

## 撰寫和翻譯淺白用語摘要的成功訣竅



### 有效溝通的 3 大要訣

作者：PIA WINDELOV，LIONBRIDGE

#### 透過本白皮書，您將能了解：

**新規範的重要觀點**，了解歐盟的新臨床試驗規範<sup>1</sup> 對淺白用語摘要的研擬有何影響。

**應牢記在心的三大要點**，以便為不諳技術詳情的目標對象，製作他們可以理解的臨床試驗總結。

**與兼具語言科學和生命科學豐富經驗的語言服務供應商合作所能享有的價值**，因為他們擁有技術訣竅和遍佈全球的人才，能依據淺白用語識讀原則提供精準並合乎法規的翻譯，滿足所有進行臨床試驗之歐盟國家及其他國家/地區的法規要求。

## 臨床試驗結果報告變革所帶來的挑戰

現今世界有許多攸關生活和性命的課題，需要科學家進行臨床試驗並提出結果報告，而至關重要的臨床試驗報告（簡稱 CSR）更是這個事實的最佳證明。CSR 是以客觀角度根據事實總結試驗結果的一份重要報告，其中往往含有眾多資料類型，包括臨床和統計說明、分析、總結、表格、圖表等，不一而足。

但在撰寫 CSR 時，科學家現在也面臨來自歐盟（EU）的更多壓力，因為根據審議中的規範（EU）No 536/2014，實施後他們必須要撰寫第二份報告：為病患及大眾撰寫淺顯易懂的試驗結果摘要。這個淺白用語摘要必須根據 CSR 的內容撰寫，同時要在試驗結束後的一年內完成。

這個摘要是給不懂專門知識的一般人士<sup>2</sup> 看的，必須針對不同治療領域、地區和識讀能力的特定對象（從兒童到成人不等）撰寫，並遵循規範在時間與法規上的嚴格要求，由科學家進行後續審核，確認淺白用語摘要精確無誤地翻譯至臨床試驗受試者所在國家/地區的國家/地區語言。

**身為科學家的您，很可能會感到困惑，不知如何有效率並精確地根據擴增的要求交出符合規定的報告。隨著您在進行中研究的責任日漸增加，您也必須判斷該取得什麼技巧組合來順利達成任務。**

## 您需要的是：獨特的技巧組合

身為世界頂尖的語言服務供應商，Lionbridge 致力提供卓越的法規遵循服務，我們不但熟悉您的專業領域，更深知將科學臨床試驗結果轉換為淺白用語這中間的細微差異。將高度技術性的科學內容轉換為淺白用語這樣的跨領域工作，需要同時具備生命科學以及語言科學的專業知識。兼具這兩種科學領域的能力，不但能引發使用淺白用語對象的興趣，更能確保對方能充分理解您的試驗結果。

### 目錄

新規範的實質內容	02
如何與一般大眾溝通科學內容：應牢記在心的 3 大要訣	03
1. 了解目標對象	04
2. 根據識能程度進行溝通	06
關於可讀性	07
3. 將摘要翻譯至在地國家語言	08
規範雖新，技巧組合早已存在。	09
運用簡化精實的流程獲取成功	10
知無不言、值得信賴的合作夥伴	10

## 新規範的實質內容

雖然之前就有臨床試驗提供過淺白用語摘要，但近日這種摘要卻在生命科學領域中越來越蔚為流行，其中有一部分原因，就是因為公眾認為醫療界應該以合乎倫理、公開透明的方式，向社會大眾揭露研究結果。在歐盟即將實施的臨床試驗規範中，更強制規定在歐盟境內進行以下試驗的所有委託者，都必須要提供淺白用語摘要：

- 介入性 (包括低介入性) 臨床試驗
- 試驗地點至少有一個是在歐盟地區境內的第 1 到第 4 階段試驗

附註：研究裝置或診斷性產品的試驗，現階段並不需要提供淺白用語摘要。

根據新規範，歐盟委員會將建立可供大眾查詢的歐盟資料庫，確保臨床研究資料具備足夠的公開透明度，並讓一般大眾得以存取臨床試驗的相關資訊，包括臨床試驗結果的淺白用語摘要。根據這個法規，臨床試驗委託者現在必須研擬標準內部流程，並規劃專門資源處理臨床試驗資料揭露的活動。

一般認為基於以下三個重要理由，有必要以淺白用語將研究結果揭露給大眾知曉：



提高一般大眾的  
健康識讀能力



提高大眾參與和投入  
臨床試驗的意願



鼓勵學界研發新的  
研究策略

此外，研究人員若想真正了解疾病對病患生活的影響、設計試驗計畫書程序或確保標示或產品資訊簡單好讀又實用，病患往往會是他們非常珍貴的資訊來源。因此透過淺白用語摘要與遍佈全球的病患溝通，有助拓展研究人員的觸角，取得更多重要的深刻見解，讓更多病患得以受益於研究結果。

在歐盟率先透過立法規範以淺白用語揭露臨床研究的結果後，相信其他國家和地區很快也會起而效法。

## 如何與一般大眾溝通科學內容：應牢記在心的 3 大要訣

科學家和醫學寫作人員都受過科學論文發表的訓練，可以輕易地與知識程度、先決條件、專業術語和行文風格相同的同儕溝通。這些臨床專家形成了同質性極高的醫療學術社群，彼此支持和分享專業知識，因此可能會難以理解一般大眾對其工作成果的看法<sup>3</sup>。正因為如此，為了遵循新的歐盟規範，而將高度技術性的溝通內容改寫為一般大眾能夠了解的淺白用語，對他們可說是一大挑戰。

想要與一般大眾有效地溝通，科學家必須達成三大要訣：

- 1 了解目標對象：**針對組成廣泛、背景各異、對臨床研究或醫療術語不具任何知識的公眾對象，分析他們如何理解給專業醫療社群看的科學性內容
- 2 根據識能程度進行溝通：**根據健康識能與數值識讀能力原則，確保針對一般大眾和臨床試驗對象的識讀程度改寫內容
- 3 將摘要翻譯為清楚明白的在地語言：**運用語言學的知識，為淺白用語摘要原文製作高品質的翻譯版本，既不犧牲原文內容的意涵、科學效度和一致性，也不要無意中使用宣傳性或帶有偏見的語言

現在就來一一探索這些要訣。



## 1

## 了解目標對象

就和任何溝通一樣，想撰寫成功有效的淺白用語摘要，就得先從分析與了解目標對象開始。試驗委託者應該為以下的狀況分別研擬摘要範本：

- 對象為成人和兒童的臨床試驗
- 不同的地理區域
- 特定治療領域

分析特定對象的特性，可讓您知道什麼溝通方法最為有效，並找出書面文字與視覺圖像內容的最佳平衡點。例如，給兒童或青少年看的摘要，或是試驗召募對象為平均識讀能力較低的第三世界國家病患時，可能就得加入更多資訊圖表、卡通插畫或其他視覺描述、設計和/或呈現方式，才能最有效地將結果傳達給目標對象。

