



## PRISE EN CHARGE DU LANGAGE RÉGLEMENTAIRE AFIN DE RÉSOUDRE LES PROBLÈMES D'ÉTIQUETAGE CLINIQUE COURANTS ET D'AMÉLIORER L'EFFICACITÉ

TRADUCTIONS POUR  
5 PAYS DIFFÉRENTS

SITES MULTIPLES

ÉTIQUETTES ENTIÈREMENT  
CONFORMES ET SPÉCIFIQUES  
À CHAQUE PAYS

### À propos du client

Le client est une société chef de file dans le domaine des sciences de la vie qui fournit des solutions de services pour le développement de médicaments, la logistique des essais cliniques, la fabrication commerciale et le conditionnement. Comptant plusieurs sites à travers le monde, il aide ses clients à accélérer la recherche en sciences de la vie, à résoudre des défis analytiques complexes, à améliorer les diagnostics des patients, à commercialiser des médicaments et à augmenter la productivité des laboratoires.

**En tant que fournisseur de solutions de services pharmaceutiques de premier plan, notre client est chargé de soutenir les essais cliniques et de faciliter la fabrication commerciale et le conditionnement. Les promoteurs des essais comptent sur cette société pour les aider à gérer le cycle de vie des essais cliniques, dont l'étiquetage clinique constitue un élément crucial.**

Étant donné que l'étiquetage clinique contribue à garantir la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques, des connaissances spécialisées, une communication efficace et une collaboration transparente sont essentielles au succès des projets d'étiquetage. L'une des étapes clés implique une technique appelée création de texte de base réalisée par des experts métier en vue de créer un texte d'étiquette principal en anglais (MELT – Master English Label Text) sur la base des documents source fournis par le client.

Le fichier MELT contient des informations importantes recueillies à partir des documents essentiels de l'essai clinique tels que le résumé du protocole. Une fois finalisé, il peut être adapté en fonction des différents types d'emballages (par exemple, cartons, flacons, bouteilles, seringues) et des réglementations

régionales spécifiques. En utilisant l'anglais comme langue pivot, le texte de référence et ses différentes versions peuvent être traduits en plusieurs langues et diffusés dans les régions participantes.

Le client recherchait pour le compte de son client final, un promoteur d'essais pharmaceutiques, des services de création de texte de base concernant un médicament candidat phare pour de multiples indications neuropsychiatriques, notamment :

- Schizophrénie
- Troubles bipolaires (TB)
- Trouble dépressif majeur (TDM)
- Symptômes comportementaux et psychotiques de la démence ou de la maladie d'Alzheimer (SCPD)
- Psychose liée à la maladie de Parkinson (PMP)
- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)



## Le défi

Initialement, le client a chargé Lionbridge uniquement de la création de texte de base ; cependant, il a ensuite élu Lionbridge pour effectuer également les adaptations et les traductions de MELT.

Pour mener à bien ce projet, la compréhension des besoins et des exigences du client constituait la principale préoccupation, suivie de l'adaptation du texte de base et de la livraison de traductions pour cinq pays différents. Lionbridge a aidé le client à surmonter les défis suivants, notamment la nécessité de :

- Faciliter une communication claire et confirmer les éléments obligatoires pour la création du texte de base
- Découvrir et résoudre les divergences dans le matériel source
- Adapter le texte de base conformément aux exigences réglementaires de chaque pays
- Créer et exécuter des flux de travail de traduction en temps opportun

## La solution

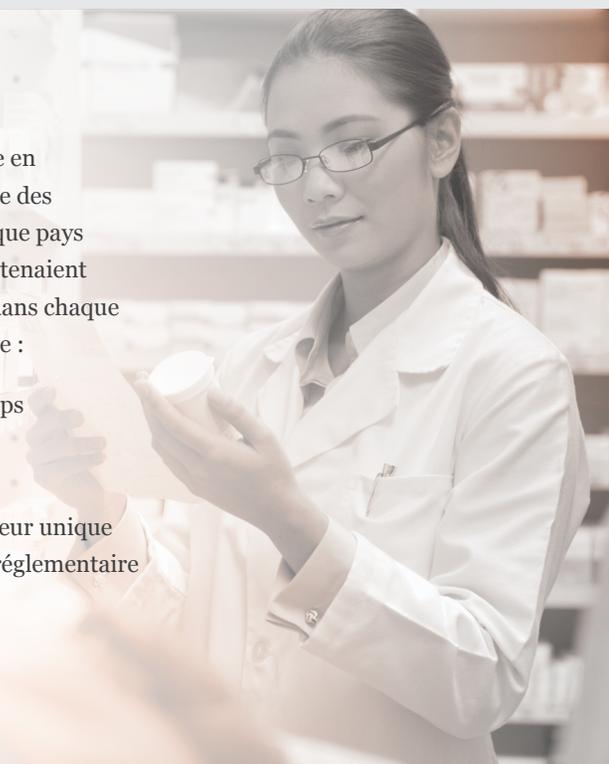
Lionbridge a travaillé en étroite collaboration avec le client des sciences de la vie pour développer une compréhension approfondie de ses besoins en matière d'étiquetage et concevoir un plan d'action qui répondrait à la fois aux objectifs immédiats et laisserait une impression positive durable au client. Les facteurs décisifs pour le succès du projet comprenaient la capacité de Lionbridge à :

- Effectuer une enquête informationnelle ciblée et détaillée et vérifier les informations clés
- S'engager en étroite collaboration avec le client et son client final (promoteur des essais) pour remédier aux incohérences telles qu'elles sont apparues dans le matériel source
- Tirer parti des experts métier et de l'expérience de l'industrie pour concevoir des flux de travail efficaces
- Exécuter des procédures de traduction rigoureuses en plusieurs étapes, y compris la traduction simple et la rétro-traduction, ainsi que l'examen comparatif
- Effectuer la validation réglementaire et l'examen des livrables par rapport aux exigences réglementaires

## Les résultats

Grâce à sa connaissance approfondie et à son expertise en matière d'étiquetage clinique, Lionbridge a pu produire des étiquettes entièrement conformes et spécifiques à chaque pays en anglais, ainsi que des traductions précises qui maintenaient une terminologie industrielle et médicale appropriée dans chaque langue. Travailler avec Lionbridge a permis au client de :

- Résoudre rapidement les problèmes et livrer à temps
- Adhérer aux normes d'étiquetage cliniques strictes
- Optimiser le flux de travail en utilisant un fournisseur unique pour les services de création MELT, de validation réglementaire et de traduction



POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR

**LIONBRIDGE.COM**