



FALLSTUDIE OM ÖVERSÄTTNING AV KLINISK FORSKNING

LIONBRIDGES STÖD TILL MEDABLE STUDIO

8
SPRÅK

13 ARBETSDAGAR
(43 %) KORTARE LEVERANSTID

2
AI-BASERADE PLATTFORMAR

OM KUNDEN

Medable är ett amerikanskt teknikföretag som grundades i Palo Alto, Kalifornien, 2015. Företagets affärsidé är att utveckla kliniska prövningar och göra det enklare att genomföra decentraliserade prövningar. Life Sciences-företaget samarbetar med forskningsorganisationer, läkemedelsföretag och vårdgivare och använder banbrytande, digital vårdteknik som appar, vårdssamtal per telefon och bärbara enheter. Medable hjälper sina kunder att

- minska tidsramarna för kliniska prövningar
- öka patienttåtkomsten
- effektivisera den allmänna läkemedelsutvecklingen.

En av Medables viktigaste tjänster är företagets omfattande plattform för kunders decentraliserade kliniska prövningar.

Plattformen kan användas för att integrera bärbara enheter och sensorer och erbjuder funktioner för

- elektroniska samtycken (eConsent)
- datainsamling via eCOA och digitala mätningar
- fjärrövervakning av patienter
- vårdssamtal per telefon.

Medable är en ansedd ledare inom decentraliserade kliniska prövningar och har tilldelats en rad priser. Företaget lägger stor vikt vid patientengagemang och patientupplevelser och använder sin teknik för att göra det enklare för patienter att delta i kliniska prövningar hemifrån. Det här arbetssättet bidrar till att fler patienter väljer att delta i prövningar – och fortsätta.

”

på Medable gör vi vårt yttersta för att åtgärda flaskhalsar som bromsar den kliniska utvecklingen. Samarbetet med Lionbridge visade de konkreta fördelarna med AI-baserade plattformar för att korta tidslinjen i globala prövningar. Genom att möjliggöra parallella arbetsflöden och automatisera viktiga uppgifter har vi lyckats minska översättningstiden med 43 procent – ett genombrott som sätter en ny effektivitetsstandard för kliniska prövningar.

Alison Holland | Medable
Chief Customer Officer

”



UTMANINGEN

Medable tog hjälp av Lionbridge för att lösa flaskhalsar i kundernas lokalisering av kliniska prövningar.

Hindren skapade förseningar i lanseringen av prövningar. Översättning och lokalisering är viktiga delar av decentraliserade kliniska prövningar och även andra kliniska prövningar där deltagarna talar olika språk. Det är ett sätt att se till att samtliga material och steg i en klinisk prövning är tillgängliga för deltagarna, oberoende av modersmål. Tillsynsmyndigheter kräver att viktigt material i kliniska prövningar översätts, ibland till flera språk. Vanligtvis utförs översättningen enligt en strikt, linjär process som kan förlänga tidsplanen med veckor eller till och med månader:

- Färdigställda prövningsmodeller
- Godkänd användargranskning (UAT)
- Översättningar påbörjas

Faserna före användargranskningen kan vara väldigt långa, med tidskrävande utformning av urvalsprocesser och anpassning av protokoll. Om arbetet med modeller och översättningar inte sker integrerat, kan det också leda till att teamen kommer helt i otakt. Den här sortens förlegade arbetsflöden har tidigare fått kliniska forskare att se översättningar som ett sekundärt steg i deras processer. När översättningen sker så sent i prövningens livscykel kan det leda till stora förseningar i globala studier, samtidigt som otillräckliga resurser avsätts och kostnaderna ökar.

Målet med Medables digitala plattform Medable Studio, som drivs av Medable AI, är att hjälpa läkemedels- och bioteknikföretag att snabbare kunna utveckla behandlingar för fler än 10 000 vanliga sjukdomar bland människor. Den kan minska risker och erbjuda enhetliga lösningar för kliniska prövningar, till exempel

- eCOA
- eConsent
- fjärrövervakning
- anslutna sensorer.