以下範例，便說明了科學和淺白用語內容中所使用的不同語言風格<sup>4</sup>。

科學語言	淺白用語
<p><b>完整的臨床試驗計畫書標題</b></p> <p>「一項 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、對照平行組的臨床試驗，評估在治療患有穩定慢性阻塞性肺病受試者時，施用 acclidinium bromide 400 µg/formoterol fumarate 12 µg 固定劑量複方劑 BID 相對於施用個別單一藥物 (aclidinium bromide 400 µg BID 和 formoterol fumarate 12 µg BID) 以及 tiotropium 18 µg QD 的療效及安全性。」</p>	<p><b>淺白用語摘要中的簡短研究標題</b></p> <p>「一項研究，探討 2 種藥物同時服用與分別服用對患有 COPD 的病患有何影響，以及同時服用此兩種藥物是否安全。」</p>
<p><b>科學出版品中的研究結果</b></p> <p>「數值顯示 Pregabalin 改善了在單盲期評估的所有測量數據。在雙盲退出期結束時，Pregabalin 和安慰劑之間的平均疼痛分數 (LOCF) 主要評估指標並無顯著差異 (最小平方平均差 -0.32)，但在 BOCF 分析中則有顯著差異 (最小平方平均差 -0.51)。在雙盲治療中，與安慰劑相比，Pregabalin 與時間顯著較長的疼痛消除反應有關，在睡眠和 QOL 的某些方面，使用 Pregabalin 也有顯著的改善。」</p>	<p><b>淺白用語摘要中的結果</b></p> <p>未使用 Pregabalin 對 DPN 的疼痛緩解效果，並沒有優於使用安慰劑 (也就是未含任何藥物) 那組的結果。現在讓我們仔細看看試驗各個階段的結果。</p> <p><b>單盲期：</b>在試驗的這個階段，有 665 名病患服用 Pregabalin 達六週。在結束時，約有半數的病患疼痛減輕至少 30%，可接著進行雙盲期，但另一半的受試者則沒有。</p> <p><b>雙盲期：</b>共有 294 名病患參與試驗的這個階段：147 名病患服用 Pregabalin，另外 147 名服用安慰劑。還有兩名病患原本分配到安慰劑組，但在治療開始之前決定離開試驗。以下表格比較了這兩組病患在試驗開始以及結束時的疼痛程度。</p> <div data-bbox="1312 1205 1487 1440" data-label="Figure"> <p>單盲期結束後的疼痛</p> <p>約半數的病患疼痛減輕至少 30%</p> <p>約半數沒有</p> </div> <div data-bbox="987 1457 1487 1663" data-label="Figure"> <p><b>因 DPN 引起的平均疼痛程度</b></p> <p>輕微疼痛 中度疼痛 嚴重疼痛</p> <p>安樂劑</p> <p>Pregabalin</p> <p>沒有疼痛 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 極為疼痛</p> </div> <p>在試驗開始時，所有病人的疼痛程度平均來說是差不多的。在試驗結束時，在雙盲期服用 Pregabalin 的病患，其疼痛程度跟在雙盲期服用安慰劑的病患平均而言是差不多的。也就是說，Pregabalin 的效果並沒有比不含任何藥物的安慰劑來得好。</p>

### 科學摘要報告中的不良事件 安全性結果

- 在 LEO 32731 組中有 17 名受試者 (94.4%) 通報 127 件 AE，在安慰劑組中有 16 名受試者 (88.9%) 通報 57 件 AE。LEO 32731 組通報的 106 件 AE 和安慰劑組通報的 28 件 AE 經評估可能或也許與治療有關。

- 在 LEO 32731 組中最常發生的 AE 是 SOC 中的胃腸道疾病，特別是噁心和腹瀉，其中多數經認定與治療有關

- 多數 AE 為輕度或中度事件。LEO 32731 組有 1 名受試者發生 1 次嚴重 AE (丙胺酸轉胺酶上升，被認為可能與 IMP 有關)。安慰劑組有 2 名受試者發生共 3 次嚴重 AE (牙痛、腹部疼痛和腹部絞痛)。

- 沒有受試者在試驗期間死亡。共通報 3 件嚴重 AE (SAE)：LEO 32731 組有 2 名受試者分別發生 1 次 SAE (輸尿管結石，被認為與 IMP 無關；以及手臂上發生丹毒，被認為可能與 IMP 有關)，同時安慰劑組有 1 名受試者發生 1 次 SAE (「病症加重」，與先前患有的脊椎駝背後凸症有關，並被認為與 IMP 無關)。

- 因 AE 導致退出試驗的受試者，LEO 32731 組有 9 名 (50.0%)，安慰劑組有 3 名 (16.7%)。在 LEO 32731 組中，絕大部分因 AE 導致退出的原因是 SOC 中的胃腸道疾病。

- ECG 監測與生命徵象評估以及臨床實驗室參數並未發現任何問題。

### 這代表什麼？這代表您 必須要考慮：

**範疇**—淺白用語摘要的內容是否含有規範要求提供的所有資訊？

**組織**—您該如何彙編出最清楚明白的摘要？

**視覺素材**—文字與影像間的最佳平衡點為何？製作影像時又該採用什麼樣的圖案風格？

**理解力**—如何改寫內容，使目標對象能夠清楚理解？

身為科學家，您的其中一個職責就是要與專業知識程度不及您的人士有效地溝通。因此在使用淺白用語改寫臨床試驗內容供一般大眾閱讀時，您需要有人從旁協助以識能程度、可讀性和語言為優先考量，針對目標對象打造效果卓著的溝通。

