



MEHR TEILNEHMER FÜR KLINISCHE STUDIEN MIT ÜBERSETZUNGEN ERREICHEN

WIE LIONBRIDGE EIN UNTERNEHMEN FÜR DIGITALE KLINISCHE LÖSUNGEN DABEI UNTERSTÜTZTE, EINE ZWEISPRACHIGE STUDIE ZU OPTIMIEREN

LIZENZEN FÜR 4 COAS

ZWEIFACHE EXPERTISE

UMFASSENDE
DIENSTLEISTUNGEN

Bei der betreffenden Studie handelte es sich um eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte klinische Studie der Phase 3 zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Studienmedikaments bei Jugendlichen mit Fettleibigkeit. Der Kunde beauftragte Lionbridge mit der Durchführung der COA-Lizenzierungs- und Lokalisierungsservices.

Die Studie umfasste vier elektronische klinische Ergebnisbewertungen (Clinical Outcome Assessments, COAs), für die sowohl eine englische als auch eine spanische Sprachversion für die USA erforderlich waren. Der Studiensponsor plante, die Studienteilnehmer eine der Bewertungen auf Papier vornehmen zu lassen und alle anderen COAs elektronisch über ein Tablet zu verwalten, wobei der Kunde für die Software verantwortlich war. Die Lizenzierung umfasste folgende Leistungen:

- Bewertung der Nutzungsbedingungen für jede COA
- Erleichterung des Lizenzerwerbs, soweit zutreffend
- Bereitstellung der endgültigen Unterlagen, einschließlich Kopien der Original-COA-Mittel und der vorhandenen Übersetzungen
- Koordinierung der Überprüfung der elektronischen Version mit dem Urheberrechtsinhaber

Die Lokalisierungsdienste umfassten die Übersetzung verschiedener Studienmaterialien, wie etwa E-Mail-Benachrichtigungen und Systemhinweise, sowie die Migration und die Überprüfung von Screenshots der elektronischen COA-Entwicklung.

Über den Kunden

Lionbridge arbeitet mit einem führenden Unternehmen für digitale klinische Lösungen zusammen, das anderen pharmazeutischen und medizintechnischen Unternehmen Full-Service-Lösungen zur Anpassung und Straffung klinischer Studien anbietet. Ihr Technologieangebot umfasst:

- Elektronische Datenerfassung (EDC)
- Elektronische patientenseitige Ergebnisse (ePRO) / Elektronische klinische Ergebnisbewertung (eCOA)
- Elektronische Einwilligung (eConsent)
- Randomisierung und Trial Supply Management (RTSM)

Das Unternehmen ist ein aufstrebender Partner von Lionbridge und ein schnell wachsender Wettbewerber auf dem ständig in Weiterentwicklung begriffenen eCOA-Markt.

Die Herausforderung

Die Studie umfasste vier COAs mit sehr unterschiedlichen Lizenzierungsanforderungen, deren ordnungsgemäße Handhabung Fachwissen und Flexibilität erfordert. Im Folgenden finden Sie einen kurzen Überblick über die einzelnen COAs:

- **Fragebogen zur Kontrolle des Essverhaltens (Control of Eating Questionnaire, CoEQ)** ist eine relativ neue Messgröße, und zur Zeit liegen nur wenige Informationen darüber vor. Dies stellte eine Herausforderung bei der Bestätigung der Nutzungsbedingungen dar.
- **Auswirkungen des Gewichts auf die Lebensqualität für Kinder (Impact of Weight on Quality of Life-Kids, IWQOL-Kids)** unterliegt einem einfachen Lizenzierungsverfahren, erfordert aber, dass der Autor die Screenshots aller elektronischen Versionen überprüft. Dies erhöht die Komplexität und wirkt sich auf den Zeitplan aus.
- **Die Columbia-Suizid-Schweregradskala (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, C-SSRS)** erfordert je nach Art der Verabreichung in der Studie eine Lizenz mit verschiedenen Einheiten. Es ist wichtig, dies frühzeitig zu klären, um Fristen einzuhalten, und die Lizenzvereinbarung sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie korrekt ausgefüllt wurde.
- **Das Kinder-Depressions-Inventar 2 (Children's Depression Inventory 2, CDI 2)** erfordert einige besondere Verfahren seitens des Urheberrechtsinhabers, wie z. B. die Erteilung der Erlaubnis basierend auf der Zahlung eines formellen Angebots anstelle einer ausgeführten Lizenzvereinbarung. Außerdem wird das CDI-2-Handbuch gemäß dem Verfahren des Urheberrechtsinhabers in Papierform an die Nutzer verteilt.

ERFAHREN SIE MEHR AUF

LIONBRIDGE.COM

Die Lösung

Die Zusammenarbeit zwischen den Lizenzierungs- und Lokalisierungsteams bei Lionbridge war ein wichtiger Faktor bei der Bereitstellung von Lösungen für das Projekt. Lionbridge stellte eine Reihe von Services zur Verfügung, die auf die klinische Studie zugeschnitten waren, wobei COAs in zwei Sprachen verwendet und elektronisch verwaltet wurden.

Dank langjähriger Erfahrung in den Bereichen Lizenzierung und Recherche sowie mithilfe von Branchenkontakten konnte das Lionbridge-Team den Autor des CoEQ ausfindig machen. Auf verschiedenen Kommunikationswegen stellte Lionbridge fest, dass der CoEQ nicht urheberrechtlich geschützt war. Das bedeutet wiederum, dass für dessen Verwendung keine Lizenz erforderlich ist. Lionbridge sicherte sich die Original- und die spanische Version des Autors, so dass der Kunde die CoEQ direkt in seine Software integrieren konnte.

Die Überprüfung und Genehmigung der Screenshots durch den Autor war ein entscheidender Teil des Prozesses für den IWQOL-Kids COA. Da Lionbridge sowohl die Lokalisierungsdienste als auch die Lizenzