

LIONBRIDGE

Ausgereifte Modelle für klinische Kennzeichnung und sprachliche Exzellenz



Martin Koenig
Pharmaberater



Mayowa Ojeyomi
Global Program Director,
Clinical & Regulatory Labeling
Lionbridge



Pia Windelov
VP, Life Sciences Strategy
and Product Marketing
Lionbridge

LIONBRIDGE LIFE SCIENCES

Sprachpartner und -berater für die Entwicklung und Anmeldung klinischer Studien



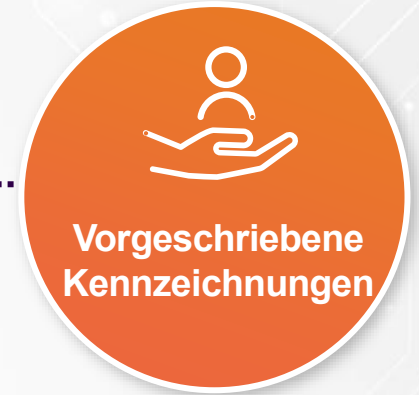
- Übersetzungen für Erstanträge klinischer Studien
- COA-Services
- KI-gestützte Lesbarkeitstests für an Patienten gerichtete Materialien



- **Klinische Kennzeichnung für den Start multinationaler Studien**
- Übersetzungen aufgrund von Protokolländerungen
- SAE-Übersetzungen



- Übersetzungen laienverständlicher Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Studien
- KI-gestützte Entwürfe laienverständlicher Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Studien



- Übersetzungen von Produktinformationen (SmPC/PI, Packungsbeilage usw.)
- Linguistische Prüfung/QRD-Koordination für Sponsor/Antragsteller

SPRACHEXZELLENZ FÜR KLINISCHE STUDIEN

ZENTRALES SPRACHMANAGEMENT FÜR KONSISTENZ UND GENAUGKEIT DER EVOLUTION VON KENNZEICHNUNGEN UND DER ENTWICKLUNG VON CLAIMS