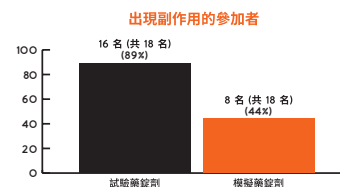
### 淺白用語摘要中的不良事件

#### 8. 發生了什麼副作用？

以下的圖表和文字，說明了試驗醫師認為是治療所導致的副作用。

這個試驗的 36 名參加者中，有 24 名 (67%) 出現副作用。

與服用模擬藥錠劑那組的參加者相比，服用試驗錠劑的參加者出現副作用的人數比較多。



#### 嚴重副作用

1 名參加者發生的副作用被判定為嚴重，因為該名參加者必須前往醫院就診。

該名參加者服用的是試驗錠劑，發生的副作用是手臂上的皮膚感染。試驗醫師認為感染可能是因為試驗錠劑或是參加者抓撓皮膚而導致。該名參加者在醫院接受了抗生素治療後感染痊癒，之後又繼續參加試驗。

#### 最常見的副作用

最常見的副作用是胃腸方面，也就是與胃或腸相關的症狀，例如噁心 (感覺想吐或反胃)、嘔吐、胃痛和腹瀉。

與服用模擬藥錠劑那組的參加者相比，服用試驗錠劑的參加者出現胃腸方面副作用的人數比較多：

- 服用試驗錠劑的 18 名參加者中，有 16 名發生共 52 次胃腸方面副作用。

- 服用模擬藥錠劑的 18 名參加者中，有 4 名發生共 8 次胃腸方面副作用。

從這些例子可以看出，向一般大眾揭露科學研究的結果，並不只是單純地把醫學術語改為簡單用語重新包裝而已，其中心要旨還是在於溝通，也就是至關重要的「群體之間透過由象徵、符號或行為組成的通用系統交換資訊的過程<sup>5</sup>」。因此將科學語言轉換為淺白用語時，不但要有常理判斷力，得花更多時間處理，同時更需要非常熟悉特定群體溝通時所使用的語言和影像。

人與人溝通時使用的文字，可以說是一種象徵或符號。但文字與其他象徵，例如藥物產品標示上的圖示，是不一樣的，因為文字與它所象徵的存在兩者之間的關係要更為複雜<sup>6</sup>。我們會根據自己的經驗、教育程度和文字出現的脈絡，從特定文字衍生出意義。比如說，英文的「pain」(疼痛)，其定義是「身體因受傷或疾病等緣故而感受到的苦楚或不舒服<sup>7</sup>」。大多數的人認為「疼痛」是暫時的不舒服狀態。但對患有慢性疼痛症狀的病患來說，他們可能會覺得疼痛是個永久存在的麻煩不便，並會進而聯想到沒有生活品質、絕望或失眠。因此這個字對一般人而言的意義，與它對受慢性疼痛所苦的人而言的意義，是大不相同的。

## 2

## 根據識能程度進行溝通

歐盟和美國分別在 2017 年與 2018 年公佈準則，為健康識能和數值識讀能力建制了基本原則<sup>8</sup>。「歐洲健康識能聯合會」(European Health Literacy Consortium) 對健康識能 (Health Literacy) 的定義是：「與識讀能力有關，係指人們是否具備知識、動機和能力，以獲得、了解、評判及應用健康資訊，以便在日常生活中就健康照護、疾病預防和健康促進等相關課題做出判斷與決定，進而在生命歷程中維持或改善生活品質。<sup>9</sup>」。而根據英國「國家數值識讀組織」(National Numeracy Organization) 的定義，數值識讀 (Numeracy) 是指「在日常生活中使用數學的能力<sup>10</sup>」。

健康識能假定的一般公眾識讀程度為低至中等。在歐洲，根據「國際成人識讀能力調查」(International Adult Literacy Survey, IALS)，這大約等同於 2-3 級的程度<sup>11</sup>。2-3 級的識讀能力，代表個人可以辨認文章脈絡中的文字與數字，並能以簡單的資訊回應。3 級則相當於完成中學教育的程度，也就是說個人可以理解、綜合並回應資訊。識讀程度最低 (1 級) 的人可以辨認基本的文字與數字，而程度最高 (5 級) 的人則能以複雜精細的技巧處理資訊。

這個準則提供了一些範本，旨在協助臨床試驗委託者製作一致的淺白用語摘要，來幫助大眾和病患更加熟悉和了解臨床研究。所以在為一般公眾撰寫淺白用語摘要時，應該要使用簡單的日常語言，也就是相當於 2-3 級的識讀程度或是美國六到八年級的閱讀能力。

