

翻譯新視界： 歐盟新集中化臨床試驗程序的挑戰與機會

歐盟臨床試驗規範對試驗流程以及全球試驗委託者的 4 大影響

作者：PIA WINDELOV · LIONBRIDGE



透過本白皮書，您將能了解：

專為臨床試驗設置的集中化歐盟入口網站，對試驗的送審與核准有何影響。

如何因應各方對推動透明公開與日俱增的要求，以兼顧社會大眾與病人「知」的權利。

如何在一個共有 24 種不同官方語言的地區，建立兼具效率與可靠性的內容翻譯流程。

試驗委託者可以如何運用集中化的翻譯策略，迎頭解決這些挑戰。



歐盟臨床試驗的面貌已然改變， 朝更好的方向邁進。

對於在歐盟 (EU) 境內執行的臨床試驗而言，2014 年 5 月 27 日是個非常重要的日子。就在這一天，歐盟正式公佈要以「歐盟臨床試驗規範」(No. 536/2014) 取代歐盟指令 No. 2001/20/EC，改善歐盟境內執行臨床試驗的方式。對跨國臨床試驗委託者、國家/地區權責機關以及歐盟成員國來說，這個規範將徹底改變他們的運作方式。

為了統整歐盟全境對臨床試驗的要求，這個規範建立了「臨床試驗資訊系統」(Clinical Trials Information System)，這個集中化的入口網站兼資料庫，是由歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 偕同歐盟執委會與歐盟成員國一起開發與維護。此外，根據新的透明公開規定，這個資訊系統的部分會開放供公眾查詢。

歐盟臨床試驗規範的主要目的，是透過提高效率、降低成本、縮短時間，以及要求最高層級的安全性，在歐盟打造有利於進行試驗的環境。

這個規範旨在：

- 簡化與標準化所有歐盟成員國的申請、送審及核准流程。
- 建立可供大眾查詢的資料庫，進而提高臨床研究、流程、結果及其他試驗資料的公開透明度。
- 藉由默示核准/退件來加快時程，同時避免試驗重複或失敗的試驗重做。
- 改善臨床醫師、衛生主管機關、病人及大眾對試驗的認識與了解。
- 促進跨國創新、協調與合作，鼓勵開發新的病人治療。

最主要的挑戰： 開放公眾查詢的試驗資訊入口網站

歐盟臨床試驗規範的中心要旨，就是要部署臨床試驗資訊系統 (Clinical Trials Information System)。

試驗委託者及歐盟各成員國的國家權責機關，可使用這個安全有保障的統籌入口網站兼資料庫，集中儲存所有臨床試驗的相關資訊。歐洲藥品管理局 (EMA) 會負責管理這個資料庫並監督公眾網站上的內容發佈，至於試驗授權及監管的責任，則由各成員國負責。

對監管機關與試驗委託者而言，他們會有專屬的工作空間，用來進行資料與文件的準備、分享與協同作業。對一般大眾而言，他們可透過這個入口網站，以所有歐盟的官方語言，查詢歐盟境內執行之藥品臨床試驗的非機密資訊。這樣一來，公眾便可以：



檢閱臨床試驗的統計資料並下載數據和報表。



閱讀以淺白、非技術性語言撰寫的臨床試驗結果摘要。



對臨床試驗進行進階搜尋，並接收網站更新訊息。

大好機會：集中化的翻譯規劃

在之前，臨床試驗送審與授權的管理方式是分散的，新制實施後，透過集中化的歐盟入口網站，試驗委託者只需提交一次彙整好的文件，便可向所有成員國提出申請。從分散式轉換至集中化的做法，代表試驗委託者必須要：

- 能遵循較短的審查週期，並管理協調審查作業。
- 進一步改善流程並提高透明度，進而降低法規遵循的風險。
- 確保能在多個歐盟語言間一致且快速地完成翻譯。

在接下來的幾頁，我們會探討歐盟入口網站可能會為試驗委託者帶來什麼艱鉅的翻譯挑戰。但是挑戰往往伴隨著機會，因此白皮書中也會說明，與其分散交由在地人員管理翻譯，不妨採用範疇遍佈全球但集中化的翻譯做法，會有助於試驗委託者快速製作可靠的臨床及淺白用語內容，進而解決臨床試驗規範的要求。



