



FALLSTUDIE ZUR ÜBERSETZUNG KLINISCHER FORSCHUNG

WIE LIONBRIDGE MEDABLE STUDIO UNTERSTÜTZT HAT

8
SPRACHEN

13 GESCHÄFTSTAGE
(43 %) PROJEKTLAUFZEIT
GESPART

2
KI-GESTÜTZTE
PLATTFORMEN

ÜBER DEN KUNDEN

Das 2015 in Palo Alto, Kalifornien, gegründete Technologieunternehmen Medable hat es sich zur Aufgabe gemacht, klinische Studien zu transformieren und dezentrale klinische Studien zu optimieren. Das Life-Science-Unternehmen arbeitet mit Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen und Gesundheitsdienstleistern zusammen und setzt modernste digitale Gesundheitstechnologie ein – darunter Apps, Telemedizin und tragbare Geräte. Medable hilft seinen Kunden bei folgenden Aspekten:

- Dauer klinischer Studien verkürzen
- Patientenzugang verbessern
- Effizienz der Arzneimittelentwicklung insgesamt steigern

Eines der wichtigsten Angebote von Medable ist die umfassende Plattform für dezentrale klinische Studien durch Kunden.

Diese Plattform kann tragbare Geräte und Sensoren integrieren und stellt folgende Funktionen bereit:

- Elektronische Einwilligung (eConsent)
- Datenzusammenstellung über eCOA und digitale Maßnahmen
- Fernüberwachung von Patienten
- Telemedizin

Medable ist anerkannter Marktführer im Bereich dezentraler klinischer Studien und hat zahlreiche Auszeichnungen erhalten. Das Unternehmen legt großen Wert auf die Einbindung und die Erfahrung der Patienten und nutzt seine Technologie, um ihnen die Teilnahme an klinischen Studien zuhause zu ermöglichen. Dieser Ansatz trägt dazu bei, die Teilnahme- und Bindungsraten der Patienten zu erhöhen.

“

Wir bei Medable setzen uns für die Beseitigung operativer Engpässe ein, welche die klinische Entwicklung verlangsamen. Die Partnerschaft mit Lionbridge hat gezeigt, welchen praktischen Wert KI-gestützte Plattformen bei der Beschleunigung globaler Studien haben. Dank paralleler Workflows und der Automatisierung wichtiger Aufgaben konnten wir die Übersetzungszeit um 43 % reduzieren – ein Durchbruch, der neue Maßstäbe für die Effizienz klinischer Studien setzt.

Alison Holland | Medable
Chief Customer Officer

”



DIE HERAUSFORDERUNG

Lionbridge half [Medable](#) dabei, seine Kunden bei der Beseitigung von Engpässen im Rahmen der Lokalisierung klinischer Studien zu unterstützen. Diese Engpässe können den Studienbeginn verzögern. Übersetzung und Lokalisierung sind für dezentrale klinische Studien und andere klinische Studien mit Teilnehmern unterschiedlicher Muttersprachen von entscheidender Bedeutung. Sie tragen dazu bei, dass alle Materialien und Schritte der klinischen Prüfung für die Teilnehmer in deren Sprache verfügbar sind. Die Aufsichtsbehörden verlangen die Übersetzung der zentralen Materialien klinischer Studien, häufig in mehrere Sprachen. Normalerweise folgt die Übersetzung einem starren, linearen Pfad und kann die Projektdauer um Wochen oder sogar Monate verlängern:

- Studienaufbau fertiggestellt
- Benutzerakzeptanztest (UAT) bestanden
- Übersetzungen werden veranlasst

Die Phasen vor dem UAT können besonders viel Zeit in Anspruch nehmen und aufwendige manuelle Anpassungen von Studienaufbau und Protokoll erfordern. Wenn bei Aufbau und Übersetzungen nicht auf die Integration geachtet wird, kann es zu signifikanten Problemen für die Teams kommen. Diese veralteten Workflows haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass klinische Forscher die Übersetzung als sekundären Schritt in ihren Prozessen betrachten mussten. Da die Übersetzung erst spät im Lebenszyklus der Studie erfolgte, konnten sich globale Studien erheblich verzögern, Ressourcen wurden ineffizient zugewiesen, und die Kosten stiegen.

