



臨床研究翻譯個案研究

LIONBRIDGE 如何支援 MEDABLE STUDIO

8
種語言

13 個工作天
所節省的時間 (43%)

2
個採用 AI 技術的平台

客戶簡介

科技公司 Medable 係於 2015 年於美國加州帕羅奧圖 (Palo Alto) 創立，以推動臨床試驗轉型及發展分散式臨床試驗為使命。該生命科學公司的協作對象包括研究機構、製藥公司及醫療照護人員等，並採用最先進的數位健康技術，包括行動應用程式、遠程醫療及穿戴式裝置。Medable 能協助客戶：

- ▶ 縮短臨床試驗時程
- ▶ 增進病人可及性
- ▶ 提升一般的藥物開發效率

Medable 最重要的其中一個服務，是他們專為執行分散式臨床試驗之客戶建置的完善平台。

這個平台能整合穿戴式裝置及感測器，並提供有助執行以下工作的功能：

- ▶ 電子同意書 (eConsent)
- ▶ 透過 eCOA 和數位措施進行資料收集
- ▶ 遠端病人監測
- ▶ 遠距醫療訪視

Medable 是分散式臨床試驗領域的知名領導廠商，曾獲許多獎項肯定。該公司非常重視病人參與及體驗，致力運用其技術協助病人從家中亦能參與臨床試驗。這樣的哲學亦有助於提高病人招募與留置率。

“

在 Medable，我們致力協助客戶剷除那些會拖累臨床開發進程的運作瓶頸。與 Lionbridge 的合作，則證明了採用 AI 技術平台確實具備實際價值，能加快全球試驗時程的腳步。透過同時並行的工作流程以及自動化關鍵作業，我們成功縮短了 43% 的翻譯時間，這個突破性的成果也為臨床試驗效率立下新的標竿。

Alison Holland | Medable
客戶長

”



面臨的挑戰

在 Lionbridge 的輔助下，[Medable](#) 順利協助其客戶排除臨床試驗本地化中的瓶頸。這些障礙會導致試驗上線的日期延後。對於有多語言受試者參加的分散式臨床試驗和其他臨床試驗來說，翻譯與本地化非常重要，因為它們有助確保臨床試驗中的所有資料與步驟都能為參加者所取用，不會因語言不同而有差異。監管機構也規定要就重要的臨床試驗資料提供翻譯，有時甚至需要準備多種語言版本。一般而言，翻譯工作是依循彈性不大的線性流程，可能會因此再增加數週或甚至數月的時間：

- 完成試驗組建
- 使用者驗收測試 (UAT 通過測試)
- 展開翻譯

在 UAT 之前的階段因為包含耗時的人工畫面組建以及計畫書調整等工作，所需的時間可能尤其冗長。此外，如果組建跟翻譯沒辦法整合在一起執行，則可能會導致不同團隊間的步調嚴重不一致。過去就是因為這些過時的工作流程，致使臨床研究人員必須將翻譯視為流程的次要步驟，也因此造成翻譯在試驗生命週期中被推遲到很晚才執行，進而導致全球研究的時程大幅延宕、無法有效率地分配資源，以及成本上漲等問題。

Medable 的數位平台 Medable Studio 是以 Medable AI 為後盾，旨在協助製藥及生技公司開發治療方法，以便能更快速地治療超過 10,000 種常見的人類疾病。這個平台除了可以降低風險，亦可提供一致的臨床試驗解決方案，包括：

- eCOA
- eConsent
- 遠端監測
- 連線感測器

解決方案

為了協助 Medable 及其客戶，Lionbridge 使用了自有的 AI 技術工具 [Aurora Clinical Outcomes](#) 來解決 Medable Studio 在翻譯和移轉上遭遇的挑戰。透過我們的 Aurora Clinical Outcomes，客戶團隊得以一邊進行使用者驗收測試 (UAT)，同時也一邊處理翻譯工作。這個改變跟一般流程的差別，在於它不需要等 UAT 完成才能進行翻譯（這會導致嚴重延宕）。Lionbridge 採用了三種方式來加快翻譯速度。第一種方式是運用我們的 Aurora COA 工具，它能大幅自動化移轉流程，進而提高其效率。這樣的卓越效率，則有助簡化整個本地化流程。我們的做法如下：

1

第一個里程碑

Lionbridge 納入移轉、概念定義、可譯性評估以及 AI 概念驗證 (PoC) 比較審閱。

2

第二個里程碑

針對概念定義工具開發進一步的更新。

3

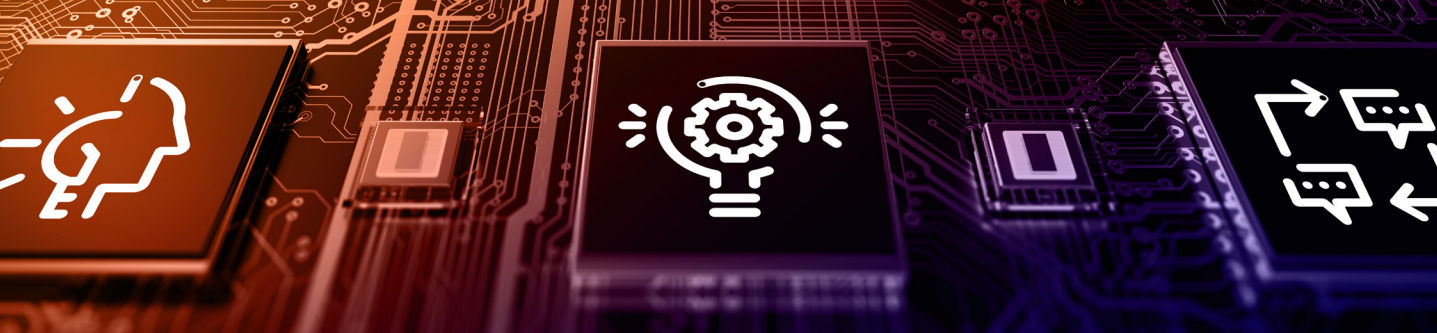
第三個里程碑

透過提升中繼資料可見度，另外提供內部生產力指標的報告。

4

第四個里程碑

將工具中 eCOA 部分的決定比對 (Decision Mapping) 功能複製到 COA。



我們在 Aurora Clinical Outcomes 內開發了幾個提示。

初始提示：

- ▶ 分析電子內容並與原本（紙本）內容比較，找出兩者間的不同之處
- ▶ 生成要提供給語言專家的指示，說明在移轉翻譯後的（紙本）內容時，也要複製那些不同之處
- ▶ 提供摘要，說明各個分類和指示的由來

後續提示：

- ▶ 評估（紙本）問卷翻譯的移轉內容是否確實按照原本的提示指示進行。

這兩種提示都能提升原本（紙本）內容的權威性，但同時也能將移轉專案中常見的格式和內容微幅更新納入考量。初始提示成功地生成了以分段文句為主的報告，分析多種語言間電子與紙本版本的不同處，除了清楚說明了不一致的地方，並提出建議行動，以進一步配合現有的紙本內容或是實作電子版更新。從結果來看，也證明了系統可以輕易地區分格式化標籤及 HTML 內容，並可根據原本（紙本）內容驗證封閉式文字。

後續跟進提示則進一步提升了我們的驗證能力，可透過確認移轉後的輸出與電子內容相符，同時亦忠於紙本內容並遵循初始指示，進而驗證移轉的決策流程。結果則證明了 AI 除了能自動偵測差異，更可根據現有的指引和指示組合，驗證每一個移轉後的分段文句，除了可增進比較結果，更可提高流程的執行速度與效率。

Lionbridge 協助 Medable Studio 客戶加快翻譯與移轉速度的第二種方式，就是運用我們由生命科學語言專家組成的深厚人才網路。我們的專案團隊主動地與最合適的語言專家（具備生命科學專業知識）聯絡，為這個專案預約他們的時間。這樣的規劃代表這些待命的語言專家可以視需要立即處理本地化工作。

Lionbridge 支援 Medable Studio 的最後一種方式，是運用我們的 Aurora COA 工具，提供更快速的內部品管流程，使我們不但能維持高品質標準，同時亦可加快交付時程。

方法 語言

- ▶ 捷克文
- ▶ 法文（法國）
- ▶ 德文（德國）
- ▶ 希臘文
- ▶ 波蘭文
- ▶ 西班牙文（西班牙）
- ▶ 英文（英國）
- ▶ 西班牙文（美國）

規劃

- ▶ 專案範疇與成功條件
- ▶ 角色與職責
- ▶ 詳細的時程與溝通計畫

跨領域團隊

- ▶ 1 名全球客戶主管
- ▶ 1 名全球方案經理
- ▶ 1 名方案經理
- ▶ 1 名專案經理
- ▶ 1 名專案協調人員
- ▶ 1 名語言團隊主管
- ▶ 1 名語言組長
- ▶ 1 名資深工程師

溝通

- ▶ 每兩週與銷售和營運團隊開一次會
- ▶ 每週跟客戶進行一次狀態報告
- ▶ 每日隨時視需要溝通
- ▶ 對內部或外部進行以排解疑難為重點的電子郵件和通話會議



成果

Lionbridge 的 Aurora Clinical Outcomes 以及對 Medable Studio 的支援，使臨床研究團隊得以達成以下這些目標：

- ▶ 自動化本地化工作流程，減少人工作業並盡可能減少錯誤發生
- ▶ 即時以視覺方式呈現翻譯，確保各研究間的正确性及一致性
- ▶ 最佳化採用 AI 技術的語言成果，加快審閱週期與核准速度
- ▶ 確保不同的工作流程能順暢無礙地同時並行，讓翻譯跟 UAT 能同時推進
- ▶ 降低成本並縮短交付時間

Aurora AI 的優異能力提高了 Medable Studio 的表現，使其客戶得以大幅縮短上線的所需時間。Medable 客戶也能因此提高其效率、可見度及控管能力。這種運用 AI 強化的做法，讓 Medable 的客戶能夠簡化其流程，並將心力專注於對他們而言更重要的使命：以更快的速度向病人推出治療方法。以下是 Lionbridge、Medable 以及兩者合力所縮減的本地化時程。

Lionbridge 縮減的交付時程：

- ▶ 比對：由 4 天減少至 3 天。這個提早交付可將整體專案時間減少 1 天。
- ▶ 移轉：交付時間從 7 天降至 4 天，每個語言平均節省 3 天。
- ▶ SSR 與最終定案：交付時間平均減少 2 天。
- ▶ 總計：在維持同樣的專案範疇下，Lionbridge 將總交付時間減少了 6 個工作天。

Medable 縮減的交付時程：

- ▶ 比對核准：從 1 天減為 0 天
- ▶ SSR 報告製作：從 3 天減為 2 天
- ▶ SSR 2 報告製作及審閱：從每個語言平均 9 天減少至平均 4 天
- ▶ 改善後總共減少 7 個工作天
- ▶ Medable 跟 Lionbridge 加在一起，總共將整體專案時程減少了 13 個工作天



如需深入了解，歡迎造訪
LIONBRIDGE.COM