

Etichette cliniche nel percorso critico di avvio dello studio

Avvio più rapido e prevedibile degli studi globali grazie a modelli operativi avanzati per le etichette

Prospettiva pratica per sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche responsabili dell'avvio di studi globali.

Le etichette cliniche sono un fattore strutturale determinante per l'avvio dello studio

Con le **tempistiche di avvio degli studi** che diventano sempre più strette e i trial sempre più globalizzati, le dipendenze operative tra la finalizzazione del protocollo e l'attivazione delle sedi dei trial determinano sempre più il rispetto della pianificazione, poiché la preparazione delle etichette influisce direttamente sul rilascio delle forniture e sull'attivazione delle sedi.

Per sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche, le prestazioni nella gestione delle etichette incidono direttamente sulla capacità di avviare gli studi rispettando la pianificazione, perché il contenuto delle etichette è un **componente regolamentato della distribuzione dei medicinali sperimentali**.

Per molte organizzazioni, la sfida non è più l'accesso ai servizi per le etichette. L'elemento che importa è il modello operativo che regola la gestione, il coordinamento e la governance delle etichette tra le diverse funzioni, come si evince dalle **iniziative di settore focalizzate sull'armonizzazione della struttura e il riutilizzo dei contenuti clinici**.

Questo white paper tratta gli argomenti seguenti:

- Motivi per cui i ritardi legati alle etichette persistono nonostante l'esperienza dei team
- Punti di debolezza dei modelli tradizionali per le etichette su larga scala e in presenza di modifiche
- Aspetti che differenziano i modelli operativi per le etichette maturi da quelli reattivi

Questo white paper fornisce una valutazione pratica per capire se gli attuali modelli operativi per le etichette supportano adeguatamente l'esecuzione degli studi clinici a livello globale nel 2026.

Questa prospettiva riflette modelli di gestione delle etichette osservati in un'ampia gamma di programmi clinici globali che coinvolgono sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche.

Etichette e percorso critico di avvio dello studio

Mancanza di allineamento o ritardi nella creazione delle etichette ostacolano l'avvio dello studio



I ritardi nella preparazione delle etichette ostacolano l'avvio dello studio

La realtà delle etichette in ambito clinico nel 2026: cosa è cambiato

All'atto pratico, sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche si trovano ora a gestire gli aspetti seguenti:

- Più studi che procedono in parallelo, spesso in diverse regioni ognuna con aspettative specifiche dal punto di vista normativo
- **Modelli di studi moderni complessi** con protocolli master o modelli adattivi, che comportano maggiori difficoltà nell'esecuzione del protocollo e richiedono un'implementazione rapida delle modifiche
- Importanza sempre maggiore della coerenza del testo dell'etichetta tra paesi, sedi e fasi dello studio
- Minore tolleranza per modifiche delle etichette in fase avanzata, ristampe e interruzioni nel processo di confezionamento

- Dipendenze nel processo di creazione delle etichette integrate nei flussi di lavoro di fornitura clinica, confezionamento e rilascio
- Team interni sotto pressione per il coordinamento dei fornitori, i cicli di revisione e la risoluzione dei problemi

L'esecuzione globale è diventata la norma, non più l'eccezione. Molte organizzazioni oggi supportano studi che coinvolgono 100 o più paesi e numerose lingue e di conseguenza aumenta l'importanza della coerenza e del controllo delle variazioni.

I problemi emergono sotto forma di ritardi nell'attivazione delle sedi, allungamento dei tempi di rilascio o richieste normative dell'ultimo minuto e spesso è troppo tardi per risolverli senza conseguenze.

Cosa succede alla coerenza quando i trial si espandono a livello globale?



PORTATA GLOBALE

Espansione dell'accesso ai trial in tutto il mondo

E



COERENZA GLOBALE

Applicazioni di standard uniformi ai trial

"I problemi delle etichette raramente si presentano come tali: emergono in seguito sotto forma di ritardi nella fornitura, nel rilascio o nell'attivazione delle sedi degli studi."

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Motivi per cui le etichette costituiscono ancora un collo di bottiglia (anche nelle organizzazioni esperte)

Le lacune nelle competenze raramente sono la causa dei ritardi legati alle etichette. I problemi in genere sono legati ad attriti strutturali. Di seguito sono illustrate le criticità ricorrenti per sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche:

- **Contenuti delle etichette trattati come documenti, non come contenuti regolamentati**

Anche in presenza di un linguaggio approvato, è difficile applicarlo in modo coerente tra studi, mercati e confezioni.

- **Convalida normativa e traduzione eseguite come passaggi scollegati**

Ogni passaggio introduce ritardi, cicli di chiarimento e rischi di errori di interpretazione, in particolare in aree con requisiti normativi complessi.

- **Gestione manuale delle modifiche**

Aggiornamenti minori comportano regolarmente un impegno sproporzionato rispetto alla modifica stessa, ad esempio la necessità di ripetere la convalida, modificare la formattazione, ottenere una nuova approvazione e pianificare nuovamente le forniture.

- **Ecosistemi di fornitori ottimizzati a livello locale, anziché gestiti end-to-end lungo l'intero ciclo di vita delle etichette**

Le fasi di traduzione, revisione normativa, formattazione e verifica finale possono essere ciascuna di alta qualità, ma il coordinamento tra di esse non è progettato a livello strutturale.

- **Linguaggio delle etichette non coerente o non riutilizzabile in diversi studi e mercati**

Variazioni terminologiche o di formulazione richiedono ulteriori revisioni normative, anche quando l'intento del contenuto non cambia.

È importante sottolineare che questi ritardi raramente sono conseguenza dei singoli passaggi di gestione delle etichette. Emergono invece nei passaggi di consegna tra funzioni, spesso nelle fasi finali del processo, quando i vincoli a valle mettono in evidenza dipendenze non risolte.

In ambienti operativi con più fornitori, l'ottimizzazione dei processi legati alle etichette dipende meno da chi esegue ogni singolo passaggio e più dalla coerenza con cui vengono gestite le decisioni relative alla conformità nei vari passaggi.

Criticità per le etichette nei trial clinici

Le criticità nelle fasi finali spesso derivano da lacune nel processo, passaggi di consegna reattivi e una supervisione frammentata.



Qual è il livello di maturità del vostro modello operativo per le etichette?

Nel 2026, la distinzione chiave non riguarda più chi esegue le attività correlate alle etichette, bensì come avviene la gestione operativa. Per essere efficaci, i modelli operativi per le etichette devono avere tre caratteristiche:

1. Controllo centralizzato del contenuto delle etichette e della logica delle modifiche

Il linguaggio approvato viene gestito, è tracciabile e viene applicato in modo coerente attraverso una revisione normativa e linguistica strutturata, riducendo attività di rilavorazione evitabili.

2. Integrazione tra aspetti normativi e linguistici

Esperti di normative e linguisti professionisti operano all'interno di un framework condiviso, riducendo le lacune interpretative e la necessità di ripetere la convalida in fase avanzata.

3. Processi progettati per la scalabilità

Il modello presuppone studi paralleli, esecuzione in più mercati e cambiamenti continui, non una consegna una tantum.

Le organizzazioni che non adottano modelli con queste caratteristiche tendono ad avere problemi ricorrenti con le etichette.



"Man mano che gli studi diventano più complessi e globali, il vostro impegno per quanto riguarda le etichette cresce in modo lineare o esponenziale?"

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Maturità del modello operativo per le etichette

Influenza del modello operativo sulla prevedibilità dell'avvio dello studio



Modello operativo scalabile

Gestione efficace di studi paralleli e modifiche frequenti.



Modello operativo integrato

Allineamento tra aspetti normativi, linguistici e di fornitura.



Modello operativo coordinato

Maggiore semplicità per la comunicazione tra team e la gestione delle dipendenze.



Modello operativo reattivo

Criticità legate a convalida tardiva ed elevato carico di lavoro per le modifiche.

In che modo le etichette ostacolano l'avvio dello studio?

Riflettete sull'avvio dello studio globale più recente:

- Quante volte il testo delle etichette è stato rielaborato dopo l'approvazione iniziale?
- Con quale frequenza la preparazione delle etichette ha influito sulle tempistiche di confezionamento, rilascio o attivazione della sede dello studio?
- Con quale livello di sicurezza i team hanno potuto applicare, nei diversi mercati, un linguaggio già approvato per le etichette nell'ambito di processi di revisione e convalida definiti?
- Con quale frequenza sono state le modifiche linguistiche, anziché le modifiche di contenuto, a richiedere revisioni aggiuntive o provocare ritardi?

Se risulta difficile rispondere a queste domande, il fattore critico è rappresentato probabilmente dal modello operativo, non dalle risorse.

Significato di "integrato" a livello pratico

Un modello per le etichette può essere considerato integrato in presenza delle caratteristiche seguenti:

- Etichette master progettate per il riutilizzo
- Convalida applicata fin dalle prime fasi e in modo coerente
- Traduzione allineata all'intento normativo
- Formattazione e certificazione pianificate attraverso flussi di lavoro definiti

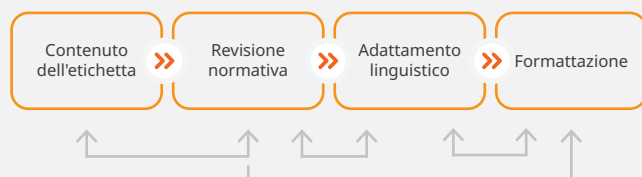
Questi elementi riducono la necessità di rilavorazione e migliorano la responsabilizzazione lungo l'intero ciclo di vita dell'etichetta. Integrazione non significa necessariamente affidare l'esecuzione a un unico fornitore, ma si riferisce a governance e allineamento tra stakeholder per quanto riguarda le dipendenze normative, linguistiche e di fornitura.



Confronto tra modello per etichette frammentato e integrato

Modello per etichette frammentato

Passaggi disconnessi e individuazione tardiva delle criticità



Modello per etichette integrato

Governance dei contenuti e allineamento nell'esecuzione



Entrambi i modelli comprendono le stesse attività di base. La differenza sta nel modo in cui vengono gestite le dipendenze e nella fase in cui emergono le criticità.

Motivi dell'importanza di questi fattori per sponsor, organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto (CDMO) e aziende che si occupano di forniture cliniche

Per gli sponsor, la creazione delle etichette influenza le tempistiche di avvio dello studio e la conformità alle normative. Per le organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto, l'impatto riguarda la scalabilità e la fiducia degli sponsor. Per le aziende che si occupano di forniture cliniche, la gestione delle etichette influisce su confezionamento, rilascio e attivazione della sede dello studio.

In tutti e tre i casi, le prestazioni nella gestione delle etichette rappresentano una dipendenza operativa evidente, soprattutto in ambienti con più fornitori in cui è fondamentale una supervisione normativa indipendente per mantenere la coerenza ed essere preparati alle ispezioni.

La conformità alle normative è il risultato del modello operativo, non del lavoro di revisione

La velocità senza attenzione alla conformità crea un rischio. La conformità senza velocità genera ritardi. I modelli ben progettati risolvono le questioni normative nelle fasi iniziali attraverso revisioni strutturate, prima di influire negativamente su fornitura, tempistiche e costi.

Scala globale senza frammentazione

Una presenza globale è ormai comune, mentre la coerenza non lo è. Modelli operativi efficaci consentono una variazione controllata attraverso processi di revisione ripetibili, evitando ripetizioni inutili per i diversi mercati.

Il futuro: una riflessione pratica

Le etichette in ambito clinico non devono necessariamente rimanere una fonte ricorrente di ritardi o incertezza. La vera sfida nel 2026 non è più trovare chi è in grado di gestire le etichette, ma capire quale modello operativo supporta concretamente il modo in cui oggi conducete i vostri trial.

“

"Le organizzazioni che investono nella progettazione di un modello operativo efficace riducono le criticità e riescono a supportare meglio l'esecuzione globale su larga scala."

”



PER SAPERNE DI PIÙ: [LIONBRIDGE.COM](https://lionbridge.com)



INFORMAZIONI SU LIONBRIDGE

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 25 anni aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti e dipendenti internazionali, offrendo soluzioni di traduzione e localizzazione in più di 350 lingue. Attraverso la nostra piattaforma internazionale gestiamo una rete di appassionati linguisti in tutto il mondo e collaboriamo con importanti brand alla creazione di esperienze culturali significative. La passione per le lingue ci guida nella scelta del meglio dell'intelligenza umana e artificiale, per veicolare contenuti interessanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 24 paesi.



PER SAPERNE DI PIÙ:
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.