

TRANSLATION NATIONS: Sfide e opportunità dell'approccio centralizzato ai trial clinici dell'UE

4 modi in cui il Regolamento UE sui trial clinici
influisce sul processo e sugli sponsor dei trial in
tutto il mondo

A CURA DI: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



Contenuti del white paper:

Impatto del portale centralizzato dell'UE per i trial clinici sulle domande e sulle autorizzazioni per i trial.

Come rispondere a una maggiore necessità di trasparenza con particolare attenzione al pubblico e ai pazienti.

Come tradurre i contenuti in modo efficiente e affidabile in una regione con 24 diverse lingue ufficiali.

Importanza di una strategia di traduzione centralizzata per rispondere alle sfide degli sponsor dei trial.



IL PANORAMA DEI TRIAL CLINICI NELL'UE È CAMBIATO, IN MEGLIO

Il 27 maggio 2014 è stata una data importante per i trial clinici nell'Unione Europea (UE). In questa data è stato pubblicato ufficialmente il Regolamento UE sui trial clinici (N. 536/2014), che sostituisce la direttiva UE N. 2001/20/EC, rinnovando le modalità di svolgimento dei trial clinici nella regione. Per gli sponsor dei trial internazionali, le autorità nazionali competenti e gli Stati membri dell'UE, questo regolamento ha rappresentato un vero punto di svolta.

Il regolamento armonizza i requisiti per i trial clinici in tutta l'UE definendo un nuovo sistema di informazioni sui trial, costituito da un portale e un database centralizzati sviluppati e gestiti dall'EMA (Agenzia europea per i medicinali) in collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE. Una parte di questo sistema informativo è accessibile al pubblico, in base alle nuove norme sulla trasparenza.

L'obiettivo principale del Regolamento sui trial clinici è quello di creare un ambiente più favorevole per i trial nell'Unione Europea grazie a una maggiore efficienza, a una riduzione di costi e tempistiche e a standard di sicurezza molto elevati.

Il regolamento mira a:

- » Semplificare e standardizzare i processi di richiesta, presentazione e approvazione dei protocolli in tutti gli Stati membri dell'UE.
- » Aumentare la trasparenza della ricerca clinica, dei processi, dei risultati e di altre informazioni sui trial attraverso un database pubblico.
- » Accelerare le tempistiche grazie a un sistema di approvazione o rifiuto tacito, evitando duplicazioni o ripetizioni di trial non riusciti.
- » Migliorare la consapevolezza e la comprensione dei trial tra medici, autorità sanitarie, pazienti e la popolazione in generale.
- » Favorire innovazione, coordinamento e cooperazione al di là dei confini geografici, per stimolare lo sviluppo di nuovi trattamenti per i pazienti.

LA SFIDA PRINCIPALE? UN PORTALE PUBBLICO DI INFORMAZIONI SUI TRIAL

Un elemento importante del nuovo Regolamento sui trial clinici è stato lo sviluppo di un sistema di informazioni sui trial clinici (CTIS, Clinical Trials Information System).

Il portale e il database sicuri e centralizzati vengono usati dagli sponsor dei trial e dalle autorità nazionali competenti di ogni Stato membro e servono come repository centralizzato per tutte le informazioni correlate ai trial clinici. L'EMA (Agenzia europea per i medicinali) gestisce il database e supervisiona la pubblicazione dei contenuti in un sito web pubblico, mentre la responsabilità dell'autorizzazione dei trial e della loro supervisione rimane degli Stati membri.

Per le autorità di regolamentazione e gli sponsor dei trial è disponibile un'area di lavoro dedicata per la preparazione e la condivisione di dati e documenti, nonché la collaborazione. Il portale consente al pubblico di accedere a informazioni non riservate sui trial clinici per i prodotti farmaceutici condotti nell'Unione Europea, in tutte le lingue ufficiali dell'UE. La popolazione in generale può quindi:



Esaminare le statistiche sui trial clinici e scaricare dati e report



Leggere le sintesi dei risultati dei trial in un linguaggio non tecnico di facile comprensione



Svolgere ricerche avanzate sui trial clinici e ricevere gli aggiornamenti del sito

La grande opportunità? Un piano di traduzione centralizzato

Il passaggio dal precedente metodo decentralizzato di gestione delle domande e delle autorizzazioni per i trial clinici a un approccio in cui gli sponsor inviano un unico dossier a tutti gli Stati membri tramite il portale UE centralizzato comporta per gli sponsor la necessità di:

- Rispettare tempi di revisione più brevi e gestire valutazioni coordinate
- Ottimizzare i processi e aumentare la trasparenza per ridurre i rischi legati alla conformità
- Garantire traduzioni coerenti e rapide in più lingue dell'UE

Nelle prossime pagine esploreremo come il portale UE possa porre sfide significative agli sponsor dei trial. Le sfide tuttavia portano anche alla nascita di nuove opportunità ed esamineremo come l'implementazione di un approccio globale e centralizzato, anziché locale, alle traduzioni permetta agli sponsor di generare rapidamente contenuti clinici affidabili e in linguaggio semplice per rispondere alle esigenze del Regolamento sui trial clinici.



1

— Sfida di traduzione 1: una potenziale barriera linguistica

Con l'attuazione del Regolamento UE sui trial clinici, gli Stati membri dell'UE sono stati incaricati di identificare i requisiti linguistici locali per la documentazione clinica caricata nel portale. Sebbene l'EMA incoraggi l'uso di una lingua comunemente compresa nel campo medico, non tutti i paesi hanno scelto la stessa lingua né hanno optato per l'inglese come standard. Il documento di domande e risposte sul Regolamento sui trial clinici (redatto dal Clinical Trials Coordination and Advisory Group) include un Allegato II in cui sono specificati i requisiti linguistici di ciascuno Stato membro.

Sebbene durante la revisione del contenuto scientifico del dossier dei trial le preferenze linguistiche possano variare da uno Stato membro all'altro, i documenti destinati ai partecipanti ai trial, e sottoposti all'approvazione dei comitati etici, devono essere tradotti e presentati nella lingua locale.

Inoltre, la grande importanza attribuita dal Regolamento alla trasparenza delle informazioni pubbliche ha portato a un aumento delle traduzioni dei materiali destinati ai pazienti e alla popolazione, da redarre in un linguaggio non tecnico (questo aspetto viene approfondito più avanti).

In altre parole, traduzioni accurate dei contenuti correlati ai trial sono fondamentali e gli sponsor dovrebbero adottare un approccio di traduzione snello e centralizzato, in linea con il Regolamento europeo.

Parliamo le lingue dell'UE: l'Unione Europea comprende 27 paesi con 24 lingue ufficiali diverse, tutte supportate da Lionbridge.

Austria
Belgio
Bulgaria
Cipro
Croazia
Danimarca
Estonia

Finlandia
Francia
Germania
Grecia
Irlanda
Italia
Lettonia

Lituania
Lussemburgo
Malta
Paesi Bassi
Polonia
Portogallo
Repubblica Ceca

Romania
Slovacchia
Slovenia
Spagna
Svezia
Ungheria



2

— Sfida di traduzione 2: processo di autorizzazione semplificato

Con la precedente direttiva UE sui trial clinici, gli sponsor che desideravano condurre uno studio in più paesi europei dovevano presentare richieste di autorizzazione separate in ciascuno Stato membro. Ciò richiedeva l'impiego di responsabili locali o associati di ricerca clinica sul territorio, i quali spesso si affidavano ad agenzie di traduzione locali per completare la documentazione. Tuttavia, l'uso di più fornitori locali può comportare livelli variabili di accuratezza linguistica per un trial clinico multinazionale.

Il portale centralizzato ha eliminato la necessità per gli sponsor di effettuare domande individuali per ogni paese interessato al trial. Con il Regolamento sui trial clinici, gli sponsor sono ora responsabili di un'unica domanda.

