

LIONBRIDGE



DIE NUANCEN DER COA-ÜBERSETZUNG: MIT DER RICHTIGEN PLANUNG ZU BESSEREN ERGEBNISSEN

Komplexe klinische Studien erfordern einen ganzheitlichen Ansatz für Bewertungen klinischer Ergebnisse (Clinical Outcome Assessments, COAs) und in sämtlichen Phasen eine genaue Planung der Übersetzung.

Was das konkret für Sie bedeutet, erfahren Sie in diesem Whitepaper, das folgende Themenbereiche abdeckt:

Die Variablen bei der Wahl einer COA und ihre Auswirkungen auf die restliche Studie

Warum es so wichtig ist, die Übersetzung und Lokalisierung von Patientenfragebögen, Schulungsleitfäden und anderen Begleitmaterialien zur Verwendung von COAs voranzuplanen

Die Bedeutung der Erhebung exakter, quantifizierbarer Daten zur Patientenerfahrung

Die Rolle der sprachlichen Prüfung und des kognitiven Debriefings bei behördlichen Zulassungen

Wie elektronische COAs die Durchführung klinischer Studien beschleunigen und die Branche umgestalten

DAS ABC DER COAs

Es ist kein Geheimnis:

Klinische Studien sind kompliziert. Wobei kürzere Fristen, steigende Kosten, verschärfte Bestimmungen und die Forderung nach nachweisbaren Daten die Sache nicht gerade vereinfachen. Und doch beginnt jede Studie mit drei einfachen Fragen:



**Ist das Arzneimittel
oder die Therapie für
die Patienten sicher?**



**Zeigt sich ein
Behandlungsnutzen?**



**Überwiegen die Vorteile
der Behandlung
gegenüber den Risiken?**

Die Beantwortung dieser Fragen – und somit die Zulassungserteilung – hängt zu einem großen Teil von den aus den Bewertungen klinischer Ergebnisse (Clinical Outcome Assessments – COAs) abgeleiteten Daten ab. COA-Tools zeichnen auf, wie sich die Patienten im Alltag fühlen und zurechtfinden. Sie erbringen damit den quantifizierbaren Nachweis zur Unterstützung therapeutischer Indikationen in der Arzneimitteltikettierung. Die Ermittlung der am besten geeigneten COA für eine bestimmte Studie bedarf im Vorfeld der Studie umfassender Planung. Nur so lassen sich die Stakeholder identifizieren und die Varianz angesichts zahlreicher Variablen und Herausforderungen minimieren.

EINFLUSSREICHE FAKTOREN FÜR DIE COA-AUSWAHL BEI EINER KLINISCHEN STUDIE

- **Ziele der Studie** – Was ist der Zweck der Studie? Wie lauten die Forschungsfragen?
- **COA-Endpunkte** – Was wird in den COAs gemessen – Schwere der Symptome, physische Funktionen, Auswirkungen der Krankheit auf das Alltagsleben? Wie lassen sich die konkreten Interessenkonzepte am besten beurteilen und messen?
- **Zielgruppe** – Welcher Patiententyp wird beurteilt? Wie stark belastet die Krankheit die Patienten? Wo leben sie? Welche Sprache sprechen sie? Ist eine Übersetzung der COAs notwendig?
- **COA-Bewertungen** – Sind die ausgewählten Bewertungen zwecktauglich? Sind sie zuverlässig, klar definiert und aussagekräftig genug, um Veränderungen im Zeitverlauf zu erkennen, sodass die Wirkung der Behandlung angemessen beurteilt werden kann?

4 VERSCHIEDENE ANSÄTZE IN DER BEWERTUNG KLINISCHER ERGEBNISSE

Bewertungen aus Patientensicht (Patient-reported outcomes – PROs)

Bericht über den Gesundheitszustand eines Patienten direkt vom Patienten selbst, einschließlich Symptomen und Erfahrungen, die nur der Patient selbst kennt, z. B. Angst, Schmerzlevel oder gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Größte Herausforderungen: Patienten-Compliance und -Retention; Datenqualität und -genauigkeit



Bewertungen aus ärztlicher Sicht (Clinician-reported outcomes – ClinROs)

Bericht einer qualifizierten Fachkraft im Gesundheitswesen auf der Grundlage der Patientenbeobachtung und klinischen Interpretation erkennbarer Symptome.

Größte Herausforderungen: Unterschiedliche Wahrnehmung der Ärzte; Schulungsresistenz; Arzt-Patienten-Verhältnis

Bewertungen aus Beobachtersicht (Observer-reported outcomes – ObsROs)

Bericht zum Gesundheitszustand und zu den Symptomen eines Patienten von einer anderen Person als dem Patienten oder Arzt, beispielsweise von einem Elternteil, einer Pflegekraft, dem Ehepartner oder einer Lehrperson.

Größte Herausforderungen: Verfügbarkeit von Beobachtern; mehrere Pflegekräfte; Interpretation der Daten



Leistungsbewertungen (PerfOs)

Überprüfbare kognitive oder physische Aufgaben, die vom Patienten auf Aufforderung eines Arztes ausgeführt werden, z. B. Mobilitäts- oder Gedächtnistests.

Größte Herausforderungen: Engagement und Motivation der Patienten



MEHR VARIABLEN, MEHR HERAUSFORDERUNGEN



Im Hinblick auf den Aufbau klinischer Studien und die Ermittlung der zu verwendenden COA gibt es unzählige Variablen ...

Berücksichtigung einer Vielzahl von Datenpunkten

Verwendung eines bestehenden, modifizierten oder neuen Instruments

Bewertung einer innovativen Therapie

Sprechen verschiedener Sprachen

Ausrichtung auf bestimmte oder seltene Patientengruppen

Interaktion mit Patienten aus verschiedenen Kulturen und Regionen

Umgang mit unterschiedlicher Technologieverfügbarkeit

Die COA-Wahl, aber auch die Entscheidung, ob COA-Daten in Papierform oder elektronisch erhoben werden sollen, wirkt sich auf die Kosten der Studie, die Belastung der Patienten/Ärzte/Beobachter und andere Faktoren aus.

Diese Variablen zu berücksichtigen, ist daher äußerst wichtig. Die Sponsoren klinischer Studien stehen vor der ständigen Herausforderung, mit jeder neuen Studie ein immer komplexeres Rad neu erfinden zu müssen. Und dabei steht nichts Geringeres als die behördliche Zulassung auf dem Spiel.

Eine Variable wird trotz ihres erheblichen Einflusses auf eine klinische Studie häufig stiefmütterlich behandelt oder gar vergessen: Übersetzung.

Warum es auf jede Nuance ankommt

Übersetzung ist ein wesentlicher Bestandteil des COA-Prozesses. Nur wenn bei der Planung und Gestaltung einer Studie alle Facetten der Übersetzung berücksichtigt werden, können die Organisationen die ordnungsgemäße Verwendung der Instrumente sicherstellen, die COA-Performance verbessern und zur Einhaltung der behördlichen Auflagen beitragen.

In diesem Whitepaper werden wir uns mit den wichtigsten Aspekten der Übersetzung von COAs sowie der Planung und Gestaltung von Studien befassen. Des Weiteren sollen der zunehmende Trend hin zur COA-Digitalisierung mit elektronischen Bewertungen klinischer Ergebnisse (Electronic Clinical Outcome Assessments – eCOAs) und die Folgen der elektronischen Erhebung klinischer Daten beleuchtet werden.



DIE STIMME DES PATIENTEN

Von Ärzten ist oft zu hören: „Der Patient weiß es am besten.“

Ob in der Hausarztpraxis oder bei einer klinischen Studie, die Stimme des Patienten ist immer entscheidend. Aus diesem Grund hat die US-amerikanische FDA damit begonnen, gemäß dem 21st Century Cures Act neue Branchenleitfäden für Methoden und Konzepte zur Bewertung der Erfahrungen und Sichtweisen der Patienten zu entwickeln.