但有效的溝通並不僅止於辨識適當的識讀程度並據此改寫內容。撰寫淺白用語摘要時有許多「應該」和「不該」的準則<sup>12</sup>，是科學家必須牢記在心的：

應該	不該
確認根據一般大眾的用語、風格和識讀程度來調適內容和版面編排。可運用「留白」、視覺輔助或圖案等方式，增進與目標對象溝通的效果	假定目標對象對臨床研究、醫學術語或一般的臨床試驗具有任何知識
根據事實以中立的態度呈現資訊 (例如：「服用藥物 A 的人血糖過低 (低血糖) 的發作次數比服用藥物 B 的人來得少」)	使用宣傳性或過度正面的用語，讓人感覺像是行銷傳播 (例如「藥物 A 的效果好過藥物 B」)
使用簡單的字詞和清楚明確的日常用語 (例如用「副作用」而不是「不良事件」，用「服用」而非「施以」)	使用複雜的醫學或科技術語 (除非以淺白用語加以解釋)，或是使用讀者容易誤會或誤解的科學行話 (例如「顯著」或「急性」)
以確切的整數呈現數值資訊，不要使用小數點或百分比	以勝算比或相對風險呈現數值資訊
使用簡單的句子，盡量少用複雜冗長的句型或子句	使用繞口繁複的字詞 (例如「非預期的」) 或是含有多個分句的複句
使用主動語態，也就是句子的主語是動作的執行者 (例如「研究人員研究糖尿病藥物的效果」)	使用被動語態，也就是句子的主語是動作的承受者 (例如「糖尿病藥物的效果被研究人員所研究」)
使用尊重具正面態度的語言，避免給人有臨床試驗參加者受害的感覺 (例如「有失智症的病患」)	使用例如「殘障」或「精神錯亂」等讓人覺得病患受害的詞彙

## 關於可讀性

歐盟準則建議臨床試驗委託者使用特定語言的閱讀測驗，來驗證其淺白用語摘要是否確實易讀好懂。以下是確認摘要可讀性時的一些考量。

### 軟體工具：

- 透過 MS Word 軟體工具，使用 Flesch Reading Ease 測試或 Flesch-Kincaid Grade Level 測試檢查可讀性，這兩種測試都是透過統計音節跟句子長度來判斷可讀性。
- Flesch-Kincaid Grade Level 測試會將分數轉換為對等的美國學級程度，理想的閱讀程度是 6 年級，這相當於一般大眾的平均識讀能力。
- 軟體工具雖然可以指出最合適的閱讀程度，但並沒有考量目標對象的慣用語言。人與人之間溝通時，會使用雙方約定俗成的常規來詮釋文字和文本。而不同的職業、文化、生活方式或生活狀況，也會有不同的慣用常規。因此在本質上，沒有這些約定俗成，就沒有辦法溝通。因為有這樣的侷限，即使以適宜的閱讀程度撰寫文本，讀者也有可能沒辦法很快理解內容。
- 軟體可讀性工具還有其他的侷限，像是無法讓讀者評估視覺素材，或確認試驗參加者對摘要的行文語氣是否覺得受尊重並具正面態度。

### 前導測試：

- 您也可以先招募足以代表目標對象的一群人或病患，請他們驗證可讀性。
- 從語言的角度來看，直接找目標對象測試可讀性是最有效的方法，可以藉此了解讀者會從內容得出什麼隱含意義。

### 外部測試專業：

- 為了確保能就臨床試驗結果的呈現取得最客觀的意見，您可以聘請獨立的編輯來審閱摘要。
- 獨立的服務供應商能提供公正的語言專業能力，確保摘要中不會摻雜任何宣傳性的內容。

當然，試驗委託者總是希望能在品質和成本間求取平衡。但無論從語言還是溝通的角度來看，我們都建議最好能找目標對象測試淺白用語摘要原文。對此，聰明的公司會尋求值得信賴的合作夥伴協助，因為他們能以全面完善的方式，在研擬流程的最佳時機就語言和編輯層面提供無價的深刻見解。



