

LIONBRIDGE

Mogna modeller för klinisk märkning och språkkvalitet



Martin König
Läkemedelskonsult



Mayowa Ojeyomi
Global Program Director,
Clinical & Regulatory Labeling
Lionbridge



Pia Windelov
VP, Life Sciences Strategy
and Product Marketing
Lionbridge

LIONBRIDGE LIFE SCIENCES

Språkpartner och konsult vid klinisk utveckling och registrering



- Översättningar för inledande ansökningar om klinisk prövning (CTA)
- Tjänster för kliniska utfallsbedömningar (COA)
- AI-baserad läsbarhets-testning för patientmaterial



- **Klinisk märkning inför flerspråkiga kliniska prövningar**
- Översättningar för tillägg till protokoll
- SAE-översättningar



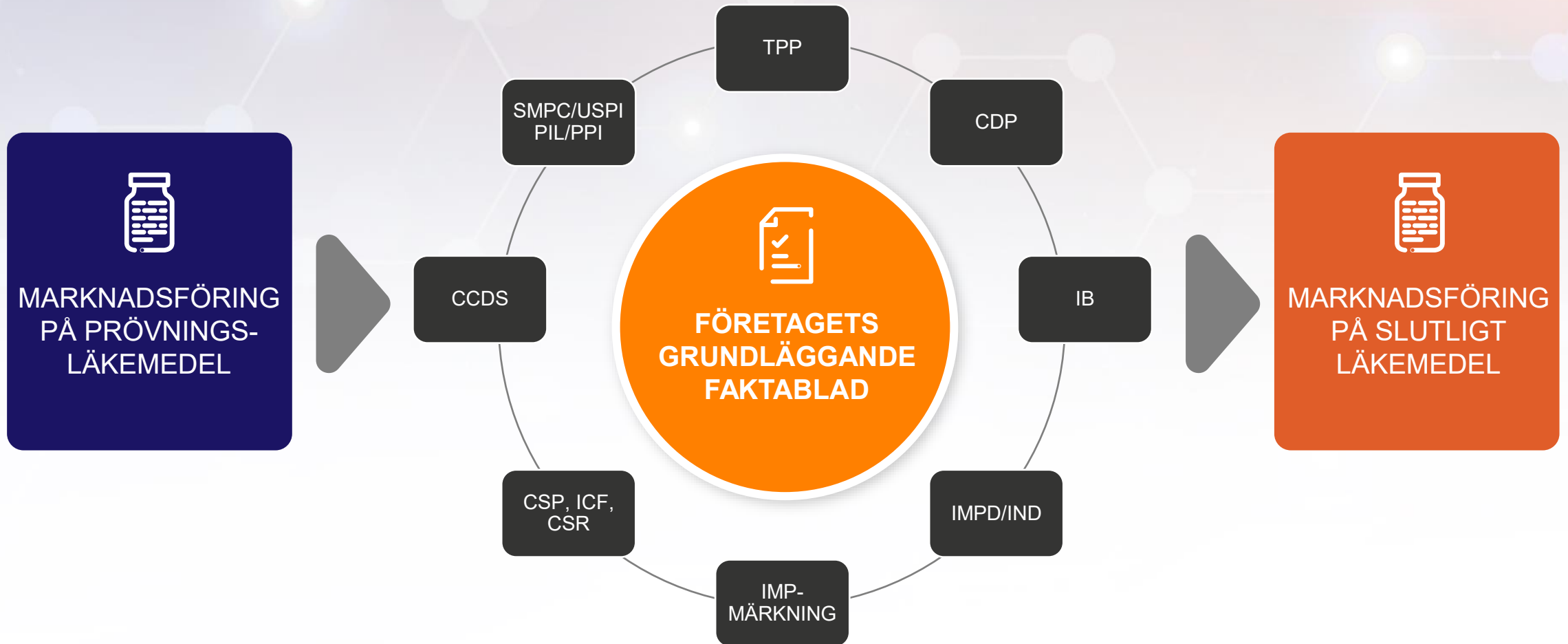
- Översättningar för allmänspråkliga sammanfattningar av resultat i kliniska prövningar
- AI-baserade utkast till allmänspråkliga sammanfattningar av resultat i kliniska prövningar



- Översättningar av produktinformation (SmPC/PI, PIL osv.)
- Språklig granskning/QRD-samordning på uppdrag av sponsor/sökande

KLINISKT SPRÅK AV HÖGSTA KLASS

CENTRALISERAD SPRÅKHANTERING FRÄMJAR KORREKT OCH ENHETLIGT SPRÅK UNDER UTVECKLING AV MÄRKNING OCH MARKNADSFÖRINGSBUDSKAP



MÄRKNING FÖRSENAS AV OMARBETSCYKLER SOM KAN UNDVIKAS

Ostrukturerad input i början

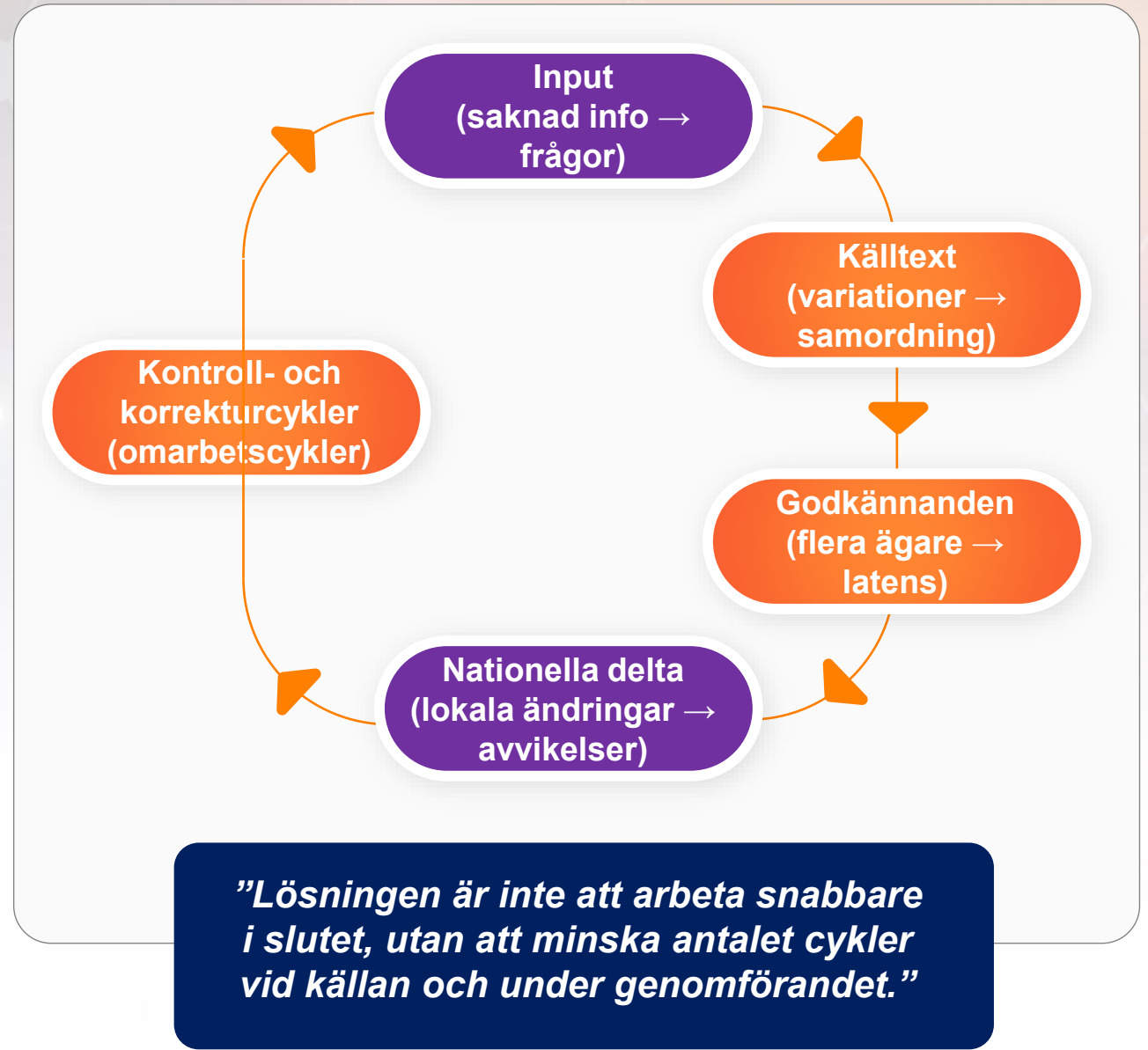
→ *senare klargörandecykler*

Inkonsekvent källtext (MELT)

