

LIONBRIDGE

Eccellenza linguistica e modelli avanzati per le etichette in ambito clinico



Martin Koenig
Consulente farmaceutico



Mayowa Ojeyomi
Global Program Director,
Clinical & Regulatory Labeling
Lionbridge



Pia Windelov
VP, Life Sciences Strategy
and Product Marketing
Lionbridge

LIONBRIDGE LIFE SCIENCES

Partner linguistico e consulente per lo sviluppo clinico e la registrazione dei farmaci



- Traduzioni per la domanda iniziale di autorizzazione del trial
- Servizi di valutazione dei risultati clinici
- Test di leggibilità basati sull'AI per i materiali rivolti ai pazienti



- **Creazione di etichette per l'avvio di trial clinici multinazionali**
- Traduzioni per modifiche al protocollo
- Traduzioni per eventi avversi gravi



- Traduzioni di sintesi in linguaggio semplice dei risultati dei trial clinici
- Creazione tramite AI di bozze delle sintesi in linguaggio semplice dei risultati dei trial clinici



- Traduzioni di informazioni sui prodotti (sintesi delle caratteristiche/informazioni per la prescrizione, foglietto informativo per il paziente, ecc.)
- Revisione linguistica/ coordinamento QRD per conto dello sponsor/richiedente

ECCELLENZA LINGUISTICA IN AMBITO CLINICO

LA CENTRALIZZAZIONE DEI SERVIZI LINGUISTICI FAVORISCE COERENZA E ACCURATEZZA PER LA CREAZIONE DELLE ETICHETTE E LO SVILUPPO DELLE RELATIVE DICHIARAZIONI