Laut dem 2018 veröffentlichten FDA-Leitlinienentwurf sind Patienten Experten, was ihre Erfahrungen mit ihrer Krankheit oder ihrem Zustand angeht. Gleichzeitig sind sie die Endverbraucher von Arzneimitteln. Weiter heißt es, die Erhebung von Daten zu den Erfahrungen der Patienten sei wichtig, weil sich dadurch die Möglichkeit für eine sachkundige Entwicklung von Medizinprodukten und eine bessere regulatorische Entscheidungsfindung bietet, um den Bedürfnissen der Patienten besser gerecht zu werden.¹ In der Leitlinie wird dargelegt, welche Möglichkeiten sich aus der Erhebung von Daten zu den Erfahrungen der Patienten ergeben:

- Fachkundige Entscheidungen hinsichtlich des Aufbaus und der Endpunkte klinischer Studien
- Beitrag zu zulassungsrechtlichen Prüfungen, einschließlich Nutzen-Risiko-Bewertungen, möglichen Etikettierung und sonstiger Kommunikation
- Unterstützung der FDA, damit diese die Patientenerfahrung und den erwarteten klinischen Nutzen besser nachvollziehen kann

Die FDA wird den Leitlinienentwurf voraussichtlich bis 2020 fertigstellen. Die Leitlinie soll als Überarbeitung oder Ergänzung der Branchenleitlinie zu Bewertungen aus Patientensicht aus dem Jahr 2009 (Guidance to Industry on Patient-Reported Outcome Measures) dienen. Der Leitlinienentwurf befasst sich auch mit den zur Erhebung, Erfassung, Speicherung und Analyse von Informationen aus Patientensicht eingesetzten Technologien.

Derzeit sind die Folgen klar und deutlich: COAs müssen die Erfahrungen eines Patienten genau und quantifizierbar erfassen.

Die Stimme des Patienten hören und verstehen – in allen Nuancen

Wenn es um die Erhebung von Daten zur Patientenerfahrung geht, denken wir sofort an die Bewertungen aus Patientensicht (PROs), die etwa aus Patiententagebüchern oder Fragebögen abgeleitet werden.²

Natürlich geht es bei den COAs um die Patienten. Damit ihre Stimme gehört wird, müssen die zur Bewertung der Patientenerfahrung eingesetzten Materialien klar und schlüssig sein.

Für internationale Studien oder Studien, deren Teilnehmer unterschiedliche Sprachen sprechen, bedeutet dies, dass die COAs sowie die Begleitinformationen und -unterlagen korrekt übersetzt werden müssen. Dabei sind geeignete Übersetzungsmethoden zu verwenden, um die kulturellen Eigenheiten der Zielgruppe in all ihren Nuancen zu berücksichtigen. So wird Verwirrung vermieden und ein besseres Verständnis sowie eine fehlerfreie Kommunikation ermöglicht. Gleichzeitig wird eine höhere Patienten-Compliance und -Retention erzielt. Dies alles steigert die Qualität der erhobenen Daten und führt letztlich zu präziseren Ergebnissen klinischer Studien.

Sprachliche Prüfung. Ziel dieses konsequent nach den methodischen Leitlinien von ISPOR durchgeführten Verfahrens ist es, die inhaltliche Übereinstimmung und andere Bewertungseigenschaften zwischen der ursprünglichen COA und ihren übersetzten Versionen zu erhalten, sodass die Verantwortlichen einer klinischen Studie die Ergebnisdaten genau vergleichen und gleichzeitig die regulatorischen Anforderungen erfüllen können.³ Dieser Prozess wird am besten schon früh in der Planungsphase der klinischen Studie gestartet.

VALIDIERUNG JEDER STIMME

Die sprachliche Prüfung braucht Zeit. Manchmal viel Zeit.

