



Klinische Kennzeichnung auf dem kritischen Pfad zur Aufnahme des ersten Patienten (First Patient In, FPI)

Wie ausgereifte Betriebsmodelle für die klinische Kennzeichnung den Studienbeginn beschleunigen und planbarer machen

Eine praxisorientierte Darstellung für Sponsoren, CDMO und Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinische Studien, die für die Einrichtung globaler Studien verantwortlich sind.

Klinische Kennzeichnung als strukturelle Determinante für die FPI

Da der **Beginn von Studien** immer knapper geplant wird und zugleich die Studien immer globaler werden, hängt die planmäßige Programmabwicklung zunehmend von den Abhängigkeiten zwischen pünktlicher Fertigstellung des Protokolls und Aktivierung der Studieneinrichtungen ab. Und die fristgerechte Bereitstellung der erforderlichen Kennzeichnungen wirkt sich direkt auf die Freigabe von Lieferungen und die Aktivierung der Studieneinrichtungen aus.

Sponsoren, CDMO und Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinische Studien müssen sich auf die Bereitstellung der Kennzeichnungen verlassen können, weil der Kennzeichnungsinhalt als **vorgeschriebener Bestandteil der Ausgabe von Prüfpräparaten unmittelbare Voraussetzung für einen planmäßigen Studienbeginn ist**.

Für viele Organisationen besteht die Herausforderung nicht mehr in der Beschaffung der benötigten Kennzeichnungsexpertise. Viel wichtiger ist das Betriebsmodell für die funktionsübergreifende Umsetzung, Koordination und Steuerung der Kennzeichnung. Dies findet in den **Brancheninitiativen zur Harmonisierung der Struktur und der Wiederverwendung des Contents klinischer Kennzeichnungen seinen Ausdruck**.

Themen dieses White Papers:

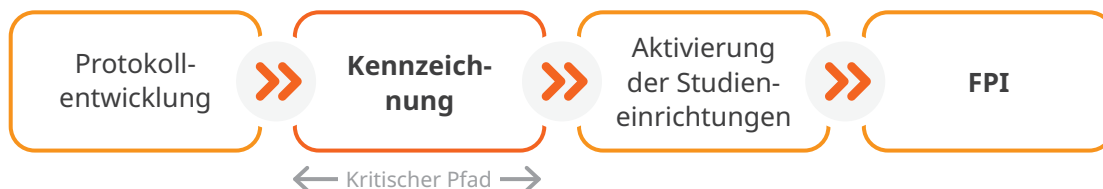
- Warum es trotz erfahrener Teams zu Verzögerungen bei der Kennzeichnung kommt
- Wo traditionelle Kennzeichnungsmodelle bei Skalierung und Modifikation versagen
- Was ausgereifte Modelle für die klinische Kennzeichnung von reaktiven Modellen unterscheidet

Dieses White Paper befasst sich praxisnah mit der Frage, ob aktuelle Betriebsmodelle für klinische Kennzeichnungen im Jahr 2026 noch für die Durchführung globaler klinischer Studien geeignet sind.

Diese Darstellung befasst sich mit Strukturen der klinischen Kennzeichnung, die in einer Vielzahl globaler klinischer Programme beobachtet wurden und bei Sponsoren, CDMO sowie Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinische Kennzeichnungen anzutreffen sind.

Kennzeichnung auf dem kritischen Pfad zur FPI (First Patient In)

Falsch abgestimmte oder verspätete Kennzeichnungen verzögern den Studienbeginn



Verpätungen der Kennzeichnung verzögern FPI

Klinische Kennzeichnung 2026: was sich wirklich geändert hat

In der Praxis müssen Sponsoren, CDMO und Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinischen Studien verschiedene Herausforderungen bewältigen:

- Mehrere parallel laufende Studien, oft in Regionen mit unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen
- **Moderne, komplexe Studiendesigns** mit Masterprotokollen oder adaptive Studiendesigns, die die Protokollumsetzung erschweren und die schnelle Umsetzung von Änderungen voraussetzen
- Mehr Konsistenz der Kennzeichnungstexte über Länder, Einrichtungen und Studienphasen hinweg
- Weniger Toleranz gegenüber Kennzeichnungsänderungen in späten Phasen, weniger Neudrucke und weniger Unterbrechungen in den Verpackungslinien