1

— 翻譯挑戰 1: 可能的語言障礙

臨床試驗規範實施後，關於透過入口網站提交之臨床試驗文件的在地語言要求，是由歐盟成員國負責訂定。雖然 EMA 鼓勵成員國選擇使用醫療領域中普遍可理解的語言，但並非每個國家都會選擇同一種語言或願意以英文溝通。如欲了解各個成員國在語言方面的要求，請參閱臨床試驗規範出版之《Questions & Answers》(常見問答集) (由臨床試驗協調與諮詢小組撰寫) 的 Annex II (附錄 II)。

歐盟各成員國在審查臨床試驗申請文件的科學內容時，偏好使用的語言不盡相同，而供試驗參加者使用並由倫理委員會審查的送審文件，也必須以在地語言翻譯與提交。

此外，由於此規範更加重視公眾資訊的公開透明度，因此會有更多面向病人及公眾的資料需要以非技術性的語言加以翻譯 (稍後會進一步討論)，這也導致翻譯的需求上升。

換句話說，**正確地翻譯試驗相關內容至為重要**，因此明智的試驗委託者會開發簡化且集中化的做法，以妥善因應歐盟規範的要求。

我們深諳歐盟語言：歐盟由 27 個國家組成，官方語言多達 24 種，Lionbridge 全數都能支援。

奧地利
比利時
保加利亞
克羅埃西亞
賽普勒斯
捷克
丹麥

愛沙尼亞
芬蘭
法國
德國
希臘
匈牙利
愛爾蘭

義大利
拉脫維亞
立陶宛
盧森堡
馬爾他
荷蘭
波蘭

葡萄牙
羅馬尼亞
斯洛伐克
斯洛維尼亞
西班牙
瑞典



2

— 翻譯挑戰 2:簡化的授權流程

已廢除的臨床試驗歐盟指令規定，若要在多個歐盟國家執行研究，委託者必須分別向各成員國提交申請並完成授權程序。這使得組織機構必須請在地的臨床試驗單位管理人或臨床研究人員處理相關事宜，而他們通常又傾向將翻譯工作外包給在地的翻譯社處理。然而，使用多個在地翻譯供應商，往往會為多國臨床試驗帶來嚴重程度不一的語言正確性問題。

集中化的入口網站，使得試驗委託者不再需要分別向試驗所在各個國家提交與完成送審程序。根據臨床試驗規範的規定，委託者只需負責送件一次即可。

聽起來變比較簡單了，對吧？從許多方面來看，確實是這樣沒錯。然而，準備完善的文件，以及解決成員國審查階段所需的各個歐盟官方語言翻譯，卻也為委託者帶來不少壓力，因為他們得設法按照時程執行、有效率地進行協調，以及提供一致的內容。

集中化的試驗授權流程，需要以集中化的翻譯做法來因應。與單一個全球語言服務供應商合作，不但能改善試驗申請的一致性與法規遵循，亦能減少與多個供應商合作所產生的工作負擔。

