



Klinisk märkning på den viktiga vägen till första patienten inkluderad (FPI)

Så kan mogna märkningsmodeller möjliggöra en snabbare och mer förutsebar start för globala studier

Ett praktiskt perspektiv för sponsorer, CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer som ansvarar för uppstart av globala studier.

Klinisk märkning är en nödvändig förutsättning för FPI-steget (första patienten inkluderad)

När **tidsplanen för studiestarter** pressas och **prövningar globaliseras** spelar **processberoendet mellan fastställande av protokoll och aktivering av prövningsplatser** allt större roll för om program **fortskrider som planerat**, där **märkningsberedskapen har direkt inverkan på frisläppta leveranser och aktivering av plats**.

För såväl sponsorer som CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer påverkar märkningsarbetet direkt förmågan att inleda studier som planerat, eftersom etiketternas innehåll är en **reglerad beståndsdel i distributionen av prövningsläkemedel**.

För många företag handlar det inte längre om svårigheter att få tag i rätt märkningsexpertis. Det är i stället metoden som används för att genomföra, samordna och styra märkning mellan funktioner som är den stora utmaningen. Det blir tydligt i olika **branschinitiativ som är inriktade på harmoniserad strukturering och återanvändning av kliniskt innehåll**.

I det här faktabladet undersöker vi

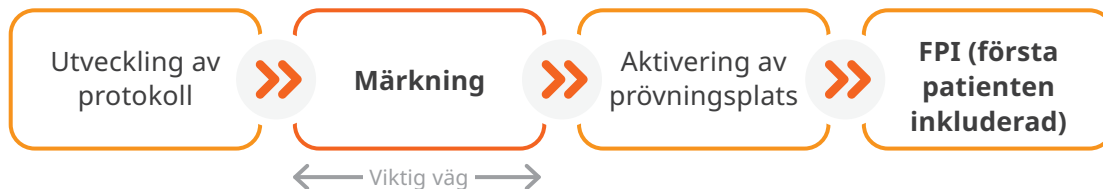
- varför märkning fortfarande försenas trots erfarna team
- var traditionella märkningsmetoder slutar fungera vid uppskalning och förändring
- vad som skiljer mogna märkningsmetoder från reaktiva metoder.

I faktabladet gör vi en praktisk utvärdering av om dagens märkningsmodeller kan tillgodose de faktiska behoven i globala kliniska studier 2026 på ett adekvat sätt.

Vi utgår ifrån de mönster för märkningsmodeller som kan observeras i ett stort antal globala kliniska program bland sponsorer, CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer.

Klinisk märkning på den viktiga vägen till FPI (första patienten inkluderad)

Variationer eller förseningar vid märkning hindrar studiestarten



Om märkningen försenas hindras FPI-steget (första personen inkluderad)

Klinisk märkning 2026: Så har situationen förändrats

I praktiken behöver sponsorer, CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer numera hantera

- flera parallella studier samtidigt, ofta i flera regioner med olika regulatoriska förväntningar
- **moderna, komplexa studiedesigner** med huvudprotokoll eller adaptiva studiedesigner, vilket försvårar genomförandet av protokoll och ställer krav på ett snabbt förändringsarbete
- ökad känslighet för konsekvent märkningstext i samtliga länder, områden och studiefaser
- minskad tolerans för sena märkningsändringar, omtryck och förpackningsstörningar

- märkningsberoende processteg i arbetsflöden för klinisk leverantörshantering, förpackning och frisläppning
- interna team med ansvar för allt från samordning av leverantörer till granskningscykler och problemlösning.

I dag har globala studier blivit regel snarare än undantag. Många företag genomför studier som omfattar minst hundra länder och flera språk, vilket gör det ännu viktigare att arbeta konsekvent och kontrollera avvikelser.

De visar sig i stället i form av försenad aktivering av prövningsplats, längre tid till frisläppande eller regulatoriska frågor i sista minuten – när det ofta är för sent att rätta till dem utan påverkan.

Hur påverkas enhetligheten när prövningar skalas upp globalt?



GLOBAL RÄCKVIDD

Genomföra prövningar i hela världen

RESPEKTIVE



GLOBAL ENHETLIGHET

Säkerställa enhetliga prövningsstandarder

”Märkningsfrågor dyker sällan upp som märkningsproblem, utan i ett senare skede i form av försenade leveranser, frisläppanden eller aktiveringar av prövningsplatser”.

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Därför blir märkningen fortfarande en flaskhals (även i erfarna organisationer)

Det är sällan kapacitetsbrist som orsakar förseningar vid märkning. De beror i stället vanligtvis på strukturell friktion. Bland sponsorer, CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer uppstår fel ofta på grund av att

- **Märkningsinnehåll hanteras som dokument, inte som reglerat innehåll**

Det finns godkänt språk, men det är svårt att använda det konsekvent för samtliga studier, marknader och förpackningskonfigurationer.

- **Regulatorisk validering och översättning utförs som isolerade steg**

Varje överlämning medför risker för förseningar, förtydligandecykler och tolkningar, i synnerhet mellan regioner med olika regulatoriska förväntningar.

- **Förändringsarbetet hanteras manuellt**

Smärre uppdateringar utlöser rutinmässigt processer som inte står i proportion till själva ändringen och omfattar förnyade moment för validering, formatering, godkännande och leveransplanering.

- **Ekosystem med leverantörer optimeras lokalt i stället för med övergripande styrning under märkningens hela livscykel**

Översättning, regulatorisk granskning, formatering och korrekturläsning kan hålla hög kvalitet, men samordningen saknar en genomtänkt struktur.

- **Märkningsspråk är inkonsekvent eller svårt att återanvända för alla studier och marknader**

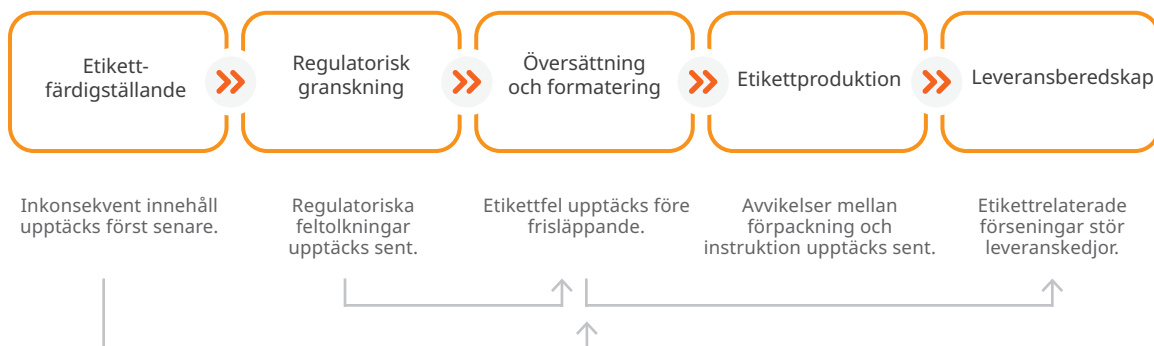
Variationer i terminologi och begrepp leder till ytterligare regulatorisk granskning, även om avsikten med innehållet är oförändrad.

Framför allt uppstår förseningarna sällan i enskilda märkningsuppgifter, utan i samband med överlämningar mellan funktioner – ofta sent i processen när nedströms svårigheter avslöjar olösta beroenden.

I verksamhetsmiljöer som omfattar flera leverantörer beror märkningsmodellens mognad mindre på vem som utför varje steg och mer på i vilken grad efterlevnadsbeslut övervakas konsekvent vid alla överlämningar.

Var fallerar märkningen i kliniska prövningar?

Problem i ett sent skede uppstår ofta på grund av luckor i processer, reaktiva överlämningar och fragmenterad överblick.



Hur mogen är din märkningsmodell?

När vi nu nått fram till 2026 är den avgörande skillnaden inte längre vem som utför märkningsuppgifter, utan hur märkningsverksamheten struktureras. Mogna märkningsmodeller delar tre viktiga egenskaper:

1. Centraliserad kontroll av etikettinnehåll och ändringslogik

Godkänt språk övervakas, spåras och används konsekvent under strukturerad regulatorisk och språklig granskning, vilket minskar omarbete som kan undvikas.

2. Integrerat regulatoriskt och språkligt arbete

Regulatoriska experter och språkexperter arbetar inom samma ramverk, vilket minskar tolkningsfel och sena omvalideringar.

3. Skalbara processer

Modellen är utformad för parallella studier, genomförande på flera marknader och löpande ändringar, inte enstaka leveranser.

Organisationer som saknar de här egenskaperna upplever ofta märkning som en återkommande flaskhals.



”När studier blir mer komplexa och globala, växer märkningsarbetet linjärt eller exponentiellt?”

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Global Program Director



Märkningsmodellens mognadsgrad

Så påverkar modelldesignen förutsebarheten för FPI (första patienten inkluderad)



Skalbar modell

Hanterar parallella studier och återkommande tillägg effektivt.



Integrerad modell

Samordnas utifrån regulatoriska, språkliga och leverantörsbaserade krav.



Samordnad modell

Underlättar kommunikation i team och hantering av beroenden.



Reaktiv modell

Hanterar utmaningar med sena valideringar och stora ändringsinsatser.

Var fallerar märkningen inför din studiestart?

Tänk på din senaste globala studiestart:

- Hur många gånger gjordes etiketttexten om efter det första godkännandet?
- Hur ofta påverkade märkningens beredskap ledtiden för förpackning, frisläppande och aktivering av provningsplats?
- Hur bekväma var teamen med att använda tidigare godkänt etikettspråk på olika marknader inom definierade gransknings- och valideringsprocesser?
- Hur ofta medförde språkliga ändringar, snarare än innehållsändringar, ytterligare granskning eller förseningar?

Om du har svårt att ge konsekventa svar på de här frågorna handlar flaskhalsen förmodligen inte om resurser, utan om modellens utformning.

Vad betyder integrerad i praktiken?

En integrerad märkningsmodell innebär att

- huvudetiketter designas för att återanvändas
- validering görs tidigt och konsekvent
- översättning anpassas utifrån regulatoriska avsikter
- formatering och certifiering planeras med definierade arbetsflöden.

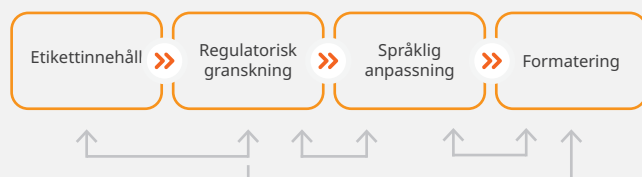
På så sätt minskar behovet av omarbeten, samtidigt som ansvarsfördelningen förtydligas i hela livscykeln för märkning. Integrering innebär inte att en enda leverantör behöver äga eller genomföra hela processen. Det beskriver bara hur regulatoriska, språkliga och leverantörsbaserade beroenden styrs och samordnas mellan intressenter.



Fragmenterade respektive integrerade märkningsmodeller

Fragmenterad märkningsmodell

Fristående överlämningar och sen upptäckt av problem



Integrerad märkningsmodell

Övervakat innehåll och samordnat genomförande



Modellerna omfattar samma grundläggande aktiviteter. Skillnaden är hur beroenden övervakas och när problem uppstår.

Därför är detta viktigt för sponsorer, CDMO:er och kliniska leverantörsorganisationer

För sponsorer påverkar märkningen tidslinjen för studiestart och den regulatoriska säkerheten. För CMO:er påverkar den skalmöjligheter och förtroendet hos sponsorer. För kliniska leverantörsorganisationer avgör den tillförlitligheten för förpackning, frisläppande och aktivering av provningsplats.

På samtliga tre områden är resultatet av märkning ett synligt processberoende, framför allt i miljöer med flera leverantörer där oberoende regulatorisk översyn är avgörande för att verksamheten ska bedrivas enhetligt och vara redo för inspektioner.

Regulatorisk säkerhet skapas genom struktur, inte genom granskningsarbete

Snabbhet utan regulatorisk säkerhet skapar risker. Säkerhet utan snabbhet skapar förseningar. Välldesignade modeller löser regulatoriska frågor i ett tidigt skede genom strukturerad granskning – innan leveranser, tidslinjer och budget påverkas.

Global uppskalning utan fragmentering

Global räckvidd är vanligt. Konsekventa processer är ovanligt. Effektiva modeller möjliggör kontrollerade variationer genom upprepningsbara granskningsprocesser som undviker onödiga upprepningar på samtliga marknader.

Nästa steg: En praktisk synpunkt

Klinisk märkning behöver inte vara en ständig källa till förseningar och ovisshet. Frågan att ställa 2026 är inte längre vem som kan utföra märkning, utan vilken märkningsmodell som passar för ditt sätt att genomföra prövningar i dag.

”

”Organisationer som investerar i en mogen märkningsmodell minskar friktion och underlättar globala, storskaliga projekt”.

”

| LÄS MER PÅ [LIONBRIDGE.COM/SV-SE](https://lionbridge.com/sv-se)





OM LIONBRIDGE

Lionbridge samarbetar med olika varumärken för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. I över 25 år har vi hjälpt företag att komma i kontakt med globala kunder och medarbetare genom att leverera översättnings- och lokaliseringslösningar på mer än 350 språk. Via vår plattform hanterar vi ett nätverk med passionerade experter över hela världen som samarbetar med olika varumärken för att skapa kulturellt anpassade upplevelser. Eftersom vi har en obehaglig kärlek till språk använder vi det bästa av mänsklig kompetens och maskinintelligens för att kommunicera budskap som är anpassade till våra kunders kunder. Lionbridge har sitt huvudkontor i Waltham, Massachusetts i USA och lösningscenter i 24 länder.



LÄS MER PÅ
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Med ensamrätt.