VERZÖGERUNGEN DER KENNZEICHNUNG WERDEN DURCH VERMEIDBARE ÜBERARBEITUNGSZYKLEN VERURSACHT

Unstrukturierte Eingaben beim Projektstart

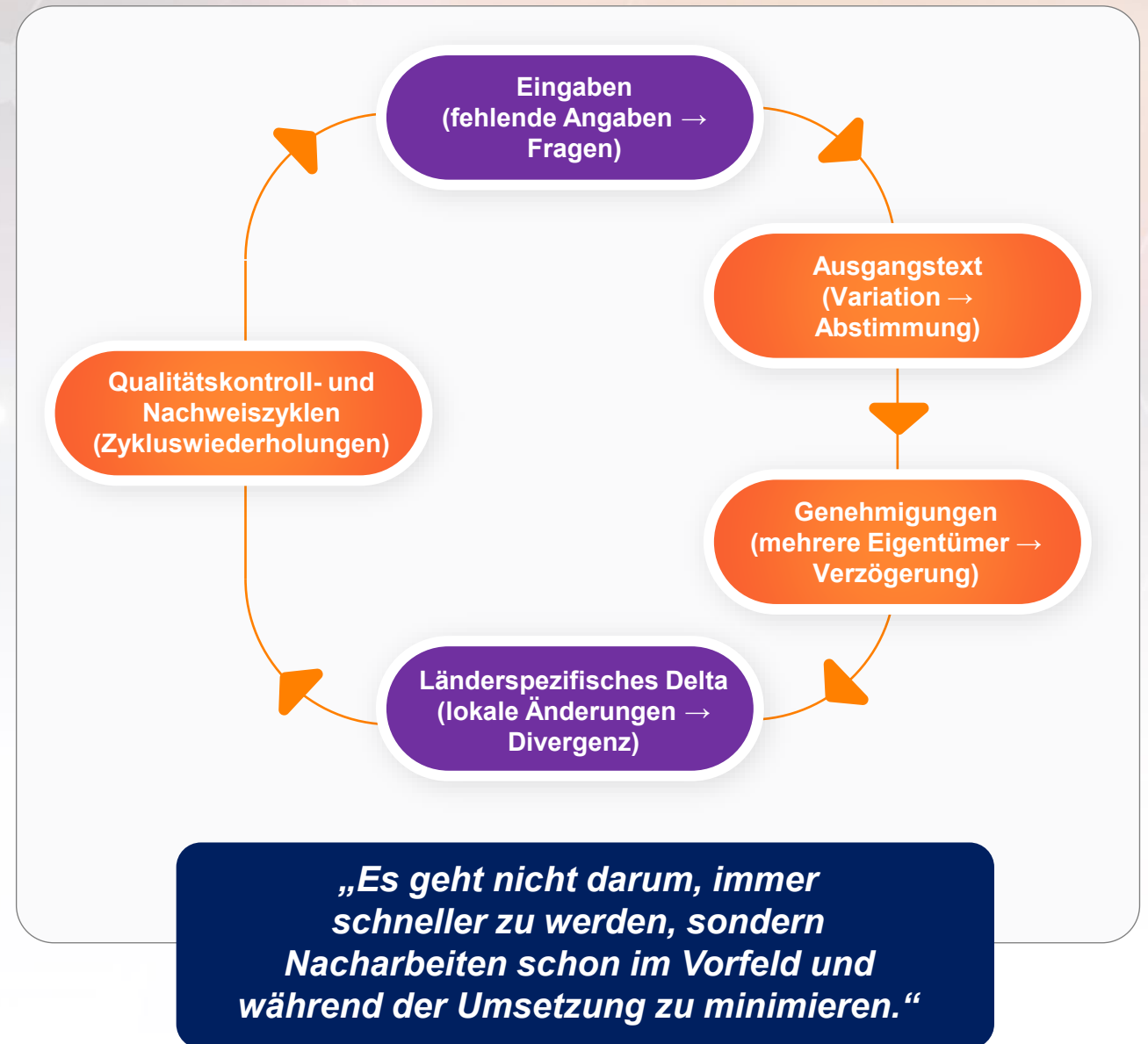
→ *Klärungsschleifen*

Inkonsistenter Ausgangstext (MELT)

→ *Abstimmungs- und Genehmigungsaufwand*

Späte Änderungen (Länder, Sicherheit)

→ *Wiederholung von Qualitätskontroll- und Nachweiszyklen*



AUSGEREIFTE KENNZEICHNUNGSMODELLE REDUZIEREN REIBUNGSVERLUSTE ZWISCHEN TEAMS UND BEI AKTUALISIERUNGEN



Eindeutiger Eigentümer

Klare Entscheidungsverantwortung für regulatorische Fragen, klinische Studie, Materialien, Design

Verhindert Verzögerungen bei der Genehmigung



Sprachliche Konsistenz

Kontrollierte Terminologie
Konsistenter Intent
MELT → CLT

Verringert Abstimmungsaufwand



Kontrollierte Umsetzung von Änderungen

Länderübergreifende
zielgerichtete Aktualisierungen

Vermeidet
Prozesswiederholungen

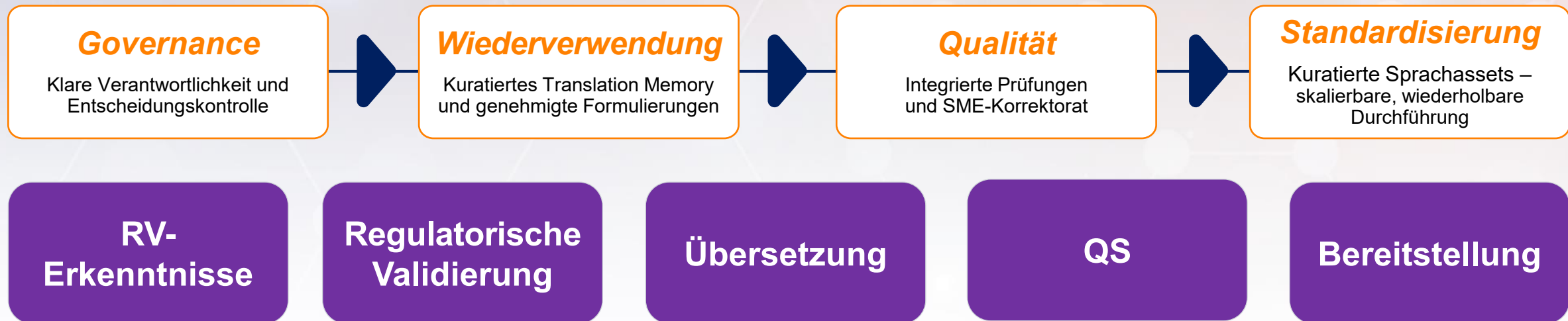
Weniger Entscheidungen → weniger Zyklen → zuverlässige Zeitpläne

Entscheidend ist nicht, ob diese Elemente vorliegen, sondern wie konsequent sie im Rahmen der Umsetzung angewendet werden.



AUSGEREIFTES MODELL FÜR DIE KLINISCHE KENNZEICHNUNG

GOVERNANCE + SPRACHLICHE EXZELLENZ + INTEGRIERTE DURCHFÜHRUNG



Weniger Übergaben → weniger Zyklen → zuverlässige Zeitpläne



Über 35 Jahre Erfahrung auf Sponsoreseite
(Sandoz/Novartis) in der Forschung und Entwicklung
sowie in globalen Rollen



Senior **Global Regulatory Affairs** Leader mit End-to-End-
Lifecycle-Perspektive (klinisch → gewerblich)



Umfassende **Zusammenarbeit mit Tochtergesellschaften**
und Gesundheitsbehörden in wichtigen Regionen
(EU/USA/APAC/LatAm)



Bekannt für die Abstimmung funktionsübergreifenden Inputs
für **klaren, konsistenten und global nutzbaren**
vorgeschriebenen Content



Apotheker mit Promotion in medizinischer Chemie
(starke Basis in Wissenschaft und regulatorischen Fragen)

– Diskussionrunde –



— F & A —

LIONBRIDGE

VIELEN DANK

Wir überwinden Hindernisse und bauen Brücken, um neue Gelegenheiten zu erschließen. **Überall.**