



ASISTENCIA LINGÜÍSTICA EN RELACIÓN CON LA NORMATIVA PARA CORREGIR LOS PROBLEMAS MÁS HABITUALES DEL ETIQUETADO CLÍNICO Y MEJORAR LA EFICIENCIA

TRADUCCIONES PARA CINCO PAÍSES DIFERENTES

VARIAS UBICACIONES

ETIQUETAS ESPECÍFICAS PARA CADA PAÍS PLENAMENTE CONFORMES CON LA NORMATIVA

Acerca del cliente

El cliente es una empresa líder en el sector biomédico que ofrece soluciones de servicio para el desarrollo de fármacos, tareas de logística en ensayos clínicos, así como en el envasado y la fabricación comercial. Con múltiples ubicaciones repartidas por todo el mundo, ayuda a sus respectivos clientes a impulsar la investigación biomédica, a resolver complicados problemas de análisis, a mejorar el diagnóstico de los pacientes, a comercializar medicamentos y a aumentar la productividad del laboratorio.

Nuestro cliente, uno de los mejores proveedores de su clase en materia de soluciones de servicios farmacéuticos, se encarga de apoyar la realización de ensayos clínicos, así como de facilitar la fabricación y el envasado comercial. Los patrocinadores de los ensayos recurren a esta empresa para que les ayude a gestionar el ciclo completo de los ensayos clínicos, y una parte esencial de este proceso es el etiquetado clínico.

Dado que el etiquetado clínico ayuda a garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos, es fundamental disponer de conocimientos especializados, establecer una comunicación eficaz y colaborar de manera ininterrumpida para que los proyectos de etiquetado salgan adelante correctamente. Uno de los pasos clave en este proceso incluye una técnica denominada creación de texto base, en la que los expertos en la materia deben elaborar textos modelo de etiqueta en inglés (MELT) a partir del material original facilitado por el cliente.

El archivo MELT contiene información importante que se obtiene a partir de los documentos fundamentales de los ensayos clínicos, como la sinopsis del protocolo. Una vez finalizado, se puede adaptar a diferentes tipos de envases (p. ej., cajas de cartón, viales, frascos o jeringas), así como ajustarse a las normas regionales

particulares. Al emplear el inglés como idioma intermedio, el texto modelo y sus diferentes versiones se pueden traducir a varios idiomas y distribuirse en las regiones que participan en el ensayo.

En nombre de su cliente final, un patrocinador de ensayos farmacéuticos, nuestro cliente solicitó el servicio de creación de texto base en relación con un posible fármaco inicial para múltiples indicaciones neuropsiquiátricas, entre las que se incluyen:

- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar
- Trastorno depresivo mayor
- Síntomas conductuales y psicológicos de la demencia o Alzheimer
- Psicosis en la enfermedad de Parkinson
- Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)



El reto

En un principio, el cliente únicamente encomendó a Lionbridge la tarea de creación de texto base, sin embargo, más adelante también recurrió a nosotros para que nos encargásemos de realizar las adaptaciones y las traducciones de los archivos MELT.

Para obtener unos resultados óptimos durante la ejecución de este proyecto, el principal reto consistía en entender las necesidades y los requisitos del cliente, seguido de la adaptación del texto base y la entrega de traducciones para cinco países distintos. Con ayuda de Lionbridge, el cliente logró superar los siguientes desafíos, entre los que se incluye la necesidad de:

- Facilitar una comunicación clara y confirmar qué elementos son de uso obligatorio para la creación de texto base
- Descubrir y corregir las discrepancias en el material original
- Adaptar el texto base en función de los requisitos normativos de cada país
- Crear y ejecutar los flujos de trabajo de traducción de la manera oportuna



MÁS INFORMACIÓN EN

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

La solución

Lionbridge trabajó en estrecha colaboración con el cliente del sector biomédico para entender a la perfección cuáles eran sus necesidades de etiquetado y diseñar un plan de acción que permitiese cumplir de inmediato los objetivos y causase una impresión positiva y duradera en el cliente. Algunos factores decisivos para el correcto desarrollo del proyecto incluían la capacidad de Lionbridge para:

- Llevar a cabo una investigación orientada y detallada en relación con la información, así como para determinar cuál es la información clave
- Colaborar estrechamente con el cliente y el cliente final (el patrocinador del ensayo) para corregir las incoherencias que aparecían en el material original
- Aprovechar los conocimientos de los expertos en la materia y la experiencia en el sector para diseñar unos flujos de trabajo eficientes y eficaces
- Poner en práctica unos procedimientos de traducción rigurosos de múltiples pasos que incluían traducción directa e inversa, así como revisiones comparativas
- Desempeñar procesos de validación normativa y revisión de las entregas para verificar que se ajustan a los requisitos normativos

Los resultados

Gracias a sus amplios conocimientos y experiencia en materia de etiquetado clínico, Lionbridge consiguió elaborar etiquetas en inglés específicas para cada país y plenamente conformes con la normativa, así como traducciones precisas de dichos textos en las que se empleaba la terminología médica y del sector adecuada en cada idioma. De este modo, la colaboración con Lionbridge ha permitido al cliente:

- Resolver problemas rápidamente y entregar los materiales a tiempo
- Ajustarse a unas estrictas normas de etiquetado clínico
- Optimizar el flujo de trabajo utilizando un único proveedor para la creación de MELT, la validación normativa y los servicios de traducción