Medable hat es sich mit der digitalen Plattform Medable Studio – basierend auf der Medable-KI – zur Aufgabe gemacht, Pharma- und Biotechunternehmen die schnellere Entwicklung von Therapien zur Behandlung von über 10 000 verbreiteten Krankheiten zu ermöglichen. Die Plattform kann Risiken reduzieren und einheitliche Lösungen für klinische Studien anbieten, darunter:

- eCOA
- eConsent
- Fernüberwachung
- Sensorvernetzung

DIE LÖSUNG

Zur Unterstützung von Medable und der Kunden des Unternehmens setzte Lionbridge das KI-gestützte Tool [Aurora Clinical Outcomes](#) ein, um Übersetzungs- und Migrationshürden für Medable Studio zu überwinden. Mit Aurora Clinical Outcomes konnten die Teams parallel zu den Benutzerakzeptanztests (UAT) an den Übersetzungen arbeiten. Anders als bei den üblichen Prozessen mussten sie nicht auf den Abschluss der UAT warten. Lionbridge hat die Lokalisierung auf drei Arten beschleunigt. Die erste war unser Tool Aurora COA, mit dem der Migrationsprozess weitgehend automatisiert und entsprechend effizienter gestaltet werden konnte. Dadurch wurde der gesamte Lokalisierungsworkflow optimiert. Im Detail sah das so aus:

1

ERSTER MEILENSTEIN

Integration von Migration, Konzeptdefinition, Bewertung der Übersetzbarkeit und Machbarkeitsnachweis auf Basis vergleichender KI-Prüfung durch Lionbridge.

2

ZWEITER MEILENSTEIN

Entwicklung weiterer Updates für das Konzeptdefinitionstool.

3

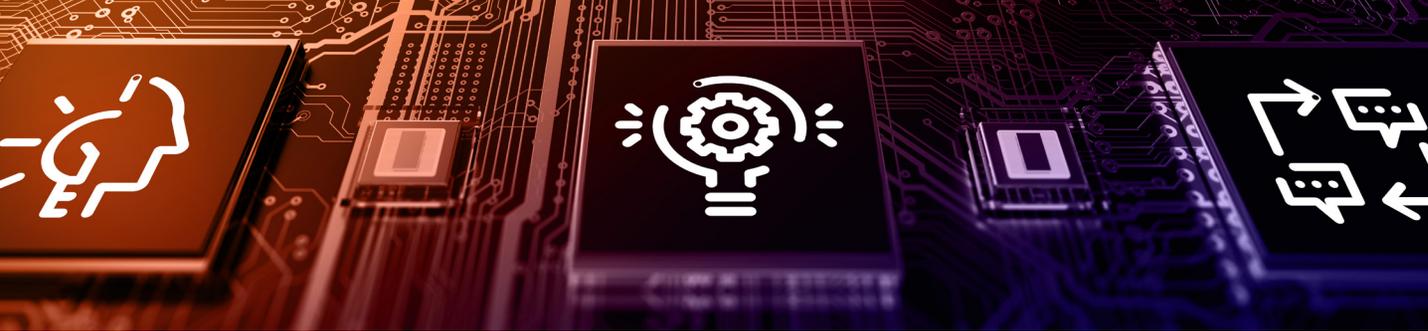
DRITTER MEILENSTEIN

Bereitstellung zusätzlicher Berichte mit Kennzahlen der internen Produktivität durch bessere Verfügbarkeit der Metadaten.

4

VIERTER MEILENSTEIN

Klonen der Entscheidungsmodell-Funktion aus dem eCOA-Teil des Tools in COA.



In Aurora Clinical Outcomes haben wir einige Prompts entwickelt.

Der erste Prompt:

- analysierte elektronischen Content und identifizierte Unterschiede im Vergleich zum ursprünglichen Content auf Papier.
- erstellte Anweisungen für Linguisten, um diese Unterschiede bei der Migration des übersetzten Papiercontents zu reproduzieren.
- stellte eine Zusammenfassung der Erstellung jeder Klassifizierung und Anweisung bereit.

Ein zweiter Prompt:

- bewertete, ob der migrierte Content der übersetzten Papierfragebögen den ursprünglichen Prompt-Anweisungen entsprach.

Beide Prompts gehen von der maßgeblichen Rolle des ursprünglichen Papiercontents aus und berücksichtigten gleichzeitig die in einem Migrationsprojekt zu erwartenden kleineren Änderungen der Formate und des Contents. Mit dem ersten Prompt wurde erfolgreich ein segmentbasierter Bericht erstellt, der die Unterschiede zwischen der elektronischen Version und der Papierversion in mehreren Sprachen analysierte. Er arbeitete die Unterschiede heraus und empfahl Maßnahmen zur weiteren Angleichung an den Papiercontent oder zur Implementierung einer elektronischen Aktualisierung. Die Ergebnisse zeigten auch, dass Formatierungstags und HTML-Content

problemlos unterschieden werden konnten. Zudem konnte der enthaltene Text anhand des ursprünglichen Papiercontents validiert werden.

