

LIONBRIDGE

Modèles d'étiquetage clinique matures et excellence linguistique



Martin Koenig
Consultant pharmaceutique



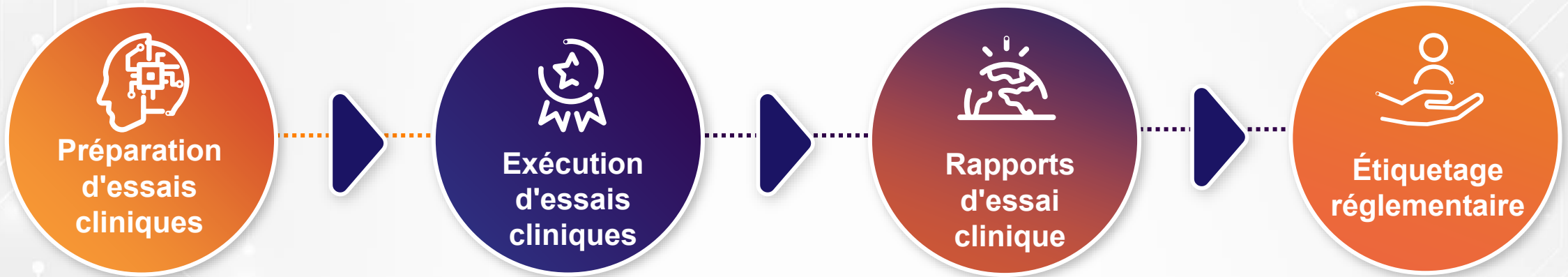
Mayowa Ojeyomi
Directrice mondiale des programmes, étiquetage clinique et réglementaire
Lionbridge



Pia Windelov
Vice-présidente en Sciences de la vie et Marketing produit
Lionbridge

SERVICE SCIENCES DE LA VIE DE LIONBRIDGE

Partenaire et consultant linguistique en développement et enregistrement cliniques



- Traductions pour les demandes initiales d'essais cliniques
- Services d'évaluation des résultats cliniques
- Tests de lisibilité optimisés par l'IA pour les supports orientés patients

- **Étiquetage clinique pour le lancement des essais cliniques multinationaux**
- Traductions pour les modifications de protocole
- Traductions SAE

- Traductions pour les résumés de résultats d'essais cliniques dans un langage clair
- Rédaction optimisée par l'IA de résumés de résultats d'essais cliniques dans un langage clair

- Traduction d'informations sur les produits (SmPC/PI, PIL, etc.)
- Coordination de la vérification linguistique/ de la révision QRD pour le compte du promoteur/ demandeur

EXCELLENCE DANS LE LANGAGE CLINIQUE

LA CENTRALISATION LINGUISTIQUE AMÉLIORE LA COHÉRENCE ET LA PRÉCISION DANS L'ÉVOLUTION DE L'ÉTIQUETAGE ET LE DÉVELOPPEMENT DES PROPRIÉTÉS



LES RETARDS DANS L'ÉTIQUETAGE SONT LIÉS À DES CYCLES DE RETOUCHE ÉVITABLES

Entrées non structurées lors du lancement

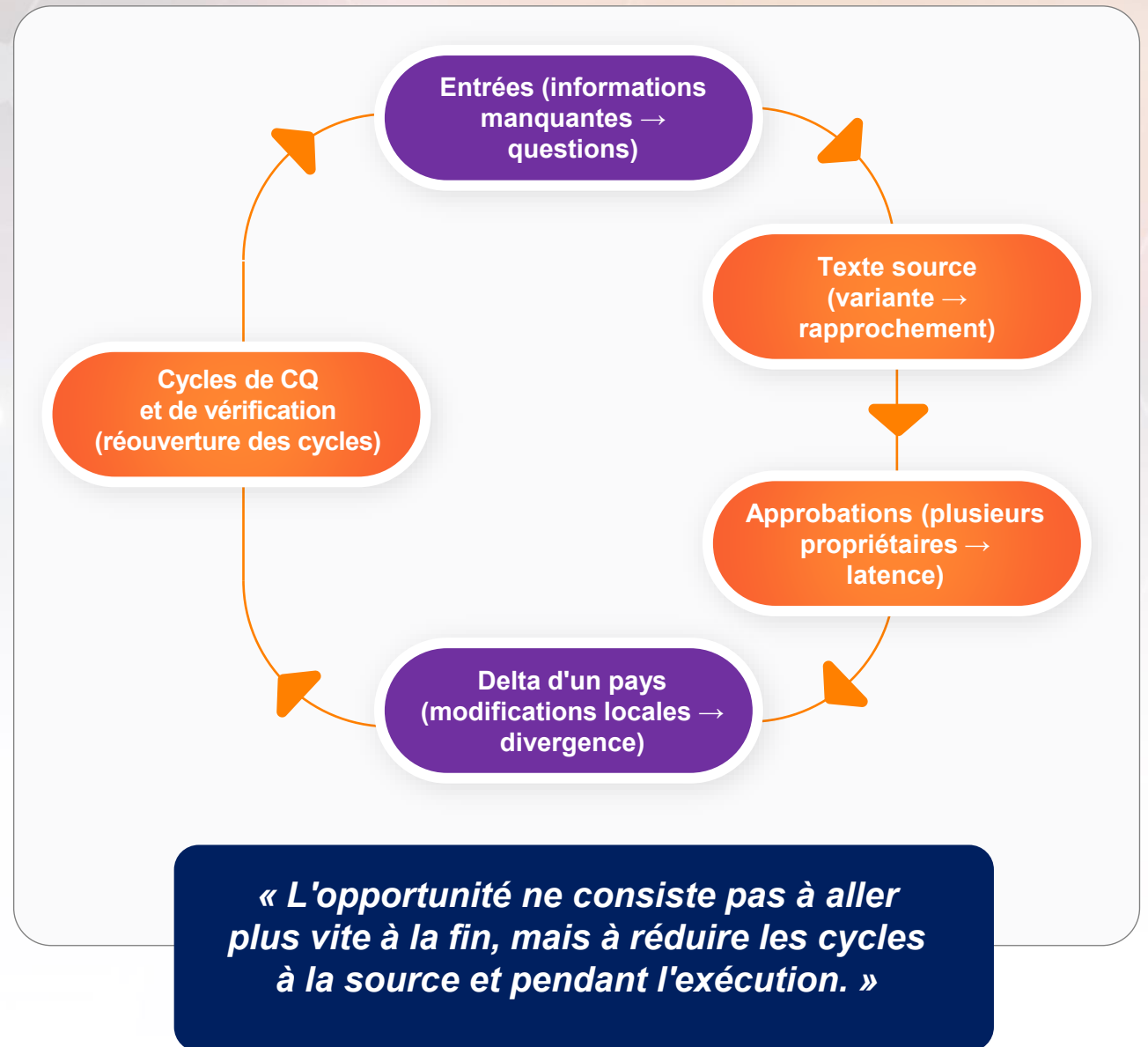
→ *boucles de clarification par la suite*