- Abhängigkeiten von der Kennzeichnung in Workflows für klinischen Bedarf, Verpackung und Freigabe
- Interne Teams, die Lieferanten koordinieren, Korrekturzyklen bewältigen und Probleme beheben müssen

Die globale Umsetzung ist heute eher die Regel als die Ausnahme. Viele Organisationen führen mittlerweile Studien durch, die sich über 100 oder mehr Länder und mehrere Sprachen erstrecken. Die Bedeutung der Konsistenz und der Kontrolle von Variationen nimmt dadurch zu.

Deren Nichtbeachtung führt zur verzögerten Aktivierung von Studieneinrichtungen, Verlängerungen im Rahmen der Freigabepläne oder verspäteten Fragen in Bezug auf die einzuhaltenden Vorschriften. Entsprechende Korrekturen lassen sich kaum ohne Auswirkungen implementieren.

Wie steht es bei globalen Studien um die Konsistenz?



Globale Reichweite

Weltweiter Zugang zu Studien

VS.



Globale Konsistenz

Einheitliche Studienstandards



„Probleme bei der Kennzeichnung treten selten als solche zutage. Sie zeigen sich erst später in Form von Verzögerungen bei Lieferung, Freigabe oder Aktivierung von Studieneinrichtungen.“

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Warum die Kennzeichnung immer wieder – auch in Unternehmen mit diesbezüglicher Erfahrung – zum Engpass wird

Verzögerungen bei der Kennzeichnung sind nur selten auf fehlende Kompetenz zurückzuführen. Meist werden sie durch strukturelle Friktionen verursacht. Typische Ursachen bei Sponsoren, CDMO und Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinische Studien:

- **Kennzeichnungscontent wird in Form von Dokumenten verwaltet, nicht als überwachter Content**

Es gibt genehmigte Formulierungen, die sich jedoch nicht ohne Weiteres für andere Studien, Märkte und Verpackungskonfigurationen übernehmen lassen.

- **Validierung und Übersetzung vorgeschriebenen Contents werden voneinander unabhängig durchgeführt**

Bei jeder Übergabe kommt es zu Verzögerungen, Klärungsbedarf und Interpretationsrisiken, insbesondere in Regionen mit detaillierten Vorschriften.

- **Manuelles Änderungsmanagement**

Kleinere Aktualisierungen führen regelmäßig zu einem Mehraufwand, der in keinem Verhältnis zur Änderung selbst steht, weil Validierung, Formatierung, Genehmigung und Lieferplanung der Bedarfsartikel erneut durchgeführt werden müssen.

- **Lokal optimierte Lieferantenökosysteme statt durchgängiger Kontrolle des gesamten Kennzeichnungslebenszyklus**

Übersetzung, Complianceprüfung, Formatierung und Korrektorat mögen jeweils von hoher Qualität sein. Die Koordination dieser Tätigkeiten ist jedoch strukturell nicht vorgesehen.

- **Uneinheitliche oder nicht wiederverwendbare Kennzeichnungstexte für die verschiedenen Studien und Märkte**

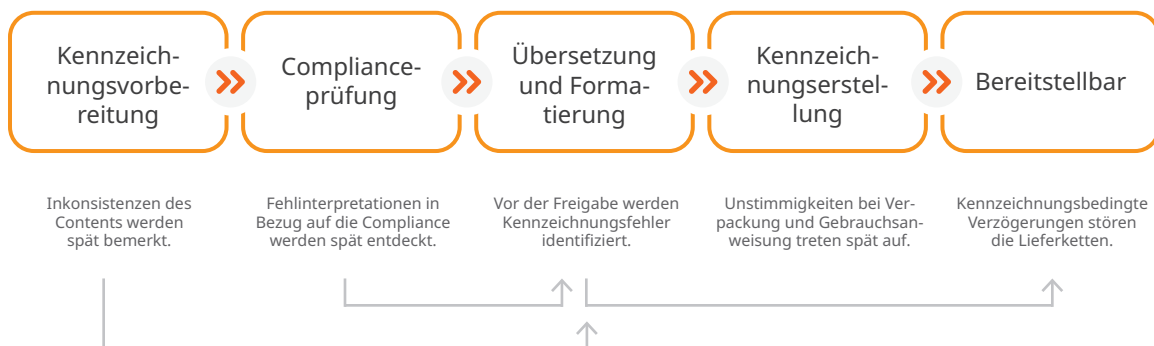
Variationen von Terminologie und Formulierungen machen zusätzliche Complianceprüfungen erforderlich, auch wenn der Gehalt nicht geändert wurde.