LÖSNINGEN

Lionbridge använde vårt AI-baserade verktyg **Aurora Clinical Outcomes** för att hjälpa Medable och företagets kunder som hade problem med översättning och migrering i Medable Studio. Via Aurora Clinical Outcomes kunde vi anlita översättningsteam som arbetade parallellt med användartestningen (UAT). Den nya metoden skilde sig från vanliga processer, eftersom översättarna inte behövde vänta tills UAT var klar (vilket innebär stora fördröjningar). Lionbridge snabbade på lokaliseringen på tre sätt: Först och främst med Aurora Clinical Outcomes-verktyget som automatiserar stora delar av migreringsprocessen och gör den mer effektiv. På så sätt blev hela lokaliseringsarbetsflödena också mer effektiva. Så här gjorde vi:

1

MILSTOLPE 1

Lionbridge införlivade migrering, konceptdefinition, bedömning av översättningsbarhet och jämförande AI-granskning av koncepttest.

2

MILSTOLPE 2

Ytterligare uppdateringar av konceptdefinitionsverktyget togs fram.

3

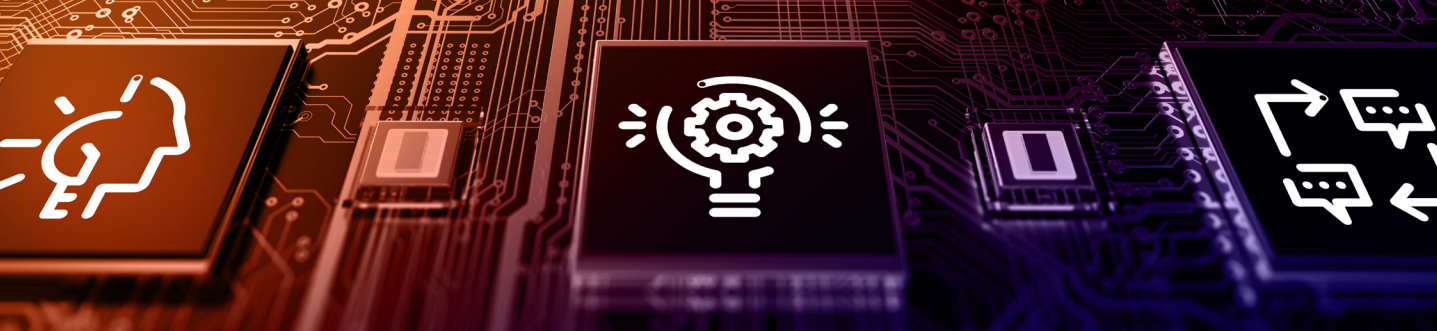
MILSTOLPE 3

Fler rapporter med interna produktivetsmått genom bättre överblick över metadata.

4

MILSTOLPE 4

Beslutsunderlagsfunktionen klonades från verktygets eCOA-avsnitt till COA.



I Aurora Clinical Outcomes utformade vi ett litet antal promptar.

Den första prompten

- analyserade elektroniskt innehåll och identifierade skillnader jämfört med originalinnehållet (på papper)
- skapade instruktioner till språkexperterna om att behålla skillnader när det översatta (pappers-)innehållet migrerades
- sammanfattade hur varje klassificering och instruktion hade skapats.

En uppföljande prompt

- utvärderade om det migrerade innehållet i översatta frågeformulär (i pappersform) följde instruktionerna i den första prompten.

Båda promptarna förstärkte originalinnehållets (i pappersform) roll som förlaga och tog samtidigt hänsyn till de mindre format- och innehållsändringar som förväntas i ett migreringsprojekt. Den första prompten lyckades generera en segmentbaserad rapport som analyserade skillnaderna mellan digitala och pappersbaserade versioner på flera språk. Rapporten beskrev tydligt avvikelserna och rekommenderade åtgärder som kunde vidtas för att förbättra överensstämmelsen med det befintliga innehållet i pappersform eller uppdatera det digitala innehållet. Resultaten visade också att formateringsmärkning och HTML-innehåll enkelt kunde särskiljas och

den bifogade texten kunde valideras med originalinnehållet (på papper).