Sembra più semplice, vero? Per molti aspetti lo è. Tuttavia, preparare un dossier completo e gestire le traduzioni in tutte le lingue ufficiali dell'UE durante la revisione da parte degli Stati membri è una sfida impegnativa per gli sponsor, a causa dei tempi stretti e della necessità di coordinamento efficiente e coerenza dei contenuti.

Un processo di autorizzazione centralizzato richiede un approccio altrettanto centralizzato alle traduzioni. Collaborando con un unico fornitore di servizi linguistici a livello globale è possibile migliorare la coerenza e la conformità delle domande per i trial, riducendo al contempo le complessità legate alla collaborazione con più fornitori.

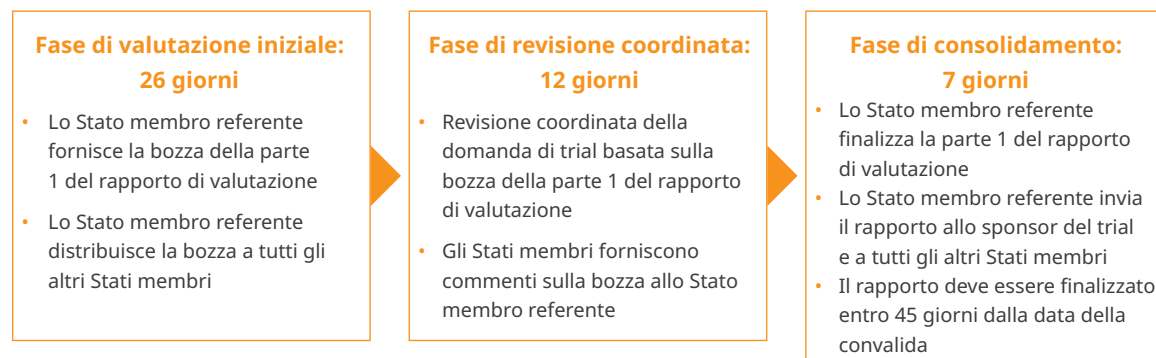
Dossier per i trial clinici

PARTE 1		PARTE 2
UNIONE EUROPEA, VALUTAZIONE COORDINATA	← DOMANDA SINGOLA →	STATO MEMBRO, VALUTAZIONE NAZIONALE
Revisione da parte di autorità di regolamentazione e comitati etici 45 giorni/+ 31 giorni		Revisione esclusivamente da parte dei comitati etici 45 giorni/+ 31 giorni
• Lettera di presentazione • Modulo di domanda UE • Protocollo per il trial clinico • Dossier per lo sperimentatore • Dossier del medicinale sperimentale (IMPD) • Conformità alle norme GMP • Dossier AMP • Parere scientifico/Piano di indagine pediatrica • Etichette	Lo Stato membro referente convalida la domanda, completa una valutazione preliminare e coordina la revisione congiunta con gli altri Stati membri.	• Modalità di reclutamento • Informazioni ai soggetti/Consenso informato • Idoneità dello sperimentatore • Idoneità delle strutture • Prova di copertura assicurativa • Accordi finanziari/altri accordi • Prova del pagamento delle tariffe • Conformità al diritto UE sulla protezione dei dati

PORTALE UE

Come accennato in precedenza, un sistema di informazioni sui trial clinici (CTIS) centralizzato, con la possibilità di presentare un'unica domanda, offrirà nuovi livelli di efficienza per i trial condotti nell'UE. Per rendere il processo ancora più snello, il Regolamento sui trial clinici ha inoltre ridotto il tempo di autorizzazione dei trial da 60 a 45 giorni, salvo eventuali proroghe (ad esempio, per trial che coinvolgono prodotti sperimentali per terapie avanzate).

Nuovo processo di autorizzazione dei trial clinici



Una corsa contro il tempo

Tempi più rigorosi per la convalida, la valutazione e l'approvazione hanno creato una vera e propria corsa contro il tempo per le autorità nazionali competenti, i comitati etici e gli sponsor dei trial. Poiché durante il processo di autorizzazione la revisione deve essere coordinata tra tutti gli Stati membri dell'UE, è necessario un livello di urgenza maggiore non solo da parte dello Stato membro referente, ma anche di tutti gli altri Stati membri coinvolti.