Wichtig ist hier, dass diese Verzögerungen nicht in den einzelnen Arbeitsschritten der Kennzeichnung entstehen. Sie treten vielmehr bei funktionsübergreifenden Übergaben – oft erst spät im Prozess – auf, wenn nachgelagerte Einschränkungen ungelöste Abhängigkeiten offenlegen.

Sind mehrere Anbieter beteiligt, hängt die Ausgereiftheit des Kennzeichnungsprozesses weniger davon ab, wer die einzelnen Schritte ausführt, sondern vielmehr von einer die Übergaben übergreifenden Kontrolle der compliancerelevanten Entscheidungsfindung.

Probleme mit der Kennzeichnung in klinischen Studien

Probleme in späten Phasen sind häufig auf Prozesslücken, reaktive Übergaben und eine fragmentierte Beaufsichtigung zurückzuführen.



Probleme entstehen durch Übergaben, nicht in den Arbeitsschritten.

Wie ausgereift ist Ihr Betriebsmodell für Kennzeichnungen?

2026 geht es nicht mehr darum, wer die einzelnen Kennzeichnungsschritte durchführt, sondern wie die Kennzeichnung operationalisiert wird. Ausgereifte Betriebsmodelle für die Kennzeichnung weisen drei Merkmale auf:

1. Zentrale Contentkontrolle und Änderungslogik

Genehmigte Formulierungen werden durch strukturierte Complianceprüfungen und Sprachkorrektorate überwacht, verfolgt und einheitlich angewendet. Das reduziert den Nachbearbeitungsaufwand.

2. Integrierte Umsetzung regulatorischer und sprachlicher Anforderungen

Experten für Compliance und Sprache arbeiten in einem gemeinsamen Rahmen, der Interpretationslücken und späte Neuvalidierungen reduziert.

3. Für Prozessskalierung konzipiert

Das Modell unterstützt parallele Studien, die Umsetzung in mehreren Märkten und kontinuierliche Änderungen, nicht nur eine einmalige Bereitstellung.

Wenn all dies nicht gewährleistet ist, verursacht die Kennzeichnung immer wieder Friktionen in den Prozessen von Unternehmen.



„Studien werden immer komplexer und globaler. Wächst der Kennzeichnungsaufwand linear oder exponentiell?“

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Ausgereiftheit des Betriebsmodells für die Kennzeichnung

Wie das Betriebsmodell die Planbarkeit der FPI beeinflusst



Skalierbares Betriebsmodell

Ist für parallel ausgeführte Studien und häufige Änderungen geeignet



Integriertes Betriebsmodell

Stimmt regulatorische, linguistische und bereitstellungsrelevante Aspekte ab



Koordiniertes Betriebsmodell

Erleichtert die Teamkommunikation und das Management von Abhängigkeiten



Reaktives Betriebsmodell

Führt zu späten Validierungen und hohem Änderungsaufwand

Wo schlägt die Kennzeichnung bei der Studienvorbereitung fehl?

Beantworten Sie die folgenden Fragen anhand des letzten Studienstarts in Ihrer Organisation:

- Wie oft wurde der Text der Kennzeichnung nach der ersten Genehmigung überarbeitet?
- Wie oft wurden die Planungen von Verpackung, Freigabe und Aktivierung der Studieneinrichtungen durch Verspätungen bei den Kennzeichnungen beeinträchtigt?
- Wie sicher waren sich die Teams, dass zuvor genehmigte Kennzeichnungstexte marktübergreifend innerhalb definierter Korrektur- und Validierungsprozesse genutzt werden konnten?
- Wie oft haben linguistische, also nicht für den Content relevante Änderungen, zusätzliche Korrekturläufe erforderlich gemacht oder zu Verzögerungen geführt?

