

SOLUCIÓN PARA RESÚMENES DE ENSAYOS CLÍNICOS GLOBALES EN LENGUAJE SENCILLO



Promueva la transparencia y la confianza con resúmenes en lenguaje sencillo precisos y ajustados a la normativa

Una comunicación clara y centrada en el paciente es esencial para lograr que los ensayos clínicos se realicen de forma segura, eficiente y ética. Es más, las comunicaciones dirigidas a los participantes de los ensayos los mantienen informados y comprometidos a lo largo de todo el ensayo, al reconocer su aportación a la ciencia y a la salud pública.

Publicar resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos en lenguaje sencillo es una buena práctica de comunicación que ahora viene exigida por la normativa. El nuevo reglamento de la UE (n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos) establece como requisito legal de los ensayos clínicos realizados en su territorio la disponibilidad de resúmenes escritos en lenguaje sencillo. Los promotores de los ensayos deberán publicar sus resultados en una base de datos de acceso público controlada por la Agencia de Medicamentos Europea (EMA). Dado el creciente interés del regulador y de los grupos de apoyo a los pacientes por la comunicación en lenguaje sencillo de los resultados de los ensayos clínicos, expertos europeos y estadounidenses han proporcionado unas directrices sobre cómo elaborar resúmenes en lenguaje sencillo basadas en los principios de alfabetización en salud.

Si bien dichas directrices ayudan, para redactar resúmenes en lenguaje sencillo eficaces y conformes con la normativa se necesita, además, una especial combinación de conocimientos lingüísticos y científicos. Los resúmenes de sus ensayos deberán ser comprensibles para un profano, estar escritos de forma imparcial y objetiva, y conservar la validez científica de los resultados del ensayo. Además, los resúmenes de su archivo maestro deberán traducirse a los idiomas locales y cumplir los mismos estándares de calidad en todas las lenguas a las que se viertan.

Estamos aquí para ayudarle. Nuestros expertos lingüísticos y científicos tienen experiencia en todos los aspectos del contenido de los ensayos clínicos globales, incluidos los contenidos científicos y para profanos, así como la traducción a los idiomas locales. Nuestra solución para resúmenes en lenguaje sencillo cumple con la normativa de la UE y las directrices actuales europeas y estadounidenses, y nuestro tamaño nos permite dar soporte a programas de desarrollo clínico mundiales.

¿ESTÁ PREPARADO?

Los resúmenes en lenguaje sencillo, también conocidos como resúmenes en lenguaje profano, son recapitulaciones no técnicas ni promocionales de ensayos clínicos que se facilitan a los participantes del ensayo y a los grupos de interés públicos.

Cuando el nuevo reglamento de la UE (n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos) entre en vigor (actualmente se espera para 2019), dichos resúmenes serán obligatorios para todos los ensayos de intervención realizados en los estados miembros de la UE.

Disponga de los conocimientos lingüísticos y científicos necesarios para garantizar la calidad y el cumplimiento de la normativa con la solución para resúmenes de ensayos clínicos globales en lenguaje sencillo de Lionbridge.

Prioridad a los pacientes en todos los idiomas

Realizar los resúmenes en lenguaje sencillo es un proceso que requiere muchos recursos y mucho tiempo y que puede afectar negativamente a su ruta crítica si no se gestiona adecuadamente. Le ayudaremos a controlar este nuevo requisito y a proporcionar comunicaciones claras centradas en el público destinatario que reflejarán con precisión los resultados de sus ensayos clínicos y cumplirán con las normas de la UE.

Somos conscientes de que la divulgación de los resultados de sus estudios clínicos es un proceso muy delicado y sabemos lo importante que es presentar resultados imparciales, coherentes y carentes de ambigüedades en todos los idiomas. Si necesita una solución de redacción integral o la traducción de sus resúmenes maestros, le garantizamos que conseguirá textos claros y conformes a la normativa en todos los países.

Nuestra **solución para resúmenes de ensayos clínicos globales en lenguaje sencillo** se adapta para cubrir sus necesidades:

CREACIÓN DEL RESUMEN MAESTRO EN INGLÉS (AGREGADO)

- **Elaboración de desarrollo:** determinar el alcance, las plantillas, las pruebas de legibilidad, la revisión, los plazos y las instrucciones
- **Desarrollo del archivo maestro en inglés:** realizar un resumen maestro en inglés, con arreglo a los principios lingüísticos y de alfabetización en salud y los materiales de referencia/CSR del cliente
- **Servicios opcionales:** pruebas de legibilidad en grupo piloto con las características del paciente destinatario o representativo del gran público

TRADUCCIÓN DEL RESUMEN MAESTRO (AGREGADO)

- **Solución solo traducción:** traducción neutra, coherente y culturalmente adaptada a los idiomas de destino a partir de un resumen maestro en inglés, siguiendo el probado proceso de traducción de ensayos clínicos de Lionbridge
- **Servicios opcionales:** traducción inversa, estudio comparativo y reconciliación, y examen clínico

Su socio global de confianza

Al escoger a Lionbridge, conseguirá un socio independiente sin intereses comerciales ni vinculaciones con el sector. Llevamos 20 años ofreciendo con éxito especialización lingüística, servicios de validación y traducciones de calidad a los sectores farmacéutico, biotecnológico y de tecnologías médicas, así como a organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) de todos los tamaños.

Facilitamos el cumplimiento de la normativa, con rapidez y calidad a escala global mediante:

- soluciones de traducción centralizadas en toda la empresa: clínicas, reglamentarias, no clínicas, controles y evaluaciones de calidad, CMC, para formación, corporativas y de comercialización;
- nueve centros de excelencia especializados en servicios para ciencias biomédicas con equipos en 46 centros de producción de 26 países;
- un grupo mundial de expertos en la materia especializados en ciencias biomédicas con grandes conocimientos sobre estados patológicos;
- una red muy supervisada de 10 000 traductores en más de 350 idiomas;
- amplia experiencia en ensayos clínicos, que abarcan 5000 participantes en más de 10 países;
- infraestructura adaptable al volumen con experiencia local integral y estándares de calidad medibles;
- plataformas de tecnología propia basadas en la nube, acceso a la plataforma que facilita la traducción 24 h al día 7 días a la semana, metodologías certificadas por la FDA/EMA y ISPOR/ISOQOL;
- ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 17100: 2015, metodología Six Sigma;
- el 96 % de los clientes renueva la relación cada año y más del 99 % de los proyectos se realizan en los plazos previstos.

20 años de conocimientos y experiencia en lenguaje sencillo para ensayos clínicos

- Materiales para la captación y retención de pacientes
- Formularios de Consentimiento Informado (FCI) y Hojas de Información para el Paciente (HIP)
- Diarios del paciente
- Boletines informativos
- Material educativo para pacientes y personal clínico
- Envases y etiquetado
- Prueba de legibilidad
- Paneles representativos del paciente

Referencias globales para resúmenes en lenguaje sencillo

Más información sobre resúmenes en lenguaje sencillo, principios de alfabetización en salud y directrices específicas para elaborar resúmenes de sus ensayos clínicos centrados en el paciente y conformes con la normativa.

- [UE: Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons](#) [UE: Resúmenes de resultados de ensayos clínicos para profanos], recomendaciones del grupo de trabajo de expertos del reglamento UE n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos
- [EE: UU.: MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants](#), documento de directrices

Empezar

Póngase en contacto con nosotros para hablar con un experto y descubrir cómo podemos crear en Lionbridge un proceso de elaboración de resúmenes en lenguaje sencillo centrados en el paciente y conformes con la normativa.

LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE