LIONBRIDGE

# NATIONS DE TRADUCTION :
## Défis et opportunités de l'approche d'essais cliniques centralisés de l'union européenne

---

4 conséquences du Règlement de l'UE régissant les essais cliniques sur les processus et les promoteurs d'essais cliniques à travers le monde

AUTEURE : PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

**Contenu de cet article :**

**Comment la création d'un nouveau portail européen centralisé** pour les essais cliniques impacte les demandes et les autorisations d'essais.

**Comment répondre à une demande accrue de transparence** qui place le public et le patient au premier plan.

**Comment mettre en place un processus de traduction de contenus efficace et fiable** dans une région possédant 24 langues officielles différentes.

**Comment les promoteurs peuvent relever les défis** grâce à une stratégie de traduction centralisée.

# LE PAYSAGE DES ESSAIS CLINIQUES EUROPÉENS A CONNU UN CHANGEMENT POSITIF

Le 27 mai 2014 a été une journée charnière pour les essais cliniques dans l'Union européenne (UE). À cette date, le Règlement de l'UE régissant les essais cliniques (n° 536/2014) a été officiellement publié, remplaçant la directive de l'UE 2001/20/CE et réorganisant la manière dont les essais cliniques sont conduits dans la région. Pour les promoteurs d'essais internationaux, ainsi que pour les autorités nationales compétentes et les États membres de l'UE, ce règlement a changé la donne.

Le règlement harmonise les exigences en matière d'essais cliniques au sein de l'UE en établissant le système d'information sur les essais cliniques : un portail centralisé et une base de données développée et gérée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE. Une partie du système d'information est ouverte au public et soumise à de nouvelles règles de transparence.

**L'objectif principal du Règlement régissant les essais cliniques est de créer un environnement d'essais plus favorable dans l'UE grâce à une efficacité accrue, à des coûts et des délais réduits et au respect des normes de sécurité les plus rigoureuses.**

Le règlement vise à :

- Rationaliser et normaliser les processus et protocoles de demande, de dépôt et d'approbation dans tous les États membres de l'UE.
- Augmenter le niveau de transparence de la recherche clinique, des processus, résultats et autres informations sur les essais via une base de données publique.
- Accélérer les délais (en appliquant une approbation/un rejet tacite) tout en évitant les doubles essais ou la répétition d'essais ayant échoué.
- Améliorer la connaissance et la compréhension des essais auprès des cliniciens, des autorités de santé, des patients et de la population en général.
- Favoriser l'innovation, la coordination et la coopération transfrontalière pour encourager le développement de nouveaux traitements pour les patients.

# LE DÉFI MAJEUR ?
# UN PORTAIL PUBLIC REGROUPANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX ESSAIS

## Le déploiement du système d'information sur les essais cliniques était au cœur du Règlement régissant les essais cliniques.

Le portail et la base de données sécurisés et unifiés sont utilisés par les promoteurs d'essais et les autorités nationales compétentes dans chaque État membre, et servent de référentiel central pour toutes les informations relatives aux essais cliniques. L'EMA gère la base de données et supervise la publication du contenu sur un site internet public ; l'autorisation et la surveillance des essais cliniques resteront toutefois sous la responsabilité des États membres.

Un espace de travail dédié est mis à la disposition des régulateurs et promoteurs d'essais cliniques afin qu'ils puissent collaborer, préparer et partager les données et documents. Le portail donne au public l'accès à des informations non confidentielles sur les essais cliniques de médicaments menés au sein de l'Union européenne, disponibles dans toutes les langues officielles de l'UE. La population en général peut ainsi :

**Examiner les statistiques des essais cliniques et télécharger les données et les rapports.**

**Lire les résumés des résultats des essais en langage clair et non technique.**

**Effectuer des recherches avancées sur les essais cliniques et recevoir les mises à jour du site.**

### La grande opportunité ? Un plan de traduction centralisé

Le passage de la méthode décentralisée précédente de gestion des demandes et autorisations d'essais cliniques à une approche selon laquelle les promoteurs soumettent un dossier unique à tous les États membres via le portail centralisé de l'UE signifie que les promoteurs d'essais devront :

- Respecter des cycles d'examen plus courts et gérer des phases d'examens coordonnés.
- Affiner les processus et accroître la transparence afin de réduire les risques de non-conformité.
- Assurer des traductions rapides et cohérentes dans plusieurs langues de l'UE.