Wenn Sie diese Fragen nur schwer konsistent beantworten können, liegt das Problem wahrscheinlich in der Struktur des Betriebsmodells begründet, nicht in der Ressourcenbereitstellung.

Integration in der Praxis

Ein integriertes Modell für Kennzeichnungen deckt folgende Aspekte ab:

- Für die Wiederverwendung konzipierte Masterkennzeichnungen
- Frühzeitige und konsistente Validierung
- An den regulatorischen Vorgaben ausgerichtete Übersetzungen
- Formatierung und Zertifizierung, geplant in definierten Workflows

All dies reduziert den Nachbearbeitungsaufwand und verbessert die Zurechenbarkeit über den gesamten Kennzeichnungslebenszyklus. Integration impliziert nicht, dass nur ein Anbieter für die Umsetzung verantwortlich ist. Der Begriff beschreibt vielmehr, dass regulatorische, sprachliche und lieferrelevante Abhängigkeiten zwischen den Beteiligten geregelt und abgestimmt werden.



Betriebsmodelle für die Kennzeichnung – fragmentiert vs. integriert

Fragmentiertes Kennzeichnungsmodell

Unzusammenhängende Übergaben und späte Problemerkennung



Integriertes Kennzeichnungsmodell

Überwachter Content und abgestimmte Umsetzung



Beide Modelle umfassen dieselben Kernaktivitäten. Sie unterscheiden sich hinsichtlich der Handhabung von Abhängigkeiten und des Zeitpunkts, zu dem Probleme offensichtlich werden.

Warum dies für Sponsoren, CDMO und Lieferanten von Bedarfsartikeln für klinische Studien wichtig ist

Für Sponsoren wirkt sich die Kennzeichnung auf den Studienbeginn und das Vertrauen auf die Compliance aus. **Für CDMO** beeinflusst sie Skalierbarkeit und Sponsorenvertrauen. **Und für die Lieferanten** der Bedarfsartikel für klinische Studien bestimmt die Kennzeichnung, wie zuverlässig Verpackung, Freigabe und Aktivierung von Studieneinrichtungen umgesetzt werden.

In allen drei Bereichen schafft die Kennzeichnung eine offensichtliche operative Abhängigkeit. Dies gilt insbesondere in Umgebungen mit mehreren Anbietern, in denen eine unabhängige Beaufsichtigung der Compliance für die Aufrechterhaltung der Konsistenz und die jederzeitige Bereitschaft für Inspektionen unverzichtbar ist.

Vertrauen auf Compliance resultiert aus dem Betriebsmodell, nicht aus Korrekturen

Geschwindigkeit ohne Vertrauen auf die Compliance birgt Risiken. Und Vertrauen auf die Compliance ohne angemessene Geschwindigkeit führt zu Verzögerungen. Gut konzipierte Modelle klären Compliancefragen frühzeitig mit strukturierte Prüfungen, bevor Bereitstellungen, Zeitpläne und Kosten festgelegt werden.

Globale Reichweite ohne Fragmentierung

Globale Reichweite ist Standard, Konsistenz dagegen nicht. Effektive Betriebsmodelle ermöglichen kontrollierte Variationen durch wiederholbare Korrekturprozesse, ohne unnötige Wiederholungen für die verschiedenen Märkte erforderlich zu machen.

Praxisrelevante Erwartungen

Die klinische Kennzeichnung muss keine ständige Ursache für Verzögerungen oder Unsicherheiten sein. 2026 geht es nicht mehr darum, wer Kennzeichnungen bereitstellen kann. Wichtig ist, welches Betriebsmodell Ihre Verfahren zur Durchführung von klinischen Studien unterstützt.

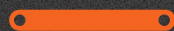
“

„Organisationen, die in die Entwicklung ihres Betriebsmodells investieren, reduzieren Reibungsverluste und verbessern die Unterstützung für globale Umsetzungen in jeder Größenordnung.“

”

ERFAHREN SIE MEHR AUF
[LIONBRIDGE.COM](https://lionbridge.com)





WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE AUF
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.