Der zweite Prompt bestätigte, dass die migrierte Ausgabe am elektronischen Content ausgerichtet war, dem Papiercontent entsprach und die ursprünglichen Anweisungen befolgte. So konnten wir den Migrationsentscheidungsprozess besser validieren. Das Resultat zeigt, dass KI den Vergleich optimieren kann, indem sie über die automatische Erkennung von Unterschieden hinausgeht und jedes migrierte Segment anhand eines bestehenden Satzes von Richtlinien und Anweisungen validiert. Der Prozess wird dadurch schneller und effizienter.

Zudem konnte Lionbridge die Übersetzung und Migration für die Kunden von Medable Studio durch Rückgriff auf unser umfassendes Netzwerk von Sprachexperten für Life Sciences beschleunigen. Unser Projektteam reservierte für dieses Projekt proaktiv Zeit bei geeigneten Linguisten mit Life-Sciences-Erfahrung. Dank unserer Planung konnten diese Experten die Lokalisierungsaufgaben bei Anfall sofort bearbeiten.

Schließlich unterstützte Lionbridge Medable Studio mit einem schnelleren internen Qualitätssicherungsprozess auf Basis unseres Tools Aurora COA. Wir konnten die hohen Qualitätsstandards beibehalten und gleichzeitig die Abwicklung beschleunigen.

METHODIK SPRACHEN

- Tschechisch
- Französisch (Frankreich)
- Deutsch (Deutschland)
- Griechisch
- Polnisch
- Spanisch (Spanien)
- Englisch (Vereinigtes Königreich)
- Spanisch (Vereinigte Staaten)

PLANUNG

- Projektumfang und Erfolgskriterien
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Detaillierter Zeit- und Kommunikationsplan

MULTIDISZIPLINÄRES TEAM

- 1 Global Account Executive
- 1 Global Program Manager
- 1 Program Manager
- 1 Project Manager
- 1 Project Coordinator
- 1 Language Team Leader
- 1 Language Lead
- 1 Senior Engineer

KOMMUNIKATION

- Zweiwöchentliche Meetings mit den Teams für Vertrieb und Operations
- Wöchentliche Statusberichte für den Kunden
- Tägliche Ad-hoc-Kommunikation
- Gezielte Fehlersuche per E-Mail und Telefonat, intern und extern

DIE ERGEBNISSE

Lionbridge hat es klinischen Forschungsteams mit der Unterstützung für Medable Studio und dem Tool Aurora Clinical Outcomes ermöglicht, die folgenden Ziele zu erreichen:

- Automatisierung von Lokalisierungsworkflows, Reduzierung des manuellen Aufwands, Minimierung von Fehlern
- Echtzeitvisualisierung der Übersetzung für studienübergreifende Genauigkeit und Konsistenz
- Optimierung der KI-gestützten Sprachausgabe, schnellere Prüfungs- und Genehmigungsverfahren
- Nahtlose parallele Workflows für gleichzeitige Übersetzungen und UAT
- Senkung der Kosten und Beschleunigung der Abwicklung