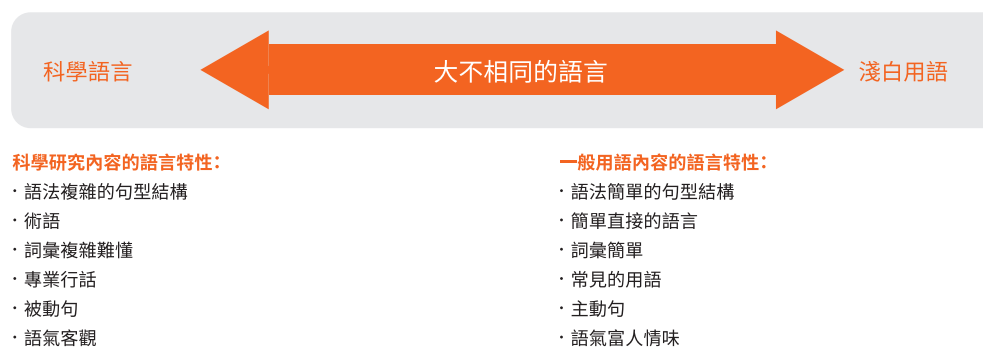
## 3

## 將摘要翻譯至在地國家語言

在整個溝通過程中，作者除了要專注在目標對象及其識讀程度外，也應該要體認到，必須要有一定的語言專業能力，才能真正地以在地語言和一般大眾溝通，成功引起他們的共鳴。

語言學是高品質翻譯文件的基礎。語言學是什麼？語言學是研究語言的學科，探討人類透過語言溝通的能力。語言學家能釐清一個人在取得知識時，語言使用與例如評估與產生意義等其他認知過程會如何互相影響。<sup>13</sup>

正如下圖表所示，科學與淺白用語內容使用的語言之間，有著非常大的差異。



如果缺乏適當的語言專業能力或訓練，無法理解和處理與一般公眾溝通時的細微差異，翻譯相關工作就無法達成預期目標。根據健康識能的準則以來源語言撰寫淺白用語摘要，通常能確保原始文件的溝通效果。而與具備語言專業能力而又經驗豐富的語言服務供應商合作，作者也可確知翻譯版本的讀者也能獲得相同的理解程度。

新規範規定摘要以來源語言撰寫完成後，必須要以臨床試驗受試者所在國家的國家語言進行翻譯。臨床試驗委託者通常會針對有招募志願者的國家/地區翻譯摘要。一般而言，淺白用語摘要原文會根據 CSR 的定稿 (或接近定稿) 以英文撰寫，然後再以與「知情同意」譯文一致的語言翻譯。

以一個第 3 階段的試驗來說，很可能會在許多國家招募志願者進行，這時我們建議臨床試驗委託者採用標準的翻譯流程，因為這樣的流程通常會將翻譯工作集中化以確保一致性。透過控管翻譯流程及譯者所使用的範本，試驗委託者便能維持高標準的品質與完整度。此外，流程的集中化，也有助於在所有翻譯版本和摘要原文間保持相等的意義和風格。而在維持一致的術語和忠於原文的譯文方面，詞彙表和翻譯記憶庫亦是極為重要的工具。

為了掌控翻譯流程，許多試驗委託者會聘請在地的審閱人員 (通常是關係企業的員工)，但是這些在地審閱人員不一定受過淺白用語溝通、語言學或健康識能的訓練，因此無法確保他們的翻譯足以引起目標對象的共鳴或是忠於摘要原文的意義。

**細膩完善的生命科學技術組合，加上語言專業能力，就能確保目標對象能接受並理解調適後的淺白用語摘要內容。**

## 規範雖新，技巧組合早已存在。

以淺白用語改寫研究摘要，是需要結合生命科學和語言專業能力技術組合的跨領域工作。生命科學是探討生物的科學，旨在了解生物的生命歷程、結構和行為等；語言科學檢視的則是人類大腦如何儲存語言、我們如何處理意義以及如何在日常生活中使用語言。了解人類如何處理意義非常重要，因為這能讓我們更加了解撰寫淺白用語研究摘要時，會面臨什麼溝通上的挑戰。

結合生命科學和語言專業能力來研擬淺白用語摘要，具有三大優勢：

1. 精確地將科學術語改寫為病患可理解的淺白用語
2. 在語言效果上具有可預見的可靠性
3. 能針對不同對象、文化和地理區域製作與翻譯，讓科學性質的溝通更容易為人所理解

如果貴組織正苦惱該如何因應這個新規範，那麼您並不孤單。雖然許多試驗委託者早已開始提供淺白用語摘要給試驗參加者，但這個新規範的要求影響範圍更大，涵蓋了包括研究委託者、法規管理人員、一般大眾和語言服務供應商等所有相關人士。