I RITARDI NELLA CREAZIONE DELLE ETICHETTE SONO CAUSATI DA **CICLI DI RILAVORAZIONE** **EVITABILI**

Input non strutturati nelle fasi iniziali

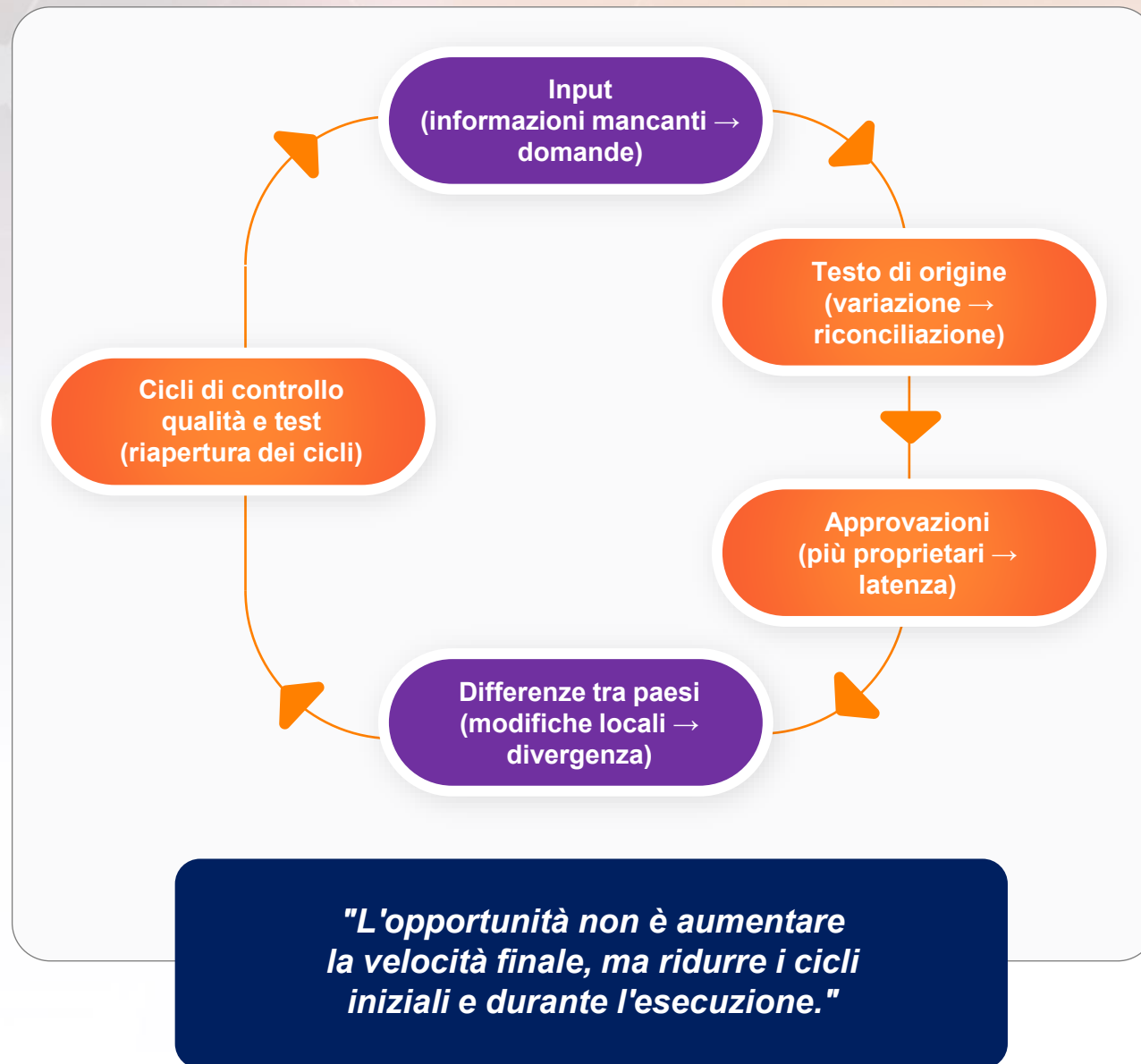
→ *cicli di chiarimento in seguito*

Testo di origine (etichetta master) non coerente

→ *riconciliazione + problemi di approvazione*

Modifiche tardive (paesi, sicurezza)

→ *ripetizione cicli di controllo qualità e test*



I MODELLI AVANZATI PER LE ETICHETTE RIDUCONO GLI ATTRITI TRA TEAM E NEGLI AGGIORNAMENTI



Informazioni chiare sulla proprietà

Decisioni chiare in materia di proprietà per quanto riguarda normative, aspetti clinici, forniture e materiali

Per prevenire i rallentamenti nell'approvazione



Coerenza linguistica

Terminologia controllata
Intento coerente
Testo etichetta master →
Testo etichetta paese

Per ridurre il lavoro di riconciliazione



Controllo delle modifiche

Aggiornamenti nei paesi basati sull'impatto

Per evitare rilavorazioni

Meno decisioni → Meno cicli → Tempistiche prevedibili

La differenza non sta nella presenza di questi elementi ma nella coerenza della loro applicazione.



MODELLO AVANZATO PER LE ETICHETTE IN AMBITO CLINICO

GOVERNANCE + ECCELLENZA LINGUISTICA + ESECUZIONE INTEGRATA



Meno passaggi → Meno cicli → Tempistiche prevedibili



Oltre **35 anni di esperienza in ricerca e sviluppo** e ruoli globali per gli sponsor (Sandoz/Novartis)



Leader senior per gli **affari regolatori a livello globale** con visione su tutto il ciclo di vita (clinico → commerciale)



Interazioni con **affiliate e autorità sanitarie** nelle principali aree (UE/Stati Uniti/Asia Pacifico/America Latina)



Capacità di allineamento di input interfunzionali in **contenuti normativi chiari, coerenti e applicabili a livello globale**



Laureato in farmacia con dottorato di ricerca (PhD) in chimica medica (solide basi scientifiche e normative)

- Dibattito -



- Domande e risposte -

LIONBRIDGE

GRAZIE

Superiamo ogni confine e costruiamo un mondo più connesso per dare vita a nuove opportunità. **Ovunque.**