Den uppföljande prompten gjorde det enklare för oss att validera beslutsprocessen för migrering genom att bekräfta att det migrerade innehållet stämde överens med det digitala innehållet och även motsvarade pappersinnehållet och följde de ursprungliga instruktionerna. Resultaten visade att AI kan förbättra jämförelser genom att inte bara automatiskt upptäcka avvikelser utan även validera varje översatt segment utifrån en befintlig uppsättning riktlinjer och instruktioner, vilket gör processen snabbare och mer effektiv.

Det andra sättet som Lionbridge underlättade översättning och migrering för Medable Studio-kunder var genom att ta hjälp av vårt stora nätverk av språkexperter inom Life Sciences. Vårt projektteam förhandsbokade lämpliga språkexperter (med Life Sciences-expertis) till projektet. Tack vare framförhållningen fanns det handplockade språkexperter nära till hands som kunde ta hand om lokaliseringssupdrag när så behövdes.

Det sista sättet som Lionbridge erbjöd stöd till Medable Studio var genom en snabbare, intern kvalitetssäkringsprocess, möjliggjord av vårt Aurora Clinical Outcomes-verktyg. På så sätt kunde vi upprätthålla en hög kvalitetsstandard och samtidigt minimera ledtider.

METOD SPRÅK

- Tjeckiska
- Franska (Frankrike)
- Tyska (Tyskland)
- Grekiska
- Polska
- Spanska (Spanien)
- Engelska (Storbritannien)
- Spanska (USA)

PLANERING

- Projektets omfattning och framgångskriterier
- Roller och ansvarsområden
- Detaljerat schema och kommunikationsplan

TVÄRVETENSKAPLIGT TEAM

- 1 Global Account Executive
- 1 Global Program Manager
- 1 Program Manager
- 1 Project Manager
- 1 Project Coordinators
- 1 Language Team Leader
- 1 Language Leads
- 1 Senior Engineer

KOMMUNIKATION

- Möten varannan vecka med försäljnings- och verksamhetsteam
- Statusrapporter till kunden varje vecka
- Daglig kommunikation vid behov
- Interna och externa e-postmeddelanden och samtal för fokuserad felsökning

RESULTAT

Lionbridges Aurora Clinical Outcomes-verktyg och företagets stöd för Medable Studio hjälper kliniska forskningsteam att uppnå följande mål:

- Automatisera lokaliseringsarbetsflöden för att minska manuella insatser och risken för fel
- Visualisera översättningar i realtid för att säkerställa korrekta och konsekventa resultat i hela studier
- Optimera AI-baserad språkproduktion för att snabba på granskningscykler och godkännanden
- Skapa smidiga och parallella arbetsflöden, så att översättning och användargranskning (UAT) kan genomföras samtidigt
- Sänka kostnader och korta ledtider.

Med hjälp av Aurora AI kan Medable Studio användas mer effektivt, så att kundernas prövningar kan lanseras tidigare. Medables kunder kan även förbättra effektivitet, överblick och kontroll. Tack vare den AI-förstärkta metoden kan Medables kunder effektivisera sin process och fokusera på sitt främsta uppdrag: att snabbare kunna erbjuda behandlingar till patienter. Tidslinjen för lokalisering kan kortas på följande sätt med hjälp av Lionbridge, Medable respektive båda två tillsammans.

Lionbridges bidrag till kortare ledtider:

- Kartläggning: Från 4 till 3 dagar. Den snabba leveransen innebar att hela projektet blev klart 1 dag tidigare.
- Migrering: Leveranstiden minskade från 7 till 4 dagar, vilket innebar en besparing på i genomsnitt 3 dagar per språk.
- Granskning av skärmbilder (SSR) och färdigställande: Leveranstiden minskade med i genomsnitt 2 dagar.
- Totalt: Lionbridge minskade den totala leveranstiden med 6 arbetsdagar med samma projektomfattning.

Medables bidrag till kortare ledtider:

- Godkännande av kartläggning: Från 1 till 0 dagar.
- Skapande av SSR-rapport: Från 3 till 2 dagar.
- Skapande och granskning av SSR 2-rapport: Från i genomsnitt 9 dagar till i genomsnitt 4 dagar per språk.
- Sammanlagd tidsbesparing på 7 arbetsdagar.
- Tillsammans lyckades Medable and Lionbridge minska den totala projekttiden med 13 arbetsdagar.



LÄS MER PÅ
LIONBRIDGE.COM