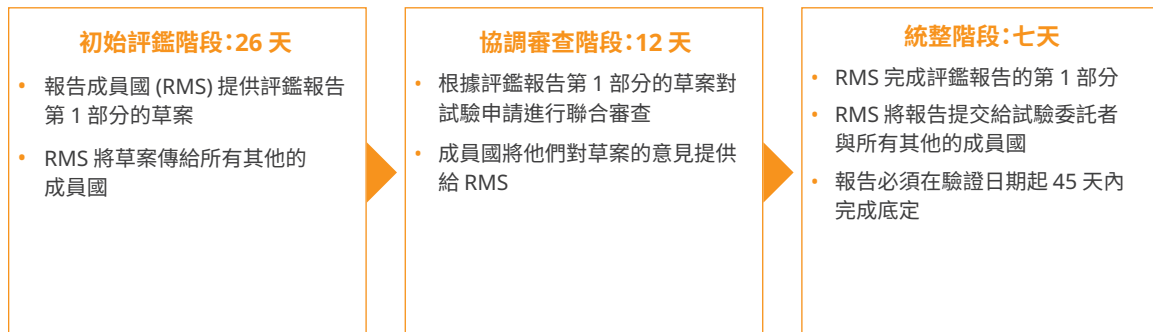
臨床試驗文件

第 1 部分 歐盟， 協調評鑑 由監管機關及倫理委員會審查 45 天 /+ 31 天	← 送件一次 →	第 2 部分 成員國， 國家評估 僅由倫理委員會審查 45 天 /+ 31 天
• 申請信函 • 歐盟申請表 • 臨床試驗計畫書 • 主持人手冊 • IMPD • GMP 法規遵循 • AMP 文件 • 科學建議/PIP • 標示	報告成員國負責驗證送審資料、完成草案評鑑，以及與其他成員國協調聯合審查事宜。	• 招募事宜 • 受試者資訊/知情同意 • 研究人員適用性 • 研究設施適用性 • 保險證明 • 財務/其他規劃 • 繳費證明 • 歐盟資料保護法

歐盟入口網站

正如前面所述，集中化的臨床試驗資訊系統搭配單一次送件，自然能為在歐盟執行的試驗增添新的效率。為了進一步簡化整體流程，臨床試驗規範也把臨床試驗授權的時間，從 60 天縮短至 45 天（除非流程獲得展延，例如涉及先進治療試驗產品的試驗）。

新的臨床試驗授權流程



歡迎參賽：與時間賽跑

隨著驗證、評鑑及核准的時程更加明確嚴格，國家權責機關、倫理委員會以及試驗委託者也不得不經常要與時間賽跑。由於在試驗授權期間，必須在歐盟國家間進行協調審查，因此不只是 RMS，所有參與的成員國都必須要具備更強的急迫感。

除此之外，監管機關或試驗委託者若無法遵守驗證及審查的時程，可能會導致申請文件遭到默示的核准或退件。若委託者無法在驗證時程內完成文件，申請便可能遭所有試驗國家所拒絕，進而導致試驗開展的延誤。成員國與試驗委託者必須要遵守時程，及時完成評鑑作業或提交其他資訊，才能避免延宕或重新提交。

以目前縮減至只有 12 天的聯合審查流程，以及過程中對語言翻譯相應的影響來說，如果負責協調所有成員國之評鑑審查的 RMS 使用的是英文以外的語言，在跨國審查期間可能會迫切需要翻譯試驗文件或溝通，好確保能有效且及時地評鑑申請資料。

對時程的重視，加上為數眾多的歐盟官方語言，使得精準的文件翻譯顯得彌足珍貴。如果沒有一個可靠、反應迅速且集中管理的語言服務供應商做後盾，試驗委託者原本應該能通過的申請，可能就會隨時間快速流逝而遭到退件。

更緊湊的截止時程，就需要更緊密的協同合作

這個多語言、多國作業的規模已經非常之龐大，現在再加上更為快速的授權流程，意味著所有利害相關單位都必須要更快地溝通，以及更好的協同合作。歐盟成員國之間必須要在相互關聯的同一個監管時程內攜手合作；各國的監管機構與倫理委員會必須建立實務做法，增進評鑑階段的協同合作；試驗委託者也必須要能迅速正確地回應要求，避免默示的退件、重新提交或試驗開展的延宕。

○ 在一個由 27 個國家組成、共 24 個官方語言的聯盟中，協同合作才是王道。

4

— 翻譯挑戰 4: 推動更高的透明度

規範修訂後的另一個強調重點，便是透過入口網站向公眾揭露試驗資訊。歐盟執委會希望臨床研究更容易為大眾所取用，因此規定必須在試驗結束後的一年內提交試驗結果的摘要，其中也包括以淺白用語另外撰寫一份供非醫療專業之一般人士所閱讀的摘要¹。

