



合规的语言支持, 助力解决常见的临床标签难题 并提高效率

客户简介

该客户是一家生命科学领域的领军公司, 在药物研发、临床试验物流、商业化生产和包装方面推出了许多服务解决方案。该公司在世界各地设有多个办公室, 帮助其客户加快生命科学研究、解决复杂的分析难题、改善患者诊断效果、将药品推向市场和提高实验室工作效率。

交付 5 国/地区语言译本

适应多个地点

根据当地具体要求提供完全合规的标签

我们的客户是一家出色的制药服务解决方案提供商, 负责支持临床试验并促进商业化生产和包装。试验申办方依靠我们的客户来管理临床试验生命周期, 其中的关键环节就是临床标签。

优质的临床标签有助于确保临床试验参与者安全、健康。要圆满完成标签项目, 势必需要项目团队成员具备专业知识、达成有效沟通并进行无缝协作。其中一个关键步骤涉及一种名为“核心文本创建”的方法, 也就是由主题专家根据客户提供的源材料创建英语主标签文本 (MELT)。

MELT 文件包含从方案概要等临床试验关键文档中提取的重要信息。一经定稿, 就可以在遵守相应区域法规的同时, 根据纸箱、西林瓶、注射器等不同包装类型进行调整。主文本及经过调整的不同版本以英语为核心语言, 可以翻译成多种语言, 供开展试验的不同地区使用。

客户的最终客户是一家药物试验申办方, 客户代表这家申办方寻找核心文本创作服务, 对象是多种神经适应症的一种候选先导药物, 这些病症包括:

- 精神分裂症
- 双相情感障碍 (BD)
- 重度抑郁症 (MDD)
- 痴呆伴发精神行为障碍 (BPSD) 或阿尔茨海默病
- 帕金森病精神病性障碍 (PDP)
- 注意缺陷与多动障碍 (ADHD)



面临的挑战

最初, 客户只是委托 Lionbridge 创建核心文本; 但后来, 他们将调整 MELT 和翻译的工作也交给 Lionbridge 负责。

为了顺利完成这个项目, Lionbridge 将客户的需求和要求放在首位, 其次, 将重点放在针对五个国家/地区调整核心文本以及进行翻译上。在项目实施过程中, Lionbridge 帮助客户克服了以下挑战:

- 促成清晰沟通和确认核心文本中的必要元素
- 发现并消除源材料中的不一致
- 根据每个国家/地区的法律规定调整核心文本
- 及时创建翻译工作流程并按流程高效执行

解决方案

Lionbridge 与该生命科学客户密切合作, 深入了解了客户的标签需求, 设计出的行动计划十分出色, 不仅满足了眼下的要求, 还给客户留下了长久的好印象。该项目大获成功, 离不开 Lionbridge 的以下卓越能力:

- 进行详细而有针对性的信息调查并确定关键信息
- 与客户和最终客户 (试验申办方) 进行密切合作, 及时纠正源材料中的不一致
- 有主题专家和行业熟手把关, 工作流程流畅、高效
- 执行严格的多步骤翻译程序, 包括正向翻译、译文回译和比较审核
- 根据法规要求对交付成果进行合规性验证和审查

成果

凭借在临床标签方面深厚的专业知识和精湛的专业技能, Lionbridge 为客户制作了完全符合目标国家/地区法律规定的英文标签, 将这些标签准确翻译成不同语言版本, 并在各语言版本中使用了恰当的行业和医学术语。与 Lionbridge 合作, 客户能够:

- 迅速解决问题, 准时交付
- 符合严格的临床标签标准
- 由一家供应商创建 MELT、进行合规性验证和提供翻译服务, 优化工作流程



更多详情, 请访问

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)