Die Bedeutung der sprachlichen Prüfung von PRO-, ClinRO-, ObsRO- und PerfO-Bewertungen kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden. Inhaltliche Genauigkeit und Konsistenz der einzelnen Sprachversionen ist entscheidend, wenn Teilnehmer verschiedener Kulturen vergleichbare Ergebnisdaten generieren sollen. So werden aus Daten Ergebnisse und aus Ergebnissen behördliche Zulassungen.

Die Nuancen der sprachlichen Prüfung: wichtige Schritte

1. KONZEPTDEFINITION

Erläutern Sie Konzepte der Ausgangs-COA und stellen Sie bei Bedarf Übersetzungsanweisungen zur Verfügung, um die konzeptionelle Äquivalenz der Übersetzungen zu stärken und eine länderübergreifende Vereinheitlichung zu ermöglichen.

2. ÜBERSETZUNG DER AUSGANGSDOKUMENTE

Setzen Sie zwei professionelle Übersetzer ein, die Dokumente unabhängig voneinander in die Sprache des Teilnehmers übersetzen und den Text auch der Kultur der Zielgruppe entsprechend lokalisieren.

3. ZUSAMMENFÜHRUNG DER ÜBERSETZUNGEN

Setzen Sie einen qualifizierten, objektiven Drittübersetzer ein, der die übersetzten Dokumente in einem einzigen Dokument vereint, welches die beste Gesamtübersetzung darstellt.

4. RÜCKÜBERSETZUNG DER DOKUMENTE

Lassen Sie einen neuen qualifizierten Übersetzer der Landessprache, der keinen Zugang zum Originaltext oder zu anderem Referenzmaterial hat, eine Rückübersetzung des übersetzten Dokuments vornehmen, um sicherzustellen, dass der ursprüngliche Sinn erhalten geblieben ist.

5. VERGLEICH DER ÜBERSETZUNG MIT DER RÜCKÜBERSETZUNG

Lassen Sie die zurückübersetzte Version der COA durch einen qualifizierten Übersetzer, der nicht an der Rückübersetzung beteiligt war, mit dem Ausgangstext vergleichen, um die Genauigkeit der Übersetzung zu bewerten.

6. SPRACHANPASSUNG

Nehmen Sie bei Sprachen, die in mehreren Ländern gesprochen werden, Anpassungen an die verschiedenen Sprachvarianten vor. Konzentrieren Sie sich auf konzeptuelle Äquivalenz, Angemessenheit und Akzeptanz in der Zielkultur.

7. VEREINHEITLICHUNG INTERNATIONALER VERSIONEN

Vergleichen Sie verschiedene Sprachversionen der COA miteinander, um Diskrepanzen bei der Auslegung von Begriffen zu erkennen und zu korrigieren.

8. PRÜFUNG DER ÜBERSETZUNGEN DURCH EINE MEDIZINISCHE FACHPERSON

Lassen Sie die ClinRO-/PerfO-Übersetzungen durch eine medizinisch qualifizierte Fachkraft auf Richtigkeit der fachspezifischen Inhalte sowie der medizinischen und wissenschaftlichen Terminologie überprüfen und gegebenenfalls verbessern.

9. KOGNITIVES DEBRIEFING: EIN WICHTIGER SCHRITT IM RAHMEN DER BEST PRACTICES

Testen Sie die PRO-/ObsRO-Übersetzungen in kognitiven Debriefings einer kleinen, für die Zielgruppe der Studie repräsentativen Gruppe von Teilnehmern. Auf diese Weise sollen das Verständnis und die Interpretation der Übersetzung durch die Teilnehmer sowie die Angemessenheit und Relevanz der Übersetzung für die Zielkultur geprüft werden. Kognitive Debriefings werden in den jeweiligen Zielländern für jede Zielsprache von einem qualifizierten Anbieter durchgeführt, der über Erfahrung mit qualitativen Befragungen verfügt, wobei die Befragungen möglichst persönlich erfolgen. Dieser kritische Schritt dient als zulassungsrechtlicher Nachweis, dass inhaltliche Gültigkeit und andere Bewertungseigenschaften des Ausgangstexts und der entsprechenden Übersetzungen vergleichbar sind.

