

LIONBRIDGE

Modelos de etiquetado clínico avanzados Modelos de etiquetado y excelencia lingüística



Martin Koenig
Consultor farmacéutico



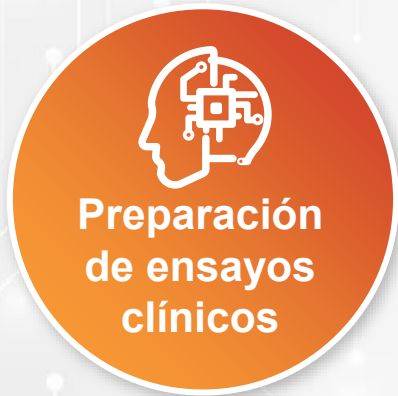
Mayowa Ojeyomi
Directora del Programa
Global de Etiquetado
Clínico y Normativo
Lionbridge



Pia Windelov
Vicepresidenta de Estrategia
para el Sector Biomédico
y Marketing de Productos
Lionbridge

SERVICIOS DE LIONBRIDGE PARA EL SECTOR BIOMÉDICO

Socio lingüístico y asesor en materia de desarrollo clínico y registro



- Traducciones de solicitudes iniciales de ensayos clínicos
- Servicios de evaluación de resultados clínicos
- Pruebas de legibilidad con IA para materiales orientados a los pacientes



- **Etiquetado clínico para el inicio de ensayos clínicos multinacionales**
- Traducciones de enmiendas de protocolos
- Traducciones de AAG



- Traducciones de resúmenes en lenguaje sencillo de los resultados de ensayos clínicos
- Redacción de resúmenes en lenguaje sencillo de los resultados de ensayos clínicos con IA



- Traducciones de la información del producto (RCP, prospecto para el paciente, etc.)
- Revisión lingüística o coordinación de plantillas de Revisión de Calidad de Documentos en nombre del promotor o solicitante

EXCELENCIA LINGÜÍSTICA CLÍNICA

LA CENTRALIZACIÓN LINGÜÍSTICA GARANTIZA LA COHERENCIA Y LA PRECISIÓN MEDIANTE LA EVOLUCIÓN DEL ETIQUETADO Y EL DESARROLLO DE LAS DESCRIPCIONES



