

ÖVERSÄTTNINGSNATIONER: Utmaningarna och möjligheterna med EU:s centraliserade strategi för kliniska prövningar

Fyra sätt på vilka EU:s prövningsförordning påverkar
prövningsprocessen – och prövningssponsorer runt
om i världen

FÖRFATTARE: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



I den här presentationen tar vi upp följande:

Hur den centraliserade EU-portalen för kliniska prövningar påverkar processen för ansökningar och godkännande av prövningar.

Hur man bemöter ökade krav på transparens som sätter allmänheten och patienten i fokus.

Hur man på ett effektivt och tillförlitligt sätt kan översätta innehåll i en region med 24 officiella språk.

Hur prövningssponsorer kan hantera utmaningar direkt med en centraliserad översättningsstrategi.



EU-LANDSKAPET FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR HAR FÖRÄNDRATS – TILL DET BÄTTRE

Den 27 maj 2014 var en avgörande dag för kliniska prövningar inom den Europeiska unionen (EU). Då publicerades EU:s prövningsförordning (nr 536/2014) officiellt och ersatte därmed EU-direktiv 2001/20/EG. Förordningen moderniserar hur kliniska prövningar utförs inom EU. Det har inneburit stora förändringar för internationella sponsorer av kliniska prövningar, nationella behöriga myndigheter och EU:s medlemsstater.

Den nya förordningen harmoniserar kraven på kliniska prövningar i hela EU genom att upprätta ett nytt Clinical Trials Information System – en central portal och databas som har utvecklats och underhålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i samarbete med den Europeiska kommissionen och EU:s medlemsstater. En del av informationssystemet är öppet för allmänheten tack vare nya regler om transparens.

Prövningsförordningens huvudsakliga mål är att skapa en mer gynnsam prövningsmiljö i EU genom ökad effektivitet, minskade kostnader och tidsåtgång samt de högsta säkerhetsstandarderna.

Syftet med förordningen är att

- » effektivisera och standardisera processer och protokoll för ansökningar, inlämningar och godkännanden i samtliga EU- medlemsstater
- » öka insynen i klinisk forskning, kliniska processer och resultat och annan prövningsinformation genom en offentlig databas
- » korta ledtider – med hjälp av tysta godkännanden/avslag – och samtidigt undvika identiska prövningar och upprepning av misslyckade prövningar
- » öka kunskap och medvetenhet om prövningar bland forskare, vårdmyndigheter, patienter och allmänheten
- » främja innovation, samordning och samarbete mellan länder för att bidra till utvecklingen av nya patientbehandlingar.

DEN STÖRSTA UTMANINGEN? EN OFFENTLIG PORTAL MED PRÖVNINGSINFORMATION

En viktig del i processen kring prövningsförordningen var lanseringen av Clinical Trials Information System.

Det är en säker, samlad portal och databas som används av prövningssponsorer och nationella behöriga myndigheter i varje medlemsstat och fungerar som en central plats för all information om kliniska prövningar. EMA har hand om databasen och kontrollerar innehållspubliceringen på en offentlig webbplats. Ansvaret för prövningsgodkännanden och översikt ligger hos medlemsstaterna.

För tillsynsmyndigheter och prövningssponsorer finns det en särskild arbetsyta där man kan förbereda, dela och samarbeta kring data och dokument. För allmänheten ger portalen tillgång till icke-konfidentiell information om kliniska prövningar av medicintekniska produkter som utförs inom EU, på alla officiella EU-språk. Detta gör det möjligt för allmänheten att:



Granska statistik från kliniska prövningar och ladda ned data och rapporter.



Läsa tydliga och allmänspråkliga sammanfattningar av resultaten från kliniska prövningar.



Göra avancerade sökningar bland kliniska prövningar och få uppdateringar.

Vad är då den stora möjligheten? En centraliserad översättningsplan

Övergången från det tidigare, decentraliserade sättet att hantera ansökningar och godkännanden för kliniska prövningar till en metod där sponsorer skickar in ett samlat underlag till alla medlemsstater via den centraliserade EU-portalen innebär att prövningssponsorer behöver

- ha kortare granskningscykler och hantera samordnade granskningar
- förbättra processer och öka transparensen för att minska efterlevnadsriskerna
- säkerställa enhetliga och snabba översättningar på flera EU-språk.

På kommande sidor ska vi titta närmare på hur EU-portalerna kan skapa stora utmaningar för prövningssponsorer när det gäller översättning. Samtidigt kan utmaningar leda till möjligheter. Därför tittar vi även på hur man genom att införa en global, centraliserad översättningsstrategi – snarare än att hantera översättningar lokalt – kan hjälpa sponsorer att snabbt skapa tillförlitligt innehåll, både fackspråkligt och allmänspråkligt. På så sätt kan man uppfylla kraven i prövningsförordningen.





