



運用法規語言支援，解決常見的 臨床試驗藥品標示挑戰並提升效率

為 5 個不同國家/地區翻譯

多個地點

充分符合在地規範與慣例的標示

客戶簡介

頂尖的生命科學公司，專為藥物研發、臨床試驗後勤工作以及商業製造與包裝提供服務解決方案。他們在全球多個地點設有據點，致力協助其客戶加快生命科學研究的進程、解決複雜的分析相關挑戰、改善病人診斷結果、推動藥品上市，以及提高實驗室生產力。

做為同業最佳的製藥服務解決方案供應商，客戶致力支援臨床試驗以及協助商業製造與包裝作業的進行。許多試驗委託者經常仰賴該公司協助管理臨床試驗生命週期，而臨床試驗藥品標示則是其中一個關鍵環節。

臨床試驗藥品標示非常重要，有助確保臨床試驗參加者的安全與福祉。而專家知識、有效溝通以及順暢的協同合作，則是標示專案獲致成功的關鍵所在。其中一個重要步驟，採用了稱為「核心文本創作」的技巧，亦即由主題專家根據客戶提供的來源資料，製作「原版英文標示文字」(MELT)。

MELT 檔案含有從臨床試驗重要文件中收集而來的重要資訊，例如計畫書概要等。完成後，便可進一步針對不同的包裝類型（例如盒裝、小玻璃瓶、瓶裝、注射劑等）以及特殊的地區規範要求加以調整。以英文做為樞紐語言，原版文字及其不同版本便可先翻譯至多種語言，再傳播到參與試驗的地區。

我們的客戶是代表他們的製藥臨床試驗委託者尋找核心文本創作服務。該項試驗的研究藥物，是有望治療多種神經精神適應症的候選藥物，包括：

- 思覺失調症
- 躁鬱症 (BD)
- 重鬱症 (MDD)
- 失智或阿茲海默症的問題行為及精神症狀 (BPSD)
- 巴金森氏病精神症狀 (PDP)
- 注意力不足過動症 (ADHD)



面臨的挑戰

最初客戶只將核心文本創作這個任務交由 Lionbridge 處理；然而，後來他們也選擇把 MELT 調整與翻譯工作交給 Lionbridge。

為了成功執行這個專案，首要之務是了解客戶的需求與要求，接著再調整核心文本，並為五個不同的國家/地區進行翻譯工作。Lionbridge 協助客戶解決了下列需求的挑戰，包括：

- 促進各方清楚地溝通，並確認核心文本創作的要素
- 找出並解決來源資料中不一致的地方
- 配合各個國家/地區的法規要求調整核心文本
- 及時建立並執行翻譯工作流程

解決方案

Lionbridge 與該生命科學客戶密切合作，深入了解他們在標示方面的需求，並據此設計出行動方案，不但能達成他們當務之急的短期目標，也能在客戶心中留下深刻且長久的好印象。這個專案之所以能成功的決定性因素，在於 Lionbridge 能夠：

- 執行精準且詳細的資訊調查，查明並確認重要資訊
- 與客戶及其客戶（試驗委託者）緊密合作，解決來源資料中出現的不一致問題
- 運用主題專家及業界經驗，設計兼具效率與成效的工作流程
- 執行嚴格的多步驟翻譯程序，包括翻譯與回譯以及比較審閱
- 進行法規驗證，並根據法規要求審閱交付成果

成果

Lionbridge 具備深厚的臨床試驗藥品標示知識與專業能力，因此得以製作出充分符合在地規範與慣例的英文標示及正確翻譯，而且每種目標語言都能保持使用適切的業界及醫療術語。與 Lionbridge 的合作後，客戶得以：

- 迅速排解問題並準時交付成果
- 遵循嚴格的臨床試驗藥品標示標準
- 將 MELT 製作、法規驗證與翻譯服務交由單一個供應商負責，進而最佳化工作流程



如需深入了解，歡迎造訪

LIONBRIDGE.COM