**Au cours des prochaines pages, nous verrons de quelle manière le portail de l'UE pourrait engendrer d'importants problèmes de traduction pour les promoteurs d'essais.** Cependant, les défis créent des opportunités, et nous examinerons également comment la mise en œuvre d'une approche globale et centralisée des traductions, par opposition à la gestion locale des traductions, peut aider les promoteurs à générer rapidement un contenu clinique fiable dans un langage clair pour répondre aux exigences du Règlement régissant les essais cliniques.

## 1 — Défi de traduction n° 1 : une barrière linguistique potentielle

Lors de la mise en œuvre du Règlement régissant les essais cliniques, les États membres de l'UE ont dû identifier les exigences en matière de langue locale pour la documentation relative aux essais cliniques publiée sur le portail. Bien que l'EMA encourage les États membres à choisir une langue communément comprise dans le domaine médical, on ne peut s'attendre à ce que tous les pays choisissent la même langue ou s'engagent à communiquer en anglais. La publication de questions et réponses pour le Règlement régissant les essais cliniques (rédigé par le Groupe de coordination et de conseil en matière d'essais cliniques) contient une Annexe II dans laquelle les exigences linguistiques applicables à chaque État membre sont spécifiées.

Bien que les préférences linguistiques varient d'un État membre de l'UE à l'autre lors de l'examen du contenu scientifique du dossier de demande d'essai clinique, les documents de demande destinés aux participants à l'essai et examinés par les comités d'éthique devront être traduits et soumis dans la langue locale.

De plus, l'importance majeure que donne le règlement à une information publique transparente a entraîné une augmentation de la traduction de documents destinés au patient et au public dans un langage non technique. (Plus d'informations seront communiquées ultérieurement à ce sujet.)

**En d'autres termes, il est essentiel de traduire avec précision le contenu relatif aux essais** et les promoteurs d'essais auraient intérêt à élaborer une approche rationalisée et centralisée du règlement de l'UE.

## Nous parlons les langues de l'UE : l'Union européenne est constituée de 27 pays où sont parlées 24 langues officielles différentes, toutes prises en charge par Lionbridge.

- Autriche
- Belgique
- Bulgarie
- Croatie
- Chypre
- République tchèque
- Danemark
- Estonie
- Finlande
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Irlande
- Italie
- Lettonie
- Lituanie
- Luxembourg
- Malte
- Pays-Bas
- Pologne
- Portugal
- Roumanie
- Slovaquie
- Slovénie
- Espagne
- Suède

## 2 — Défi de traduction n° 2 : un processus d'autorisation rationalisé

En vertu de la directive abrogée de l'UE régissant les essais cliniques, les promoteurs qui souhaitaient mener une étude dans plusieurs pays européens devaient compléter séparément une demande d'autorisation dans chaque État membre. Les organisations devaient donc faire appel à des gestionnaires de site ou à des associés de recherche clinique locaux, qui préféraient souvent recourir à des agences locales pour leur travail de traduction. L'utilisation de plusieurs fournisseurs de traduction locaux peut toutefois entraîner des degrés de précision linguistique différents au cours d'un essai clinique multinational.

Le portail centralisé a éliminé la nécessité pour les promoteurs d'essai de soumettre des demandes individuelles pour chaque pays où se déroule l'essai. En vertu du Règlement régissant les essais cliniques, les promoteurs ont la responsabilité de soumettre une demande unique.

Cela semble plus simple, non ? À bien des égards, ça l'est. Et pourtant, la préparation d'un dossier complet et la gestion des traductions dans les langues officielles de l'UE lors de l'examen par les États membres requièrent des promoteurs une exécution rapide, une coordination efficace et un contenu cohérent.