— Den första utmaningen med översättning: Potentiella språkbarriärer

När EU:s prövningsförordning infördes ansvarade EU:s medlemsstater för att identifiera lokala språkkrav för dokumentation om kliniska prövningar som lämnas in via portalen. Även om EMA uppmuntrar medlemsländerna att välja ett språk som förstås av de flesta på det medicinska området, kunde inte alla länder förväntas välja samma språk eller förbinda sig att kommunicera på engelska. Dokumentet med frågor och svar för EU:s prövningsförordning (skrivet av Clinical Trials Coordination and Advisory Group) innehåller bilaga II, där medlemsstaternas respektive språkkrav specificeras.

Trots att språkpreferenserna för granskning av vetenskapligt innehåll i ansökningsdossier till kliniska prövningar varierar mellan EU-medlemsstaterna, behöver dokument som är avsedda för prövningsdeltagare och ska granskas av etikkommittéer översättas och lämnas in på lokala språk.

Dessutom har förordningens förstärkta fokus på transparent information till allmänheten lett till ökad översättning av material skrivet på ett icke-tekniskt språk för patienter och allmänheten (mer om detta senare).

Med andra ord är det otroligt viktigt att prövningsrelaterat innehåll blir korrekt översatt – och prövningssponsorer gör klokt i att ta fram en enhetlig och centraliserad strategi för att hantera kraven i EU-förordningen.

Vi talar EU: Europeiska unionen består av 27 länder där det talas 24 officiella språk – som alla stöds av Lionbridge.

Belgien
Bulgarien
Cypern
Danmark
Estland
Finland
Frankrike

Grekland
Irland
Italien
Kroatien
Lettland
Litauen
Luxemburg

Malta
Nederländerna
Polen
Portugal
Rumänien
Slovakien
Slovenien

Spanien
Sverige
Tjeckien
Tyskland
Ungern
Österrike



2

— Den andra utmaningen med översättning: En effektiv godkännandeprocess

I det tidigare EU-direktivet om kliniska prövningar behövde sponsorer som ville genomföra en studie i flera europeiska länder lämna in en separat ansökan för godkännande i varje medlemsstat. Organisationer behövde då använda lokala platschefer eller ta hjälp av kollegor inom klinisk forskning, som ofta föredrar att anlita lokala byråer till sina översättningsuppdrag. Om flera lokala översättningsleverantörer används i en multinationell klinisk prövning kan det dock leda till varierande språklig kvalitet.

Den centraliserade portalen innebär att prövningssponsorer inte längre behöver lämna in separata ansökningar för varje land i prövningen. Enligt EU:s prövningsförordning ansvarar sponsorer bara för en enda ansökan.

Visst låter det enklare? Det är det också, på många sätt. Samtidigt innebär arbetet med att sammanställa en fullständig dossier och hantera översättningar på flera officiella EU-språk under medlemsstaternas granskning en stor belastning för sponsorerna, som ska se till att processen genomförs snabbt med effektiv samordning och enhetligt innehåll.

En centraliserad process för prövningsgodkännanden skapar också ett behov av en centraliserad översättningsstrategi. Samarbete med en enda, global tjänsteleverantör kan leda till mer konsekventa prövningsansökningar som uppfyller regelverket, samtidigt som sponsorn slipper hantera flera leverantörer.