試驗委託者若無法遵守公開透明方面的法規要求，便可能會遭到懲處。臨床試驗規範要求成員國必須實施規定，對未遵循在歐盟資料庫上發表的行為加以懲處。

這個轉變強調了臨床研究公開透明的重要性，也為科學界創造了新的現實。

語言成為法律監管的目標

淺白用語摘要是以試驗所在之各個國家的官方語言製作與提供，旨在增進病人對臨床研究流程、藥物及試驗結果的了解。雖然這些摘要在臨床研究中早已行之有年，但卻是首次納入法律予以規範，委託者必須將這些摘要整合至他們的品質管理系統，並為臨床試驗資料揭露的活動規劃專屬的預算與資源。

將淺白用語摘要翻譯至在地語言，是與全球有效溝通試驗結果的關鍵步驟，因此委託者必須研擬高效率的流程以遵循相關法規。委託者也需要製作高品質的翻譯，而且所有在地語言版本都必須與摘要原文相符，同時又能融入健康識讀、數值識讀和文化素養的特有原則。

深入閱讀

如要了解更多高品質淺白用語摘要翻譯價值所在的資訊，請閱讀我們的白皮書：
成功撰寫和翻譯淺白用與摘要的訣竅

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
其他資訊請參閱：<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

改變是好事，挑戰也是

歐盟臨床試驗規範的實施帶來了許多新挑戰，尤其是過渡期這段期間。

緊迫的時程、快速的核准、以及需要順暢解決方案的簡化流程。為了因應這些改變，試驗委託者也調整了工作流程及內部職責，來配合歐盟集中化的授權流程。

為了順暢地轉換至新法規架構，委託者必須：

- 完整地分析規範對營運的衝擊。
- 開發詳細的計畫，以實施必要的流程變更。
- 妥善地訓練所有的相關人士。由於法規非常強調要透過入口網站進行有效且及時的溝通，委託者應該考慮擬訂計畫，一方面評估組織的就緒程度，另一方面也利用此規範來推動改善其溝通效率。



「看到歐盟規範非常強調語言是臨床試驗的一個重要面向，並要求語言能同時為科學界以及公眾所理解，實在令人感到鼓舞。

我希望臨床試驗委託者能配合歐盟實施的單一送件系統調整，將其翻譯作業改為採用集中化做法，並因此了解到與單一個全球語言合作夥伴合作所能享有的好處，例如翻譯一致性、成本效益、更快的交付時間等。」

Lionbridge 生命科學策略與產品行銷副總裁 Pia Windelov



與全球語言專家搭檔合作

正如我們之前的探討，近期許多重大的法規變更，都能以四個字串連在一起：
內容翻譯。

為了支援因應臨床試驗規範而修正的流程，委託者應該挑選一個值得信賴、能為多個歐盟國家病人所在地提供集中化資源的翻譯合作夥伴，一個能根據專案時程迅速拓展範疇，又能協助您簡化溝通流程並控管成本的全球領導廠商。

語言專家能跨所有語言提供一致的內容，讓您得以與監管機關、試驗參加者、試驗單位人員及一般公眾有效地溝通。

Lionbridge 生命科學已準備好與您搭檔合作，一同因應日後的挑戰。身為全球生命科學領域中頂尖的語言服務供應商，我們能協助貴組織研擬完善的翻譯策略，進而提升效率、增進法規遵循以及降低成本。Lionbridge 將會：

- 與貴團隊密切合作，遵守緊迫的時程。
- 以任何歐盟官方語言提供正確的翻譯。
- 就淺白用語溝通提供臨床跟語言方面的專業知識。
- 以值得您全心信賴的品質，迅速完成大規模的翻譯專案。
- 運用 AI 及縝密的提示工程，協助您草擬符合歐盟法規要求的淺白用語摘要。



歡迎諮詢翻譯相關事宜

我們的專家會深入了解貴組織面對臨床試驗規範會有哪些需求，進而一起攜手解決這些挑戰。

開始體驗。

歡迎與美國的業務人員洽談：+1 866-267-0437
LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES



關於 LIONBRIDGE

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。超過 25 年以來，我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司，提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱，運用傑出的人類專家及尖端的機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同，並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市，在全球 24 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解，歡迎造訪
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。