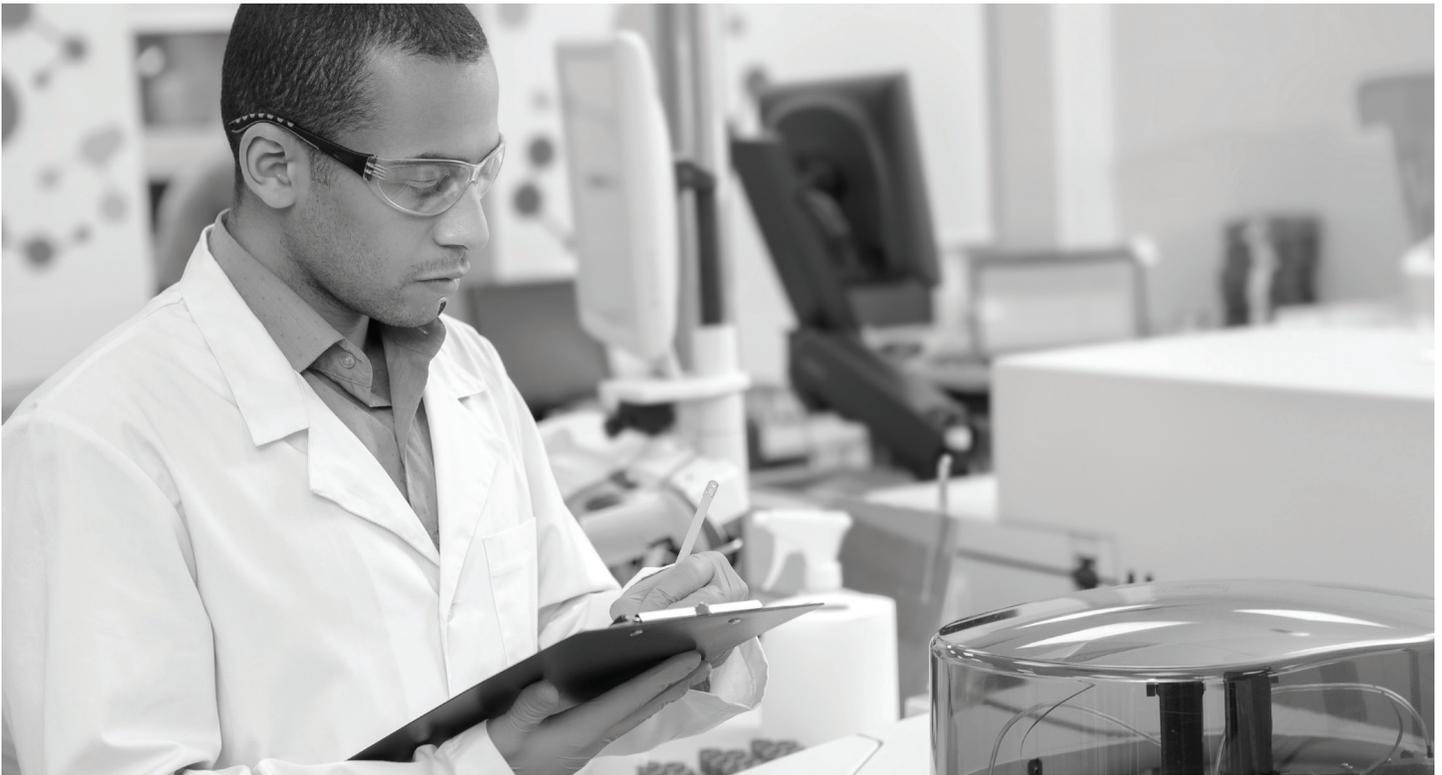
10. ABSCHLUSS

Veranlassen Sie auf der Grundlage der Ergebnisse des kognitiven Debriefings alle erforderlichen Aktualisierungen und Übersetzungen und bereiten Sie anschließend einen Abschlussbericht zur Erstellung der Übersetzung vor, der bei Einreichungen an die Regulierungsbehörden verwendet werden kann.

Hinweis: Für viele COA-Instrumente gibt es bereits sprachlich geprüfte Übersetzungen. In diesem Fall können Organisationen beim aktuellen Urheberrechtsinhaber die Nutzung im Rahmen einer klinischen Studie beantragen.

Allerdings kontrolliert der Urheberrechtsinhaber häufig auch die Verbreitung bestehender Übersetzungen, sodass die Verwendung einer nicht zugelassenen Übersetzung möglicherweise gegen das Urheberrecht verstößt.

Angesichts der Vielzahl der Variablen bei der Zulassung ist es oft sinnvoller, einen Sprachdienstleister zu beauftragen, der sich mit Zulassungen und der entsprechenden sprachlichen Prüfung auskennt.



DIE BEDEUTUNG VON SCHULUNGEN

Eine große Herausforderung bei der COA-Implementierung besteht in der Gewährleistung der Konsistenz.

Unabhängig davon, ob die Bewertungen in Papierform oder auf Smartphone dokumentiert werden, muss ihre Verwaltung nach Patienten, Ärzten und Beobachtern für alle Prüfstellen standardisiert werden.

Tatsächlich stellt eine angemessene Schulung für Ärzte, Beobachter und die Patienten selbst eine regulatorische Anforderung dar, die zur Reduzierung von Fehlern, zur Minimierung der Varianz in der ClinRO-, ObsRO- und PRO-Berichterstattung und zur Maximierung der Datenqualität beiträgt. Wie in der PRO-Leitlinie der FDA von 2009 dargelegt, hängt die Qualität einer klinischen Studie zum Teil von der Standardisierung der Anweisungen und Prozesse ab, nach denen PROs und andere COAs durchgeführt werden. Eine solche Standardisierung beinhaltet eine konsequente Schulung für Interviewer, Anweisungen für klinische Prüfer und Schulungen für Patienten, die selbst PROs abgeben.

Angesichts der Komplexität vieler klinischer Studien – und der möglichen Notwendigkeit einer Auffrischungsschulung je nach Länge der Studie – stellen COA-Schulungen eine Belastung für den Standort und die Stakeholder dar. Allerdings handelt es sich hier um eine notwendige Aufgabe, die Organisationen

hilft, für Patienten mit begrenzten technischen Möglichkeiten, Ärzte mit unterschiedlichen Vorgehensweisen und für die oft täglich wechselnden Beobachter oder Pflegekräfte gleiche Rahmenbedingungen zu schaffen.

Die Nuancen der Übersetzung von Schulungsmaterialien

Eine exakte Übersetzung von Schulungsmaterialien ist äußerst wichtig. Wenn Bewerber und Patienten die Materialien – Schulungsvideos, interaktives didaktisches Material usw. – nicht verstehen, können sie auch keine angemessenen COA-Bewertungen abgeben.

Wenn ein Schulungstext aufgrund mangelhafter Übersetzung oder Lokalisierung Verwirrung stiftet, bedeutet dies für die Prüfsentren eine noch größere Belastung – ganz zu schweigen von dem Zeitaufwand und den zusätzlichen Kosten für die Studie. Wenn Organisationen schon lange vor der Implementierung einen Plan aufstellen, können sie klar festlegen, wie Schulungen durchgeführt und welche Materialien verwendet werden sollen und wann unter Umständen Sprachunterstützung vor Ort notwendig ist.



DAS AUFKOMMEN DER eCOAs



Eine große Herausforderung bei der COA-Implementierung betrifft die Wahrung von Konsistenz.