Inoltre, il mancato rispetto delle finestre temporali per la convalida e la revisione da parte delle autorità di regolamentazione o degli sponsor può portare a un'approvazione o a un rifiuto tacito del dossier. Se uno sponsor non completa il dossier entro i termini di convalida, la domanda può essere respinta per tutti i paesi coinvolti, con conseguenti ritardi nell'avvio del trial. Sia gli Stati membri sia gli sponsor devono quindi rispettare rigorosamente le tempistiche per completare le valutazioni o la presentazione di informazioni aggiuntive in modo da evitare ritardi o la necessità di presentare una nuova domanda.

Basti pensare che la fase di revisione congiunta è ora limitata a soli 12 giorni, un tempo che rende ancora più cruciale la gestione delle traduzioni. Se lo Stato membro referente che coordina la revisione usa una lingua diversa dall'inglese, può emergere la necessità urgente di tradurre documenti dei trial o comunicazioni durante la revisione tra paesi, per garantire un'analisi efficace e puntuale della domanda.

L'enfasi sulle tempistiche, combinata con l'elevato numero di lingue ufficiali dell'UE, rende indispensabili traduzioni precise. Senza un fornitore di servizi linguistici affidabile, reattivo e centralizzato, gli sponsor dei trial rischiano di ottenere un rifiuto al posto di un'approvazione.

Scadenze più strette richiedono una collaborazione più stretta

Un processo di autorizzazione accelerato, unito alla complessità di una gestione multilingue e multinazionale, impone a tutti gli stakeholder coinvolti di comunicare più rapidamente e collaborare in modo più efficace. Gli Stati membri dell'UE devono operare in un unico quadro temporale normativo interdipendente, mentre le autorità di regolamentazione e i comitati etici di ciascun paese devono adottare pratiche che favoriscano la cooperazione durante la fase di valutazione. Gli sponsor dei trial, dal canto loro, devono rispondere con rapidità e precisione, per evitare rifiuti taciti, necessità di presentare una nuova domanda o ritardi nell'avvio dei trial.

In un'unione composta da 27 nazioni e 24 lingue ufficiali, la collaborazione è fondamentale.



4

— Sfida di traduzione 4: necessità di maggiore trasparenza

Un altro punto chiave del nuovo regolamento è la divulgazione pubblica delle informazioni sui trial attraverso il portale. La Commissione europea vuole rendere la ricerca clinica più accessibile al pubblico, pertanto è richiesta la presentazione di una sintesi dei risultati del trial, inclusa una versione in linguaggio semplice, pensata per persone non esperte in campo medico, entro un anno dalla conclusione del trial¹.

Gli sponsor dei trial potrebbero incorrere in sanzioni se non rispettano i requisiti normativi in fatto di trasparenza. Il Regolamento sui trial clinici richiede agli Stati membri di stabilire regole specifiche sulle sanzioni per la mancata pubblicazione dei risultati nel database europeo.

Questo cambiamento pone un ulteriore accento sulla trasparenza della ricerca clinica e sta creando una nuova realtà per la comunità scientifica.

La lingua è diventata un obiettivo normativo

Le sintesi in linguaggio semplice, disponibili nella lingua ufficiale di ciascun paese in cui si svolge lo studio, mirano a migliorare la comprensione da parte dei pazienti del processo di ricerca clinica, dei farmaci e dei risultati dei trial. Sebbene queste sintesi non siano una novità assoluta per le sperimentazioni cliniche, sono ora diventate obbligatorie per legge e gli sponsor sono quindi tenuti a integrarle nei propri sistemi di gestione della qualità, dedicando budget e risorse alle attività di divulgazione.