但這些必要的技巧組合其實早已存在。Lionbridge 投入臨床試驗翻譯已有 20 年，期間更不斷精進相關的語言機制，經過千錘百鍊的臨床專業能力能滿足淺白用語摘要的跨領域要求，是客戶最堅實的後盾。

**請想一想：在臨床試驗的整個招募、治療和追蹤階段，試驗參加者經常會與試驗單位人員互動。而在這些互動時所使用的文件，例如知情同意書、患者說明書、病患日誌、回診時程、患者自述結果問卷等，都需要靈活聰明地交叉使用科學和淺白用語。**

我們曾以淺白用語為原則，研擬和翻譯過許多供病患閱讀的重要試驗文件，而淺白用語摘要也和這些文件一樣，需要有效地將試驗結果以淺顯易懂的結論告知病患。

## 運用簡化精實的流程獲取成功

歐盟共有 24 個官方語言<sup>14</sup>，由於範疇這樣廣大，因此有必要針對淺白用語摘要的因地調適和翻譯，制訂全面而完善的流程。我們在研擬淺白用語摘要原文及後續翻譯方面，研發了合乎法規的最佳實務模式和範本，能充分滿足所有歐盟規範的要求。

我們為您建置了簡化精實的工作流程：



## 知無不言、值得信賴的合作夥伴

隨著新規範的實施，我們將協助您信心十足地因應這些對內容和語言的要求。不管您是科學家、醫學寫作人員還是臨床試驗資訊揭露專家，我們都已做好準備，與您合作處理淺白用語摘要事宜，並協助您達到成本效益並取得所需的整合專業能力。您可以在整個翻譯過程中與我們的臨床專家和專案經理協力合作，亦可選擇特定的服務組合來彌補內部不足的能力。隨著新規範的實施，以及溝通對象範疇的日漸擴大，所需遵循的內容要求也越來越多樣，而協助生命科學客戶成功因應這些挑戰，永遠是我們不變的優先要務。

有鑑於支援的工具越來越多，例如 MRCT 和歐盟委員會的歐盟專家們近日推薦的選擇，我們也能協助您善用所有這些工具。此外，為了掌握法規監管產業的脈動，我們亦會積極參與各項重要會議，並密切注意所有與新規範相關的最新消息。我們熱切希望協助您將這個可能令人感到怯步的挑戰，轉變為出乎意料的機會。