**Un processus d'autorisation d'essai centralisé nécessite une approche centralisée des traductions.** Le fait de travailler avec un fournisseur de services linguistiques mondial unique permet d'améliorer la cohérence et la conformité des applications en essais cliniques tout en réduisant la charge de travail liée à une collaboration avec plusieurs fournisseurs.

### Dossier d'essais cliniques

| PARTIE 1<br>UNION EUROPÉENNE, ÉVALUATION COORDONNÉE<br>Examen par les régulateurs et les comités d'éthique<br>45 jours /+ 31 jours | ← DEMANDE UNIQUE → | PARTIE 2<br>ÉTAT MEMBRE, ÉVALUATION NATIONALE<br>Examen par les comités d'éthique uniquement<br>45 jours/+ 31 jours |
|---|---|---|
| • Lettre d'accompagnement<br>• Formulaire de demande de l'UE<br>• Protocole de l'essai clinique<br>• Brochure pour l'investigateur<br>• Dossier du médicament expérimental (DME)<br>• Respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF)<br>• Dossier du médicament auxiliaire<br>• Avis scientifique/PIP<br>• Étiquetage | L'État membre rapporteur valide la demande, élabore un projet de rapport d'évaluation et coordonne l'examen conjoint avec d'autres États membres. | • Modalités de recrutement<br>• Informations des participants/ Consentement éclairé<br>• Aptitude de l'investigateur<br>• Adéquation des équipements<br>• Attestation d'assurance<br>• Dispositions financières et autres<br>• Preuve du paiement de droit<br>• Législation de l'UE sur la protection des données |

**PORTAIL DE L'UE**

## 3 Défi de traduction n° 3 : réduction des délais d'examen

Comme indiqué ci-dessus, un système d'information centralisé sur les essais cliniques avec une demande unique permettra naturellement de gagner en efficacité pour les essais menés au sein de l'UE. Afin de rationaliser davantage le processus global, le Règlement régissant les essais cliniques a également réduit le délai d'autorisation des essais cliniques de 60 à 45 jours, à moins que le processus ne soit prolongé (par exemple, pour des essais impliquant des produits expérimentaux de thérapie innovante).

### Nouveau processus d'autorisation d'essais cliniques

**Phase d'évaluation initiale : 26 jours**

- L'État membre rapporteur élabore un projet de partie I du rapport d'évaluation
- L'État membre rapporteur fait parvenir le rapport à tous les autres États membres concernés

**Phase d'examen coordonné : 12 jours**

- Examen conjoint de la demande d'essai sur la base du projet de partie I du rapport d'évaluation
- Les États membres transmettent leurs observations sur le projet à l'État membre rapporteur

**Phase de consolidation : 7 jours**

- L'État membre rapporteur finalise la partie I du rapport d'évaluation
- L'État membre rapporteur transmet son rapport au promoteur de l'essai et à tous les autres États membres
- Le rapport doit être finalisé dans un délai de 45 jours à compter de la date de validation

### Bienvenue dans l'urgence

Les délais de validation, d'évaluation et d'autorisation plus stricts engendraient un manque de temps pour les autorités nationales compétentes et les comités d'éthique, ainsi que pour les promoteurs d'essais. En raison de l'examen conjoint requis dans l'ensemble de l'UE lors de l'autorisation de l'essai, l'État membre rapporteur, mais également tous les États membres concernés, doivent faire preuve d'un sens accru de l'urgence.

En outre, le non-respect des délais de validation et d'examen par les régulateurs ou les promoteurs de l'essai peut entraîner une approbation ou un rejet tacite du dossier de la demande. Si un promoteur ne termine pas le dossier dans le délai de validation, la demande peut être rejetée pour tous les pays d'essai, ce qui entraînera un retard dans le lancement de l'essai. Les États membres et les promoteurs d'essais doivent respecter les délais pour terminer leurs évaluations ou soumettre des informations supplémentaires afin d'éviter tout retard ou toute nouvelle demande.

