso diverse comunicazioni, Lionbridge ha stabilito che tale documento non era soggetto a copyright, pertanto non era necessaria una licenza per usarlo. Lionbridge si è procurata la versione originale e quella spagnola dall'autore, consentendo al cliente di procedere direttamente alla creazione del documento CoEQ nel proprio software.

La fase di revisione e approvazione degli screenshot da parte dell'autore è stata molto importante nel processo per il documento COA IWQOL-Kids. Poiché Lionbridge si è occupata sia dei servizi di localizzazione che delle licenze, ha adottato tutte le precauzioni necessarie per assicurarsi che gli screenshot elettronici corrispondessero alle versioni cartacee originali. La revisione degli screenshot è stata approvata rapidamente grazie al coordinamento del team di Lionbridge, dando la possibilità al cliente di finalizzare il proprio software eCOA e procedere con il progetto.

Lionbridge ha concordato sin dall'inizio con il cliente le modalità di gestione del documento C-SSRS e ha contattato l'entità appropriata per avviare il processo di licenza. Lionbridge rivede tutte le bozze del contratto di licenza per verificare che le informazioni siano inserite correttamente e che tutte le domande ricevano risposte chiare. Grazie all'esperienza passata con i documenti C-SSRS, il team addetto alle licenze ha segnalato rapidamente al cliente le problematiche relative al contratto di licenza e ha restituito il documento quando firmato in modo errato. Ciò ha consentito di arrivare a una licenza debitamente sottoscritta e priva di errori senza la necessità di richiedere un ordine di modifica.

Gli esperti di licenze di Lionbridge sono in grado di individuare tempestivamente insidie e complicazioni, come l'obbligo di stampare e spedire il manuale CDI 2. Lionbridge ne ha discusso con il cliente e ha collaborato alla stesura di un piano che consentisse di rispettare le scadenze e fornire alle sedi i materiali appropriati.

## I risultati

Grazie alla doppia esperienza, sia per quanto riguarda le licenze che la localizzazione dei documenti COA, Lionbridge è stata in grado di fornire servizi end-to-end per lo studio clinico, gettando solide basi per la collaborazione futura con questo cliente. Il team di Lionbridge è stato proattivo nell'identificare i potenziali problemi e presentare soluzioni al cliente fin dall'inizio, così da consentire uno svolgimento fluido ed efficiente dei servizi rispettando le scadenze.