Angesichts der kontinuierlich steigenden Kosten, der zunehmenden Komplexität und des immer größeren Umfangs klinischer Studien suchen Sponsoren und andere Organisationen zunehmend nach effizienteren Lösungen und optimierten Prozessen. Vor diesem Hintergrund kommt der starke Vormarsch von eCOAs nicht überraschend.⁴

Anders als papierbasierte Verfahren nutzen eCOAs digitale Technologien – Smartphones, Tablets, Laptops –, um zeitgestempelte Echtzeitdaten von Patienten, Pflegekräften und Ärzten zu erfassen. Die elektronische Erhebung der Ergebnissbewertungen führt zu einer besseren Integrität und Genauigkeit der Daten sowie einem höheren Engagement seitens der Patienten. Auch die Studienadministration wird vereinfacht und die behördliche Zulassung stärker unterstützt, sodass die Sponsoren die Arzneimittelentwicklung beschleunigen können.

Während sich der eCOA-Markt kontinuierlich weiterentwickelt, hält auch die Debatte in der Branche, ob und wann die Implementierung erfolgen soll, an. Alle Vorteile der eCOAs sind mit Kosten verbunden – von der Erstinvestition in Technologie bis hin zu längeren Fristen, vermehrten Schulungen, fortlaufender Systemwartung und technischem Support. Andere schwierige Punkte sind Datenschutzbedenken, Geräteausfälle, Datenkorruption und Internetzugang.

Die Nuancen eines aufkommenden eCOA-Trends

Die Verwendung von eCOAs bringt viele Vorteile. Wenn sich die Sponsoren von Studien dafür entscheiden, Daten elektronisch zu erfassen, sollten sie entsprechend planen, indem sie die Ressourcen verstärken, Maßnahmen zur Einhaltung regulatorischer Standards ergreifen und Notfallpläne für mögliche technologische Probleme bereithalten.

Ein Großteil dieser Planung bezieht sich auf den Übersetzungs- und Lokalisierungsprozess. Wie bei papierbasierten COAs wird durch die Übersetzung von eCOAs und Begleitmaterialien sichergestellt, dass die Daten zur Patientenerfahrung korrekt erfasst, die Schulungsunterlagen klar verstanden und die Bewertungsinstrumente von den Teilnehmern und Bewertern ordnungsgemäß genutzt werden.

Die beste Vorgehensweise? Die Zusammenarbeit mit einem Sprachdienstleister, der über das Fachwissen und die Erfahrung verfügt, um Ihnen bei der besseren Implementierung von eCOAs zu helfen. Mit einem von Common Sense Advisory als weltweit führendes Übersetzungsunternehmen anerkannten Anbieter, der jährlich über 10.000 Übersetzungsprojekte im Bereich Life Sciences durchführt. Mit einem einzigen Partner, der über Know-how auf dem Gebiet der Vorschriften und Bestimmungen verfügt und präzise, konforme Übersetzungen für alle Zielmärkte bietet, können Sie Ihren Prozess optimieren und Ineffizienzen sowie Compliance-Verstöße reduzieren.

eCOA-WACHSTUM UM 18 % BIS 2026

Der Markt für Lösungen zur elektronischen Bewertung klinischer Ergebnisse (Electronic Clinical Outcome Assessment – eCOA) wird bis 2026 voraussichtlich 17,6 % wachsen und 2026 ein Volumen von USD 2,52 Milliarden erreichen, gegenüber USD 0,69 Milliarden 2018.⁵



DIE NUANCEN DER COA-PLANUNG UND -ÜBERSETZUNG



Komplexe klinische Studien – beispielsweise multinationale Studien mit einer vielfältigen Gruppe von Patienten, die verschiedene Sprachen sprechen – erfordern eine weitreichende Planung.

Am Anfang steht eine umfassende Strategie für Bewertungen klinischer Ergebnisse, die Unerwartetes vorwegnimmt, jede Variable berücksichtigt und für jeden Schritt Übersetzung und Lokalisierung berücksichtigt. **Und so geht es:**



Entwicklung eines optimalen Konzepts für die COA- oder eCOA-Implementierung



Ermittlung und Behebung von COA-Risiken im gesamten Studienverlauf bei allen Prüfzentren



Vorausplanung für die Übersetzung von Fragebögen, Schulungsunterlagen und anderen Materialien



Einhaltung branchenweit anerkannter Verfahren zur sprachlichen Prüfung von COAs



Bei Verwendung von geänderten COAs, beispielsweise von Instrumenten, die vom Papierformat in elektronisches Format übertragen wurden, Einforderung eines Nachweises, der die Angemessenheit der neuen Instrumente bestätigt



Sicherstellung, dass die geltenden urheberrechtlichen Anforderungen und Zulassungsvoraussetzungen der COAs erfüllt werden

Wer sämtlichen Aspekten einer guten Übersetzung Rechnung trägt, profitiert von einer besseren Datenqualität, einfacheren Einhaltung der behördlichen Bestimmungen, erleichterten Zulassung und beschleunigten Markteinführung. Um dies zu erreichen, ist es wichtig, mit einem COA-Partner mit höchster wissenschaftlicher und sprachlicher Kompetenz zusammenzuarbeiten:

einem Partner wie [Lionbridge Life Sciences](#).

IN EINER WELT DER VARIABLEN IST LIONBRIDGE IHRE KONSTANTE

Dank langjähriger Branchenerfahrung und sprachlicher Kompetenz eliminiert Lionbridge Life Sciences die Variablen der Übersetzung aus der Gleichung Ihrer klinischen Studien.

Als weltweit erfahrenster Sprachdienstleister im Bereich Life Sciences helfen wir Ihnen dabei, eine optimale Strategie zu entwickeln, die das gesamte Spektrum Ihrer COA-Aktivitäten unterstützt, von der Vorabplanung bis zum Studienbeginn und darüber hinaus.

Lionbridge bietet folgende Dienstleistungen:

- Unterstützung umfangreicher, komplexer multinationaler Studien
- Übersetzung und Lokalisierung von Materialien für entlegene Gebiete und in seltene Sprachen
- Erfüllung der Anforderungen für alle therapeutischen Bereiche und Gruppen, einschließlich seltener Krankheiten und pädiatrischer Patienten

Unsere bewährten, erstklassigen COA-Lösungen – Urheberrecht und Lizenzierung, Support bei der Schulung von Bewertern, Übersetzung und sprachliche Prüfung, eCOA-Services – sind vorschriftenkonform, patientenzentriert, auf eine Beschleunigung der behördlichen Zulassungen und die Erfüllung Ihrer globalen Anforderungen ausgerichtet.



LEGEN SIE LOS.

SPRECHEN SIE MIT UNS ÜBER COAs

UNSERE EXPERTEN UNTERSTÜTZEN IHRE ORGANISATION BEI
SÄMTLICHEN ASPEKTEN DER COA-PLANUNG UND EVALUIEREN
GEMEINSAM MIT IHNEN DIE ÜBERSETZUNGSANFORDERUNGEN.

Quellen

- 1 *Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders.* Leitlinienentwurf. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. Juni 2018.
- 2 *Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.* US Food and Drug Administration. 2009.
- 3 Wild D., Grove A., Martin M. et al. *Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation.* Value Health. 2005;8(2):94–104.
- 4 *Three 'Ps' for Implementing an Effective eCOA Strategy: People, Processes, and Plan.* International Pharmaceutical Industry. Summer 2016, Band 8, Ausgabe 2.
- 5 *Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) Solutions Market Analysis By Type (Web-based Solution, Licensed Industries, Cloud-Based), By Application (Hospitals, Contract Research Organisation, Academic institutes and Others) And Segment Forecasts, 2017–2026.* Berichte und Daten. März 2019.

Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit über zwanzig Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, neue Märkte zu erschließen und die Kundenbindung zu erhöhen – mit Dienstleistungen für Globalisierung und Marketing und das Testen von Anwendungen in über 300 Sprachen.

Über unsere Plattform vereinen wir rund 500.000 Experten in über 5.000 Städten zu einem globalen Netzwerk. Sie alle unterstützen Unternehmen dabei, positive Kundenerlebnisse zu erzeugen – stets unter Berücksichtigung kultureller Hintergründe. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 27 Ländern.

ERFAHREN SIE MEHR AUF
[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://www.lionbridge.com/life-sciences)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.