Prenez en considération le processus d'examen conjoint, désormais limité à 12 jours, et les conséquences sur la traduction le long du processus. Si l'État membre rapporteur qui coordonne l'examen d'évaluation dans tous les États membres fonctionne dans une langue autre que l'anglais, il peut être urgent de traduire les documents ou les communications liées à l'essai au cours de l'examen transnational afin d'assurer une évaluation efficace et rapide de la demande.

**La précision des traductions est désormais essentielle étant donnée l'importance donnée aux délais et le nombre de langues officielles de l'UE.** En l'absence d'un prestataire de services linguistiques fiable, réactif et géré de manière centralisée, les promoteurs d'essais pourraient voir l'approbation se transformer en refus.

### Des délais plus courts exigent une collaboration plus étroite

Le processus d'autorisation accéléré, qui s'ajoute à l'ampleur de cette entreprise multilingue et multi-pays, implique que toutes les parties prenantes devront communiquer plus rapidement et collaborer davantage. Les États membres de l'UE doivent travailler ensemble dans le même délai réglementaire interdépendant. Les autorités de régulation et les comités d'éthique de chaque pays doivent mettre en place des pratiques facilitant la coopération au cours de la phase d'évaluation. Les promoteurs doivent réagir rapidement et avec précision pour éviter les rejets tacites, les nouvelles demandes ou les retards dans le début de l'essai.

**Dans une union formée de 27 pays et de 24 langues officielles, la collaboration est reine.**

## 4 — Défi de traduction n° 4 : une demande accrue de transparence

La divulgation publique des informations sur les essais via le portail représente un autre objectif clé du règlement révisé. La Commission européenne souhaite rendre la recherche clinique plus accessible au public. Par conséquent, les résumés des résultats des essais, y compris un rapport distinct rédigé en langage clair et destiné aux non-spécialistes de la médecine, doivent être fournis dans l'année suivant la fin des essais[1].

Les promoteurs d'essais sont passibles de sanctions en cas de non-respect des exigences réglementaires en matière de transparence. Le Règlement régissant les essais cliniques impose aux États membres de mettre en œuvre des règles relatives aux sanctions en cas de non-respect de la publication dans la base de données de l'UE.

Ce changement amplifie la transparence de la recherche clinique et crée une nouvelle réalité pour la communauté scientifique.

### La langue est devenue un objectif réglementaire

Les résumés en langage clair, disponibles dans la langue officielle de chaque pays dans lequel l'étude est menée, sont conçus pour que les patients comprennent mieux le processus de recherche clinique, les médicaments et les résultats des essais. Bien que ces résumés ne soient pas une nouveauté dans les enquêtes cliniques, leur application légale l'est. Les promoteurs doivent donc intégrer les résumés dans leurs systèmes de gestion de la qualité et consacrer un budget et des ressources aux activités de divulgation des essais cliniques.

**La traduction des résumés en langage clair dans la langue locale est une étape cruciale pour une communication mondiale efficace des résultats des essais,** et les promoteurs doivent développer des processus efficaces pour atteindre la conformité. Les promoteurs doivent développer des traductions de grande qualité, et toutes les versions en langue locale doivent correspondre au résumé principal tout en incorporant des principes uniques de littératie en santé, de numératie et de littératie culturelle.

### EN SAVOIR PLUS

Pour plus d'informations sur la valeur des traductions de grande qualité pour les résumés en langage clair, veuillez consulter notre livre blanc :

**Comment rédiger et traduire efficacement des résumés en langage clair**

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
   Toutes les autres références sur : https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation

# LE CHANGEMENT EST UNE BONNE CHOSE, TOUT COMME LES DÉFIS

## Le Règlement de l'UE régissant les essais cliniques a introduit de nouveaux défis, en particulier pendant la phase de transition.

Délais stricts. Autorisations rapides. Processus rationalisés nécessitant des solutions transparentes. Pour répondre à ces défis, les promoteurs d'essais ont ajusté les flux de travail et les responsabilités internes afin de s'adapter au processus d'autorisation centralisé de l'UE.

Pour une transition en douceur vers le nouveau cadre réglementaire, les promoteurs ont dû :

- Effectuer une analyse complète de l'impact du règlement sur les opérations.
- Élaborer un plan détaillé pour la mise en œuvre des modifications de processus requises.
- Former correctement toutes les parties impliquées. Avec une si grande importance donnée à une communication efficace et rapide via le portail, les promoteurs doivent envisager un plan qui évalue la préparation de l'organisation et tirer profit du nouveau règlement pour améliorer leur efficacité de communication.

**« Il est encourageant de constater que le règlement de l'UE met l'accent sur la langue en tant qu'aspect important des essais cliniques et exige qu'elle soit compréhensible à la fois par la communauté scientifique et par le public.**

**J'espère que la mise en œuvre par l'UE d'un système de demande unique incitera les promoteurs d'essais cliniques à adopter une approche centralisée de la traduction et à prendre conscience des avantages (cohérence de la traduction, rentabilité, réactivité) à travailler avec un seul partenaire linguistique mondial. »**

Pia Windelov, Vice-présidente Sciences de la vie et Marketing produit, Lionbridge

# UN PARTENARIAT AVEC L'EXPERT MONDIAL DES LANGUES

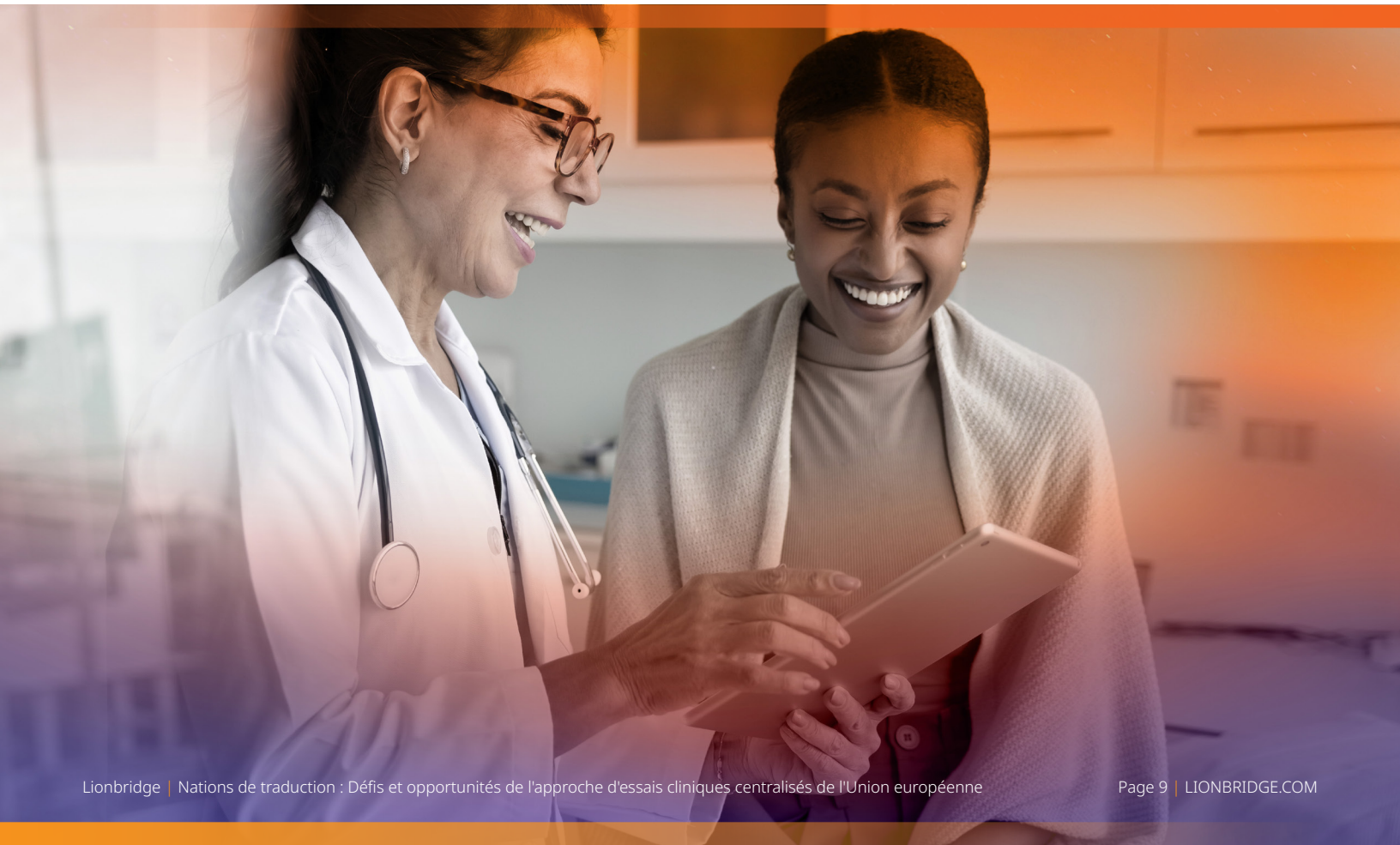
## Comme nous l'avons étudié, de nombreux grands changements réglementaires récents sont liés par un point commun : la traduction du contenu.

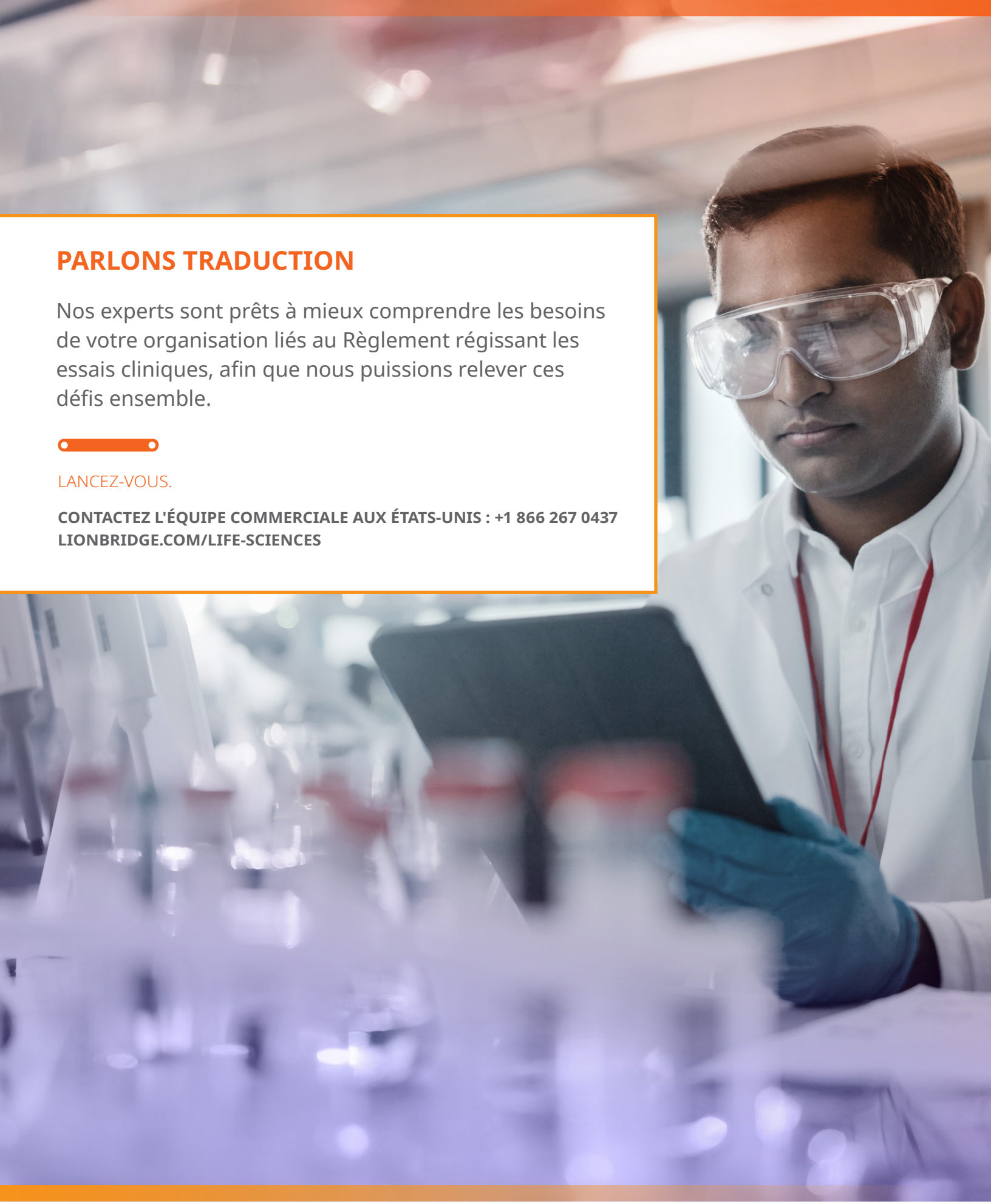
Pour prendre en charge les processus révisés préconisés par le Règlement régissant les essais cliniques, les promoteurs doivent travailler avec un partenaire de traduction de confiance, qui puisse servir de ressource centralisée pour les sites de patients de plusieurs pays de l'UE. Un leader mondial capable d'évoluer rapidement en fonction du calendrier des projets, tout en vous aidant à rationaliser les communications et à contrôler les coûts.

Un expert linguistique capable de fournir un contenu cohérent dans toutes les langues, ce qui vous permet de communiquer efficacement avec les régulateurs, les participants à l'étude, le personnel du site et la population en général.

Lionbridge Life Sciences est prêt à devenir votre partenaire pour relever les défis à venir. En tant que prestataire de services linguistiques le plus expérimenté au monde dans le domaine des sciences de la vie, nous pouvons aider votre organisation à développer une stratégie de traduction complète qui augmente l'efficacité, améliore la conformité et réduit les coûts. Lionbridge se chargera de :

- Collaborer étroitement avec votre équipe pour respecter des délais serrés.
- Fournir une traduction précise dans n'importe quelle langue officielle de l'UE.
- Offrir une expertise clinique et linguistique pour les communications en langage clair.
- Réaliser des projets de traduction à grande échelle, rapidement et en toute confiance.
- Aider à créer une ébauche de résumé en langage clair conforme UE à l'aide de l'IA et d'une ingénierie d'invite sophistiquée.





## PARLONS TRADUCTION

Nos experts sont prêts à mieux comprendre les besoins de votre organisation liés au Règlement régissant les essais cliniques, afin que nous puissions relever ces défis ensemble.

LANCEZ-VOUS.

**CONTACTEZ L'ÉQUIPE COMMERCIALE AUX ÉTATS-UNIS : +1 866 267 0437**
**LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES**

## À PROPOS DE LIONBRIDGE

Lionbridge travaille en partenariat avec les marques pour éliminer les frontières et encourager les échanges dans le monde entier. Depuis plus de 25 ans, nous aidons les entreprises à communiquer avec leur clientèle mondiale et leurs employés en proposant des solutions de traduction et localisation dans plus de 350 langues. Notre plateforme de premier ordre nous permet de déployer un réseau d'experts passionnés dans le monde entier. Ceux-ci collaborent avec les marques pour créer des expériences enrichissantes d'un point de vue culturel. Notre passion pour la linguistique nous amène à exploiter le meilleur de l'intelligence humaine et artificielle afin d'établir un socle de confiance convaincant pour les clients de nos clients. Lionbridge, dont le siège social se situe à Waltham, dans le Massachusetts, compte des centres de solutions dans 24 pays.

POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR
LIONBRIDGE.COM/FR

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Tous droits réservés.