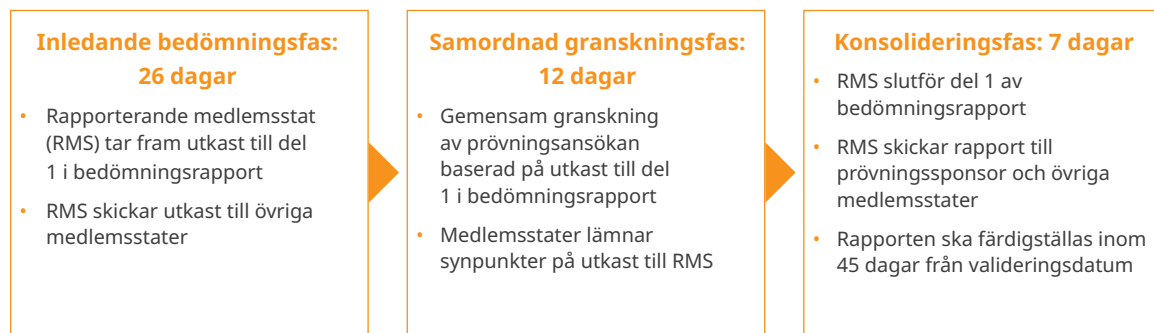
Dossier för kliniska prövningar

DEL 1 EUROPEISKA UNIONEN, SAMORDNAD BEDÖMNING	← EN ENDA ANSÖKAN →	DEL 2 MEDLEMSSTAT, NATIONELL UTVÄRDERING
Granskning av tillsynsmyndigheter och etikkommittéer 45 dagar/+ 31 dagar		Granskning av enbart etikkommittéer 45 dagar/+ 31 dagar
• Presentationsbrev • EU-ansökningsformulär • Kliniskt prövningsprotokoll • Broschyr för forskningspersoner • IMPD • GMP-efterlevnad • AMP-dossier • Vetenskaplig rådgivning/PIP • Märkning	Den rapporterande medlemsstaten validerar ansökan, gör en första bedömning och samordnar den gemensamma granskningen med övriga medlemsstater.	• Rekryteringsprocess • Information om ämnet/informerat samtycke • Forskningspersonens lämplighet • Anläggningarnas lämplighet • Försäkringsintyg • Ekonomiska/övriga arrangemang • Kvitto på betald ansökningsavgift • EU:s dataskyddslag

EU-PORTAL

Som vi nämnde ovan kommer ett centraliserat informationssystem för kliniska prövningar (CTIS) med en enda ansökan naturligtvis att leda till ökad effektivisering i prövningar som genomförs i EU. För att göra hela processen ännu smidigare har EU:s prövningsförordning även minskat tiden för godkännande av kliniska prövningar från 60 till 45 dagar, förutsatt att processen inte förlängs (t.ex. i prövningar med prövningsläkemedel för avancerade behandlingar).

Ny process för godkännande av kliniska prövningar



Välkommen till den nya tiden

Snävrare tidsramar för validering, bedömning och godkännande har ökat tidspressen på nationella behöriga myndigheter och etikkommittéer samt prövningssponsorer. Nu när granskningen av prövningar ska samordnas med hela EU under godkännandeprocessen behöver inte bara den rapporterade medlemsstaten (RMS), utan alla berörda medlemsstater, lägga i en högre växel.

Om tillsynsmyndigheter eller prövningssponsorer inte utför validering och granskning inom fastställda tidsramar kan det resultera i ett tyst godkännande eller avslag för ansökningsdossierna. Och om en sponsor inte slutför hela dossiern inom tidsramen för validering kan ansökan avslås i samtliga prövningsländer – och leda till att prövningstarten försenas. Såväl medlemsstater som prövningssponsorer behöver respektera tidsgränserna för bedömningar och inlämning av ytterligare information för att undvika förseningar och upprepade ansökningar.

Ta till exempel den gemensamma granskningsprocessen, som numera är begränsad till bara 12 dagar, och tänk på vilka konsekvenser det medför för översättningsarbetet. Om den medlemsstat som samordnar granskningen av ansökan för samtliga medlemsstater använder ett annat språk än engelska, kan det finnas ett akut behov av att översätta prövningsdokument eller kommunikation under granskningsprocesser som omfattar flera länder för att se till att ansökan bedöms snabbt och effektivt.

Tyngdvikten på snäva tidsramar och det stora antalet officiella språk i EU innebär att noggrann översättning av dokument blir ovärderlig. Utan en pålitlig och engagerad språktjänstleverantör med central ledning riskerar prövningssponsorer att godkännandets gröna ljus förvandlas till en röd stoppsignal.

Snävrare tidsramar kräver närmare samarbete

En påskyndad godkännandeprocess – i sällskap med ett enormt flerspråkigt och multinationellt projekt – innebär att samtliga intressenter behöver kommunicera snabbare och samarbeta bättre. Medlemsländer över hela EU behöver samarbeta inom samma ömsesidigt beroende, reglerade tidsramar. Tillsynsmyndigheter och etikkommittéer i respektive land behöver upprätta procedurer som underlättar samarbete under bedömningsfasen. Prövningssponsorer behöver kunna reagera snabbt och korrekt för att undvika tysta avslag, krav på nya ansökningar och försenade prövningstarter.



4

— Den fjärde utmaningen med översättning: Behovet av ökad transparens

En annan viktig prioritering för den reviderade förordningen är att provningsinformation ska offentliggöras via portalen. Europeiska kommissionen vill att klinisk forskning ska bli mer lättillgänglig för allmänheten. Därför ska sammanfattningar av kliniska provningar – inklusive en allmänspråklig sammanfattning för lekmän – lämnas in senast ett år efter att provningen har slutförts¹.