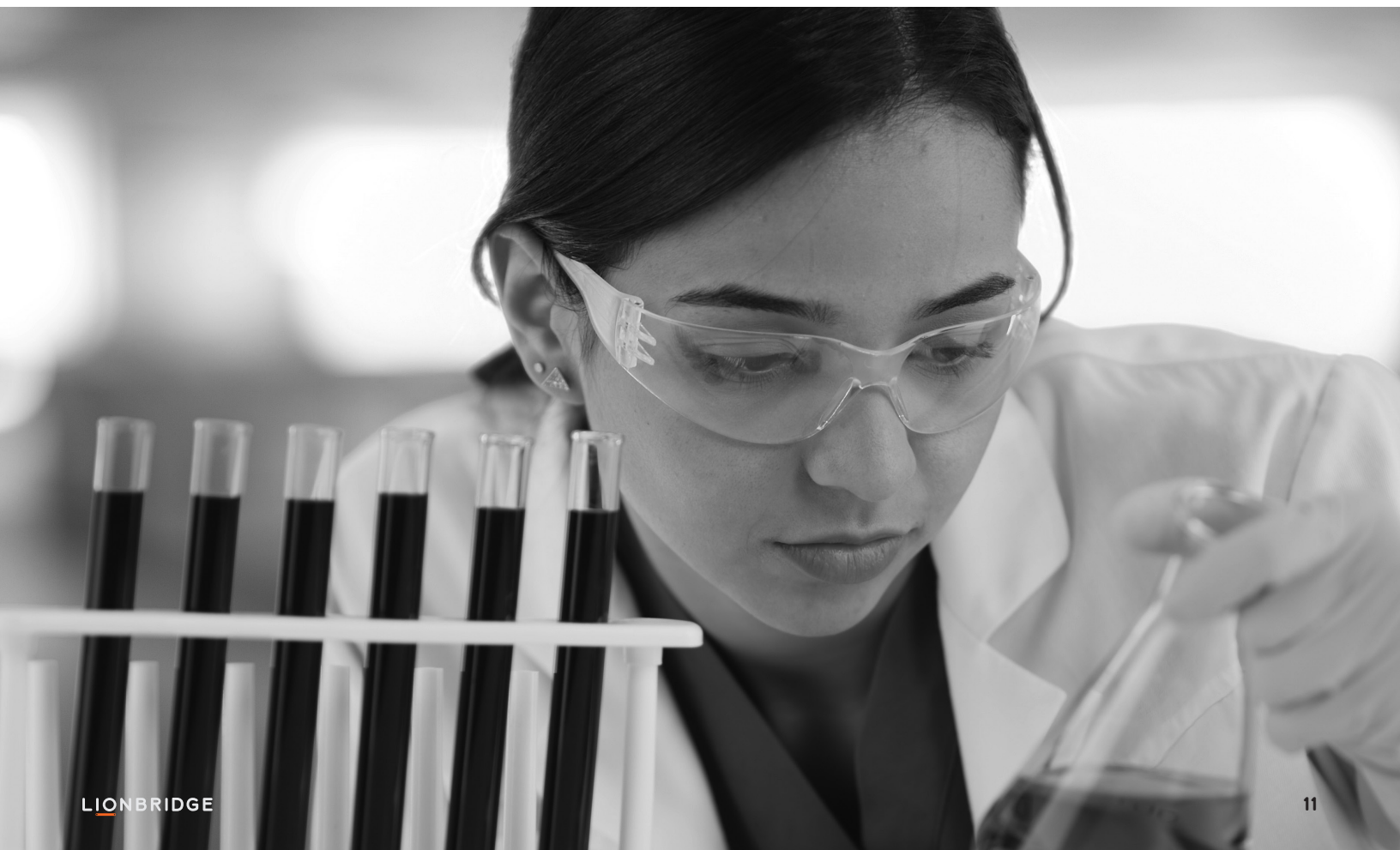
## 讓我們助您一臂之力

歡迎立即聯絡我們與專家商談，了解 Lionbridge 的淺白用語摘要撰寫和翻譯服務，如何能增進您歐盟臨床試驗及其他方面的理解程度和影響力。

[開始體驗。](#)

## 註釋

1. 歐洲議會及理事會 2014 年 4 月 16 日頒佈用於人類之醫療產品臨床試驗的法規 (EU) No 536/2014，並廢止指令 2001/20/EC。
2. 根據 2017 年 4 月 5 日頒佈之歐盟法規 EU 2017/745，一般人士的定義為：「沒有在醫療保健或醫學學科相關領域受過正式教育的個人」。
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. Nature 2011; 469:445
4. 所有範例均是試驗委託者已向大眾公開之資訊，並完全「依原樣」呈現。Lionbridge 僅在本文內使用這些文字做為範例，並無其他任何意圖。
5. Meriam-Webster.com
6. Describing Language, David Graddol et. al. Open University Press, 1994.
7. Webster's Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language; dilithium Press Ltd.; 1989
8. 「Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons, Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use; Version 2; 5 February 2018」以及「MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants; Guidance Document, Version 3.1, 22. Nov. 2017」。
9. WHO Health literacy, The solid facts, 2013; Ilona Kickbusch, et al.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. 美國國家教育統計中心 (National Center for Education Statistics) 的「國際成人識讀能力調查」(International Adult Literacy Survey, IALS) ; <https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)
13. [www.linguisticsociety.org](http://www.linguisticsociety.org), The Science of Linguistics
14. [www.Ethnologue.com](http://www.Ethnologue.com)



## 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。過去 20 多年來，我們已經為許多客戶遍佈全球的公司，提供超過 300 種語言的行銷、測試和全球化服務，協助他們順利獲得成功。

Lionbridge 運用世界級作業平台，與 50 萬名充滿熱忱的專家、在全球 5,000 多個城市之間協調合作，和各大知名品牌攜手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言源源不絕的熱誠，運用最尖端的人類與機器智慧科技來促進共通理解，打造引起客戶與其客戶間共鳴和認同的優質內容。Lionbridge 總部位於麻州沃爾瑟姆市，在全球 27 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解，請造訪

[LIONBRIDGE.COM/ZH-TW](https://LIONBRIDGE.COM/ZH-TW)

**LIONBRIDGE**

© 2019 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。