→ *samordnings- och godkännandeloop*

Sena ändringar (länder, säkerhet)

→ *kontroll och korrektur ger omarbeten*



MOGNA MODELLER FÖR KLINISK MÄRKNING MINSKAR FRIKTION MELLAN TEAM OCH ANTALET UPPDATERINGAR



Tydlig ansvars- fördelning

Tydlig ansvarsfördelning mellan regulatoriska och kliniska team, leverantörer och kreativa team

Förhindrar att godkännanden fastnar



Konsekvent språkbruk

Kontrollerad terminologi
Konsekvent avsikt
MELT → CLT

Minskar samordningsarbete



Kontrollerad ändringsprocess

Resultatbaserade uppdateringar i samtliga länder

Undviker att allt måste göras om

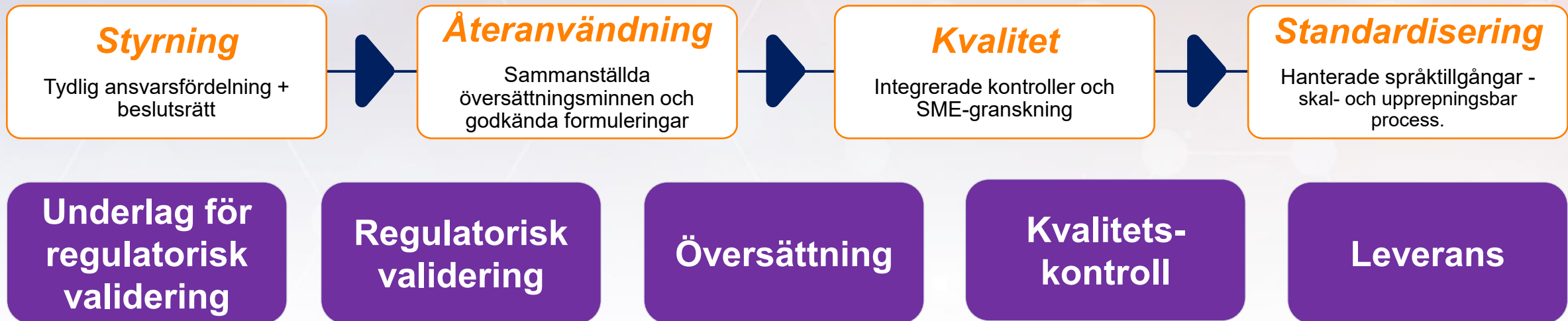
Färre beslut → Färre cykler → Förutsebara tidslinjer

Det avgörande är inte om faktorerna förekommer, utan hur konsekvent de hanteras i processen.



EN MOGEN MODELL FÖR KLINISK MÄRKNING

STYRNING + FÖRSTKLASSIGT SPRÅK + INTEGRERAT GENOMFÖRANDE



Färre överlämningar → Färre cykler → Förutsebara tidslinjer



Över 35 års erfarenhet på sponsorsidan
(Sandoz/Novartis) inom FoU och globala roller



Senior **Global Regulatory Affairs** Leader med
helhetsperspektiv på livscykeln (kliniskt → kommersiellt)



Omfattande **kontaktnät inom dotterbolag**
och **vårdmyndigheter** i viktiga regioner
(EU/USA/APAC/Latinamerika)



Känd för att kunna samordna input från olika funktioner till
tydligt och enhetligt regulatoriskt innehåll som kan
användas globalt



Farmaceut och doktor i medicinsk kemi
(hög vetenskaplig och regulatorisk kompetens)

— Panelsamtal —

— Frågor och svar —

LIONBRIDGE

TACK!

Vi river barriärer och bygger broar till nya möjligheter. **Överallt.**