Prövningssponsorer riskerar straff om de inte uppfyller de regulatoriska transparenskraven. Enligt provningsförordningen ska medlemsländerna införa straffbestämmelser för bristfällig efterlevnad av kravet på publicering i EU-databasen.

Omställningen ökar insynen i klinisk forskning och skapar ett nytt arbetsklimat för forskarsamhället.

Språk har blivit en regulatorisk målsättning

Allmänspråkliga sammanfattningar som görs tillgängliga på det officiella språket i alla länder där studien genomförs är tänkta att öka patienternas förståelse för den kliniska forskningsprocessen, läkemedel och provningsresultat. Även om sammanfattningarna inte är någon nyhet i kliniska undersökningar är det juridiska kravet just det. Sponsorer åläggs att integrera sammanfattningar i sina kvalitetshanteringssystem och avsätta både pengar och resurser till aktiviteter för att sprida information om sina kliniska provningar.

Översättningar av allmänspråkliga sammanfattningar till lokala språk är ett viktigt steg för att kunna kommunicera effektivt och globalt om provningsresultat. Sponsorer behöver utveckla effektiva processer för att uppnå efterlevnad och producera översättningar av hög kvalitet. Det är också viktigt att alla lokala språkversioner stämmer överens med den ursprungliga sammanfattningen och samtidigt tar hänsyn till unika principer om hälsolitteracitet, räkneförmåga och kulturanpassning.

LÄS MER

Läs mer om vikten av noggrann översättning av allmänspråkliga sammanfattningar i vårt faktablad:

[Skriva och översätta allmänspråkliga sammanfattningar](#)

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

Alla andra referenser från: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

FÖRÄNDRING ÄR POSITIVT – PRECIS SOM UTMANINGAR

EU:s prövningsförordning har inneburit nya utmaningar – framför allt under övergångsperioden.

Snäva tidsramar. Brådskande godkännanden. Effektiva processer som kräver smidiga lösningar. Som svar har prövningssponsorer anpassat sig efter arbetsflöden och egna ansvarsområden för att hantera EU:s centraliserade godkännandeprocess.

För att åstadkomma en smidig övergång till det nya regulatoriska ramverket behövde sponsorer

- göra en fullständig analys av hur förordningen påverkar deras verksamhet
- ta fram en detaljerad plan för att genomföra de processförändringar som krävdes
- utbilda alla berörda parter ordentligt. Förstärkt fokus på snabb och effektiv kommunikation via portalen gör att sponsorer bör överväga en plan som både utvärderar organisationens beredskap och använder förordningen som drivkraft för att effektivisera kommunikationsprocessen.



"Det är uppmuntrande att se att EU-förordningen lyfter fram språket som en viktig aspekt av kliniska prövningar och betonar att det krävs språk för att göra sig förstådd både i forskarsamhället och bland allmänheten.

Jag hoppas att sponsorer av kliniska prövningar anpassar sig till den centraliserade syn på översättning som EU-systemet med en enda ansökan innebär och att de ser vilka fördelar de kan uppnå genom att samarbeta med en enda, global språkpartner – konsekventa översättningar, kostnadseffektivitet och kortare ledtider."