Texte source incohérent (MELT)

→ *rapprochement + plusieurs échanges pour l'approbation*

Modifications tardives (pays, sécurité)

→ *nouveau CQ et nouvelles vérifications*



LES MODÈLES D'ÉTIQUETAGE MATURES RÉDUISENT LES FRICTIONS ENTRE LES ÉQUIPES ET LES MISES À JOUR



Propriétaire clairement défini

Responsabilité des décisions claire entre les services réglementaire, clinique, d'approvisionnement et de graphisme

Évite les blocages dans le processus d'approbation



Cohérence linguistique

Terminologie contrôlée
Intention cohérente
MELT → CLT

Réduit le travail de rapprochement



Exécution des modifications contrôlée

Mises à jour déterminées par l'impact d'un pays à l'autre

Évite de rouvrir tout le processus

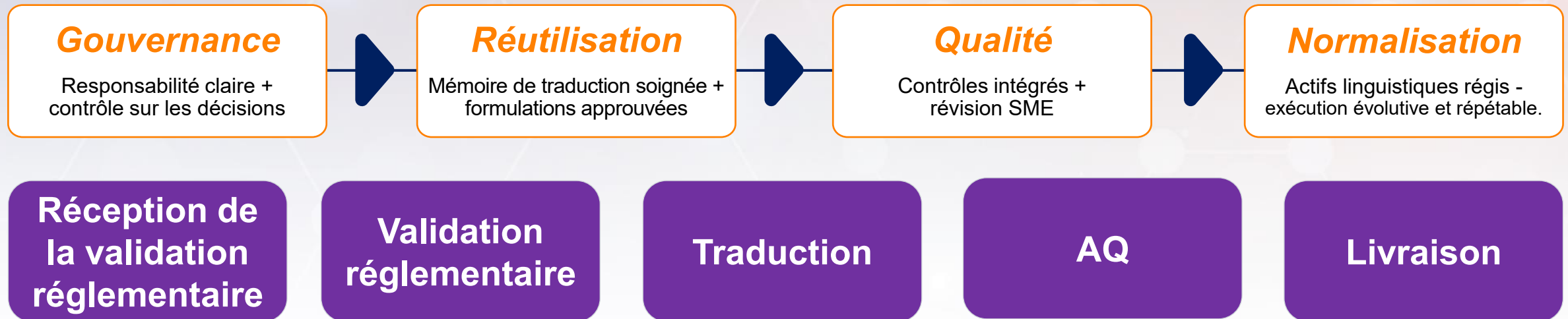
Moins de décisions → Moins de cycles → Délais prévisibles

La différence ne consiste pas à déterminer si ces éléments existent, mais avec quel degré de cohérence ils sont exécutés.



UN MODÈLE D'ÉTIQUETAGE CLINIQUE MATURE

GOUVERNANCE + EXCELLENCE LINGUISTIQUE + EXÉCUTION INTÉGRÉE



Moins de projets → Moins de cycles → Délais prévisibles



Plus de 35 ans d'expérience côté promoteur
(Sandoz / Novartis) en R&D et à des postes internationaux



Directeur des **affaires réglementaires internationales**
avec un point de vue sur l'ensemble du cycle de vie
(clinique → commercial)



Interactions étendues avec les filiales + les autorités de santé dans les plus grandes régions
(UE/É.-U/APAC/LATAM)



Connu pour transformer les entrées interfonctionnelles
en un contenu réglementaire clair, cohérent et réutilisable à l'international



Pharmacien titulaire d'un PhD en chimie médicale
(solides bases scientifiques + réglementaires)

The background features a network diagram with nodes and connecting lines in shades of purple and blue. A large, semi-transparent purple plus sign is positioned on the left side. The text is centered in a bold, orange font.

**— Discussion
en table ronde —**



— Q/R —

The background features a dark blue to purple gradient on the left, transitioning into a bright orange and red gradient on the right. A network of white lines connects small dots, forming a hexagonal grid pattern. Several large, semi-transparent plus signs are scattered across the grid. The overall design is modern and tech-oriented.

LIONBRIDGE

MERCI

Nous éliminons les obstacles et favorisons les échanges, pour dévoiler de nouvelles occasions. **En tout lieu.**