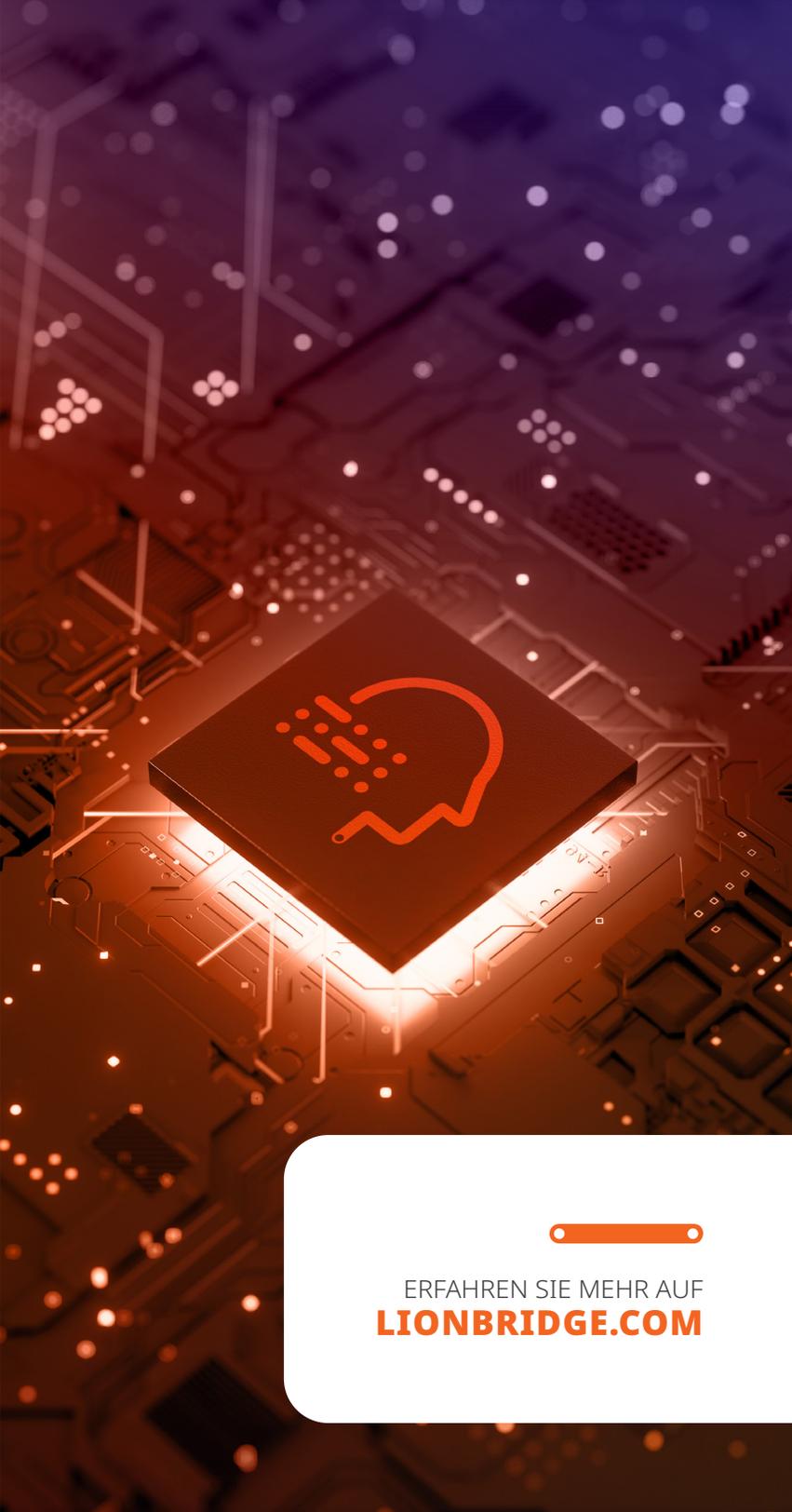
Aufgrund der Unterstützung von Medable Studio durch Aurora AI kann der Studienbeginn deutlich früher erfolgen. Kunden von Medable können zudem Effizienz, Transparenz und Kontrolle verbessern. Diese KI-gestützte Herangehensweise erlaubt es Medable-Kunden, Prozesse zu optimieren und sich auf ihre eigentliche Aufgabe zu konzentrieren: Behandlungen schneller zu den Patienten zu bringen. Im Folgenden werden die von Lionbridge und Medable ermöglichten Zeitersparnisse bei der Lokalisierung aufgeführt.

Beschleunigung bei Lionbridge:

- Aufbau: drei statt vier Tage. Durch diese Beschleunigung wurde die Gesamtprojektdauer um einen Tag verkürzt.
- Migration: Abwicklung von sieben auf vier Tage verkürzt, die durchschnittliche Ersparnis pro Sprache beträgt drei Tage.
- SSR und Finalisierung: Verkürzung der Lieferzeiten um durchschnittlich zwei Tage.
- Ergebnis: Lionbridge verkürzte die Abwicklungsdauer bei gleichem Projektumfang um sechs Arbeitstage.

Beschleunigung bei Medable:

- Aufbaugenehmigung: von einem Tag auf null Tage.
- Erstellung der SSR-Berichte: zwei statt drei Tage.
- Erstellung und Überprüfung von SSR-2-Berichten: von durchschnittlich neun auf durchschnittlich vier Tage pro Sprache.
- Die Gesamtersparnis beträgt sieben Arbeitstage.
- In Kombination ergibt sich für Medable und Lionbridge eine Verkürzung der Projektlaufzeit um dreizehn Arbeitstage.



ERFAHREN SIE MEHR AUF
LIONBRIDGE.COM