La traduzione delle sintesi in linguaggio semplice nelle lingue locali è un passaggio cruciale per una comunicazione globale efficace dei risultati dei trial e gli sponsor devono quindi sviluppare processi efficienti per garantire la conformità, producendo traduzioni di alta qualità in tutte le lingue locali, che rispecchino fedelmente il testo originale e rispettino al contempo i principi di alfabetizzazione sanitaria, numerica e culturale di ogni paese.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per altre informazioni sul valore delle traduzioni di qualità per le sintesi in linguaggio semplice, leggete il nostro white paper:

[Creazione e traduzione di sintesi in linguaggio semplice](#)

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

Tutti gli altri riferimenti da: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

IL CAMBIAMENTO È POSITIVO, COME LO SONO LE SFIDE CHE NE CONSEGUONO

Il Regolamento UE sui trial clinici ha introdotto nuove sfide, soprattutto durante la fase di transizione.

Tempistiche rigorose. Approvazioni rapide. Processi semplificati che richiedono soluzioni fluide. Gli sponsor dei trial si sono dovuti adattare, rivedendo flussi di lavoro e responsabilità interne per allinearsi al nuovo processo di autorizzazione centralizzato dell'UE.

Una transizione fluida verso il nuovo quadro normativo ha richiesto agli sponsor di:

- Condurre un'analisi completa dell'impatto operativo del regolamento.
- Elaborare un piano dettagliato per implementare i cambiamenti richiesti.
- Offrire una formazione adeguata a tutte le parti coinvolte. Con l'attenzione crescente verso una comunicazione efficace e tempestiva tramite il portale, gli sponsor dovrebbero adottare un piano che non solo valuti la prontezza organizzativa, ma che sfrutti il regolamento come motore per migliorare l'efficienza nelle comunicazioni.



"È incoraggiante vedere come il Regolamento UE ponga l'accento sulla lingua come elemento chiave dei trial clinici, richiedendo che sia comprensibile per la comunità scientifica ma anche per il pubblico generale.

Mi auguro che gli sponsor adottino un approccio centralizzato alla traduzione con il nuovo sistema UE di presentazione di un'unica domanda e che riconoscano i vantaggi, tra cui coerenza dei testi tradotti, convenienza e rapidità nei tempi di consegna, che possono ottenere collaborando con un unico partner fornitore di soluzioni linguistiche a livello globale."

Pia Windelov, VP, Life Sciences Strategy and Product Marketing, Lionbridge



UNA PARTNERSHIP CON ESPERTI LINGUISTICI GLOBALI

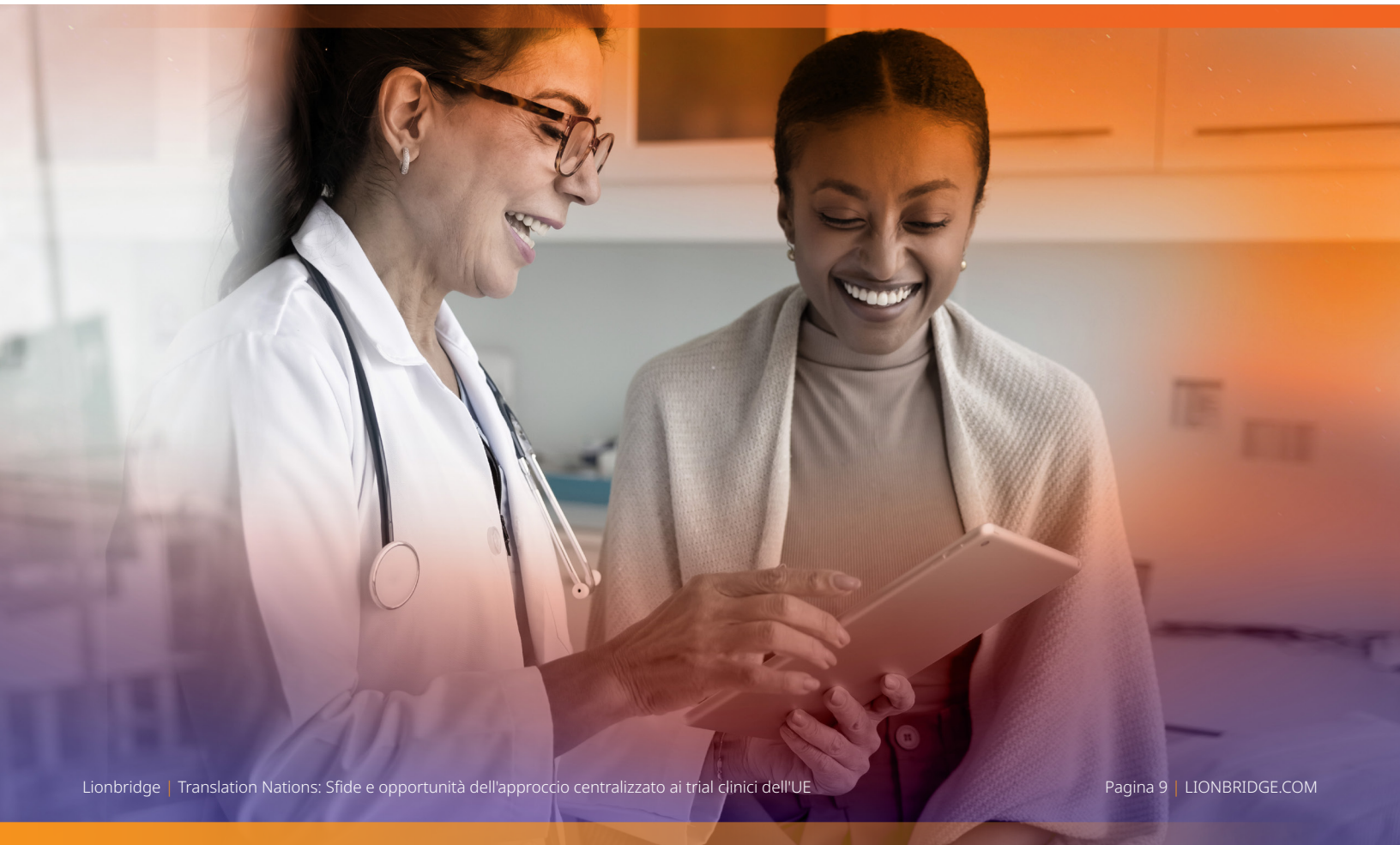
Come abbiamo visto, molti dei recenti cambiamenti normativi sono legati da un filo conduttore comune: la traduzione dei contenuti.

Per supportare i nuovi processi introdotti dal Regolamento sui trial clinici, gli sponsor dovrebbero collaborare con un partner linguistico di fiducia, in grado di agire come risorsa centralizzata per diversi paesi dell'UE. Un leader globale capace di adattarsi rapidamente alle tempistiche dei progetti, aiutandovi al contempo a semplificare le comunicazioni e controllare i costi.

Un esperto linguistico in grado di fornire contenuti coerenti in tutte le lingue, consentendovi di comunicare in modo efficace con autorità di regolamentazione, partecipanti agli studi, personale dei siti clinici e la popolazione in generale.

Lionbridge Life Science è pronta a diventare il vostro partner per affrontare le sfide che vi attendono. In qualità di fornitore di servizi linguistici con vasta esperienza nel settore Life Science, possiamo aiutare la vostra organizzazione a sviluppare una strategia di traduzione completa che aumenti l'efficienza, migliori la conformità e riduca i costi. Lionbridge vi offre:

- Stretta collaborazione con il vostro team per rispettare scadenze rigorose.
- Traduzioni accurate in qualsiasi lingua ufficiale dell'UE.
- Competenza clinica e linguistica per comunicazioni in linguaggio semplice.
- Gestione di progetti di traduzione su larga scala, in modo rapido e con la massima affidabilità.
- Redazione di bozze di sintesi in linguaggio semplice conformi alle normative UE, tramite l'uso dell'AI e di tecniche avanzate di progettazione di prompt.



PARLIAMO DI TRADUZIONE

I nostri esperti sono pronti a comprendere meglio le esigenze della vostra organizzazione in relazione al Regolamento sui trial clinici, così da affrontare insieme ogni sfida.



INIZIATE.

PARLATE CON IL REPARTO VENDITE NEGLI STATI UNITI: +1 866-267-0437
[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://lionbridge.com/life-sciences)



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](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.