LOS RETRASOS EN EL ETIQUETADO SE DEBEN A CICLOS DE REELABORACIÓN EVITABLES

Aportaciones poco estructuradas al inicio

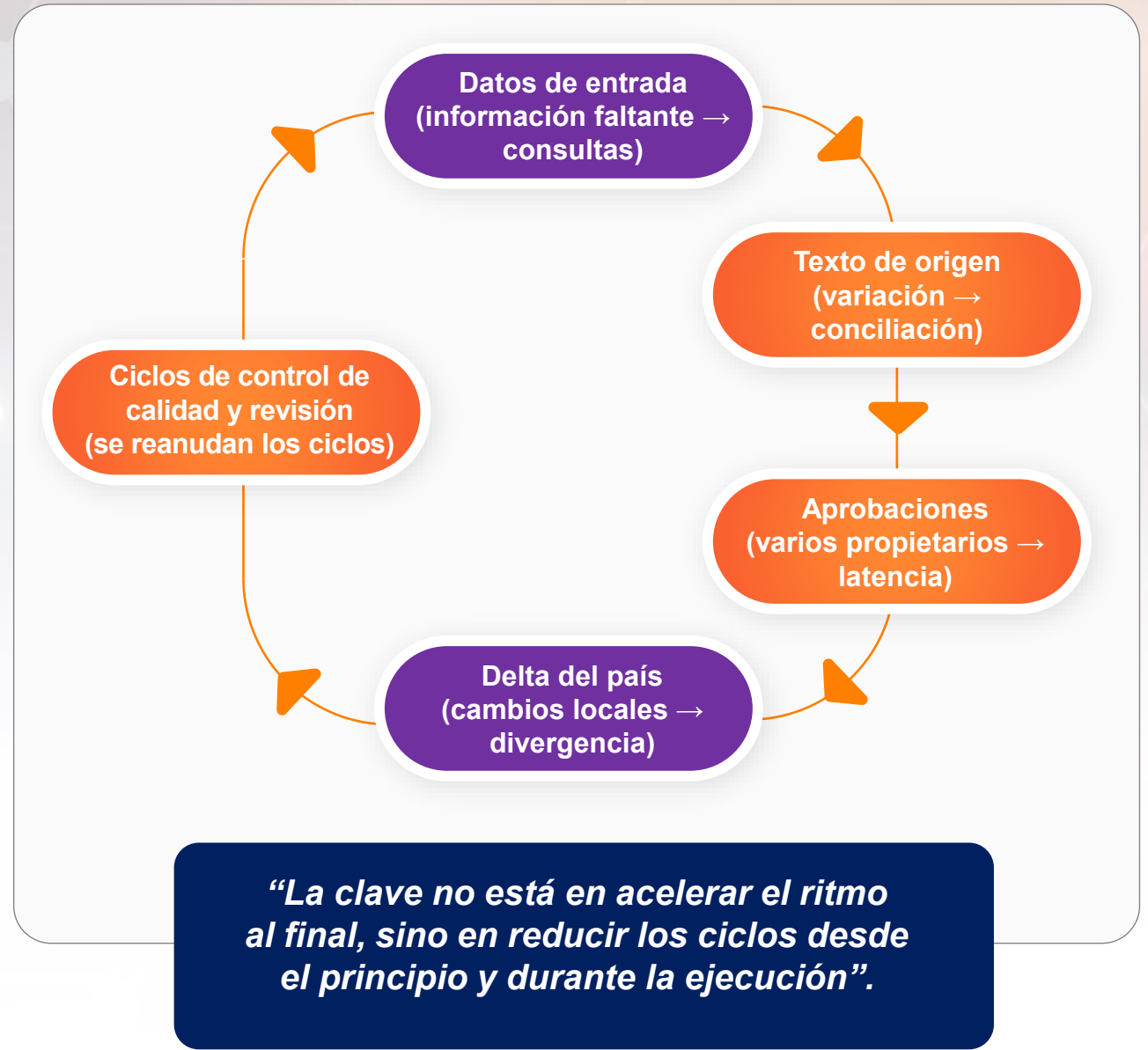
→ *rondas de aclaración posteriores*

Texto de origen incoherente (MELT)

→ *conciliación + tasa de abandono tras la aprobación*

Cambios de última hora (países, seguridad)

→ *Se reanuda el control de calidad y las pruebas*



LOS MODELOS DE ETIQUETADO AVANZADOS REDUCEN LA FRICCIÓN ENTRE LOS EQUIPOS Y LAS ACTUALIZACIONES



Claridad en las responsabilidades

Responsabilidades claras en materia de toma de decisiones en los ámbitos regulatorio, clínico, de suministros y de material gráfico

Evita los retrasos en la aprobación



Coherencia lingüística

Terminología controlada
Propósito coherente
MELT → CLT

Reduce el trabajo de conciliación



Realización de cambios controlada

Actualizaciones orientadas al impacto en distintos países

Evita tener que reabrir todo

Menos decisiones → Menos ciclos → Plazos previsible

La diferencia no radica en si estos elementos existen, sino en la coherencia con la que se aplican en la práctica.



UN MODELO DE ETIQUETADO CLÍNICO AVANZADO

GOBERNANZA + EXCELENCIA LINGÜÍSTICA + EJECUCIÓN INTEGRADA



Menos traspasos → Menos ciclos → Plazos previsibles



Más de **35 años de experiencia en el sector farmacéutico** (Sandoz/Novartis) en I+D y en puestos de ámbito internacional



Responsable sénior de **Asuntos Normativos Globales** con visión integral del ciclo de vida (fase clínica → comercialización)



Amplia **colaboración con afiliados + autoridades sanitarias** en las principales regiones (UE/EE. UU./APAC/Latinoamérica)



Conocido por sintetizar aportaciones de distintos departamentos en **contenidos normativos claros, coherentes y aplicables a nivel mundial**



Farmacéutico con doctorado en Química Farmacéutica (sólida formación científica + normativa)

— Mesa redonda —



– Preguntas y respuestas –

LIONBRIDGE

GRACIAS

Traspasamos barreras y construimos puentes para conseguir nuevas oportunidades. **En cualquier lugar.**