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



SAMARBETE MED EN GLOBAL SPRÅKEXPERT

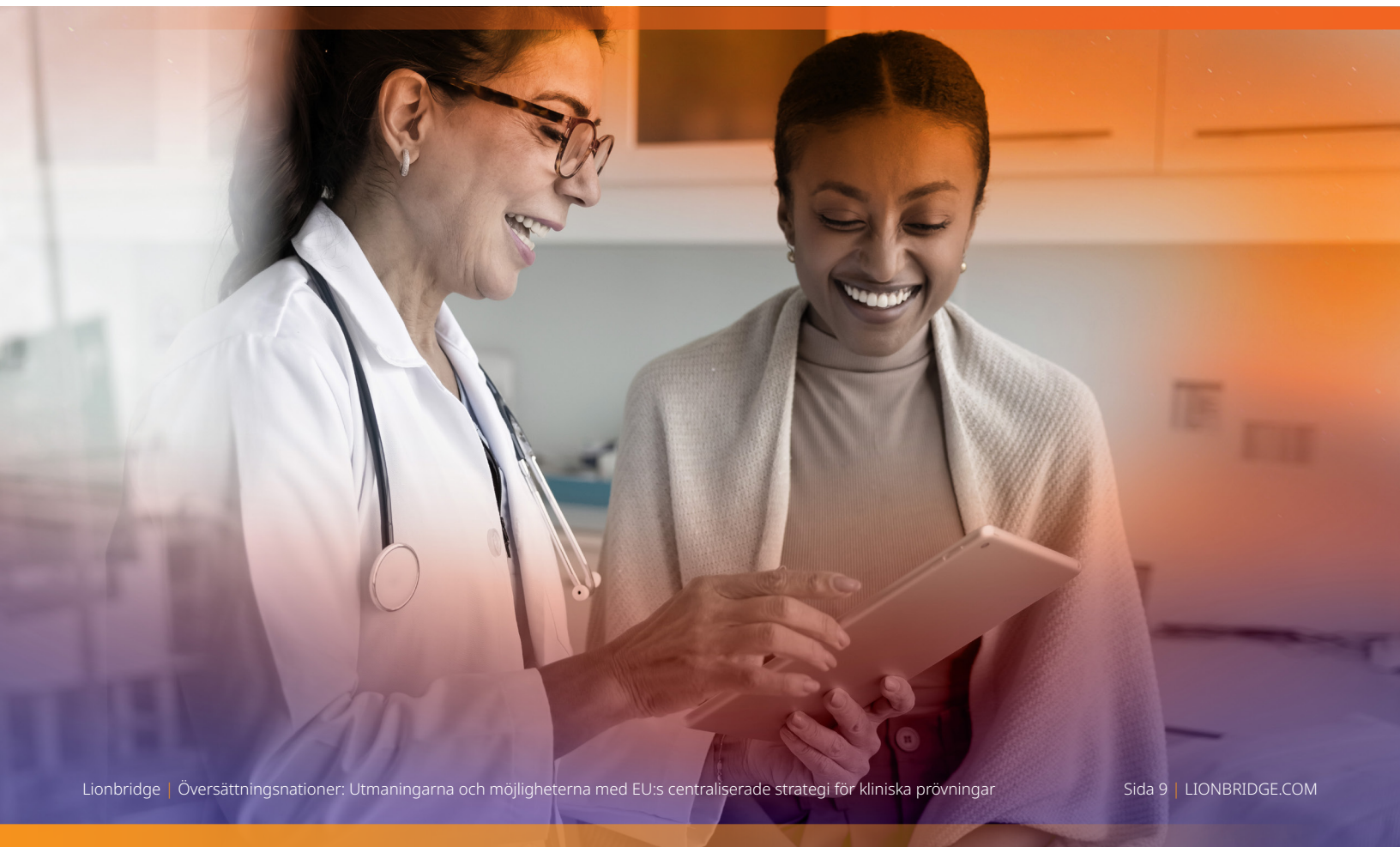
Som vi sett har många stora regulatoriska förändringar på sistone en sak gemensam: översättning av innehåll.

För att underlätta de omarbetade processer som EU:s provningsförordning kräver bör sponsorer samarbeta med en pålitlig översättningspartner som kan fungera som centraliserad resurs för patienter i olika EU-länder. En global ledare som snabbt kan skala upp utifrån projektets tidsramar och även hjälpa dig att effektivisera kommunikation och hantera kostnader.

En språkexpert som kan leverera enhetligt innehåll på alla språk, så att du kan kommunicera effektivt med tillsynsmyndigheter, studiedeltagare, medarbetare och allmänheten.

Lionbridge Life Sciences står redo att bli din partner inför kommande utmaningar. Som världens mest erfarna språktjänstleverantör inom Life Sciences kan vi hjälpa din organisation att ta fram en heltäckande översättningsstrategi som ökar effektiviteten, förbättrar efterlevnaden och minskar kostnaderna. Lionbridge

- arbetar tätt samman med ditt team för att hålla snäva tidsramar
- levererar korrekta översättningar på alla officiella EU-språk
- erbjuder klinisk expertis och språkkompetens för allmänspråklig kommunikation
- genomför storskaliga översättningsprojekt med korta ledtider och fullständigt förtroende
- hjälper dig med utkast till allmänspråkliga sammanfattningar som uppfyller EU-krav med AI och sofistikerad utformning av promptar.



PRATA ÖVERSÄTTNING MED OSS

Våra experter är redo att sätta sig in i vad din organisation behöver för att uppfylla EU:s prövningsförfordning – så att vi kan lösa utmaningarna tillsammans.



KOM IGÅNG.

RING VÅRA SÄLJARE I USA: +1-866-267-0437
LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES



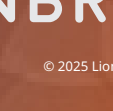


OM LIONBRIDGE

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 obevlig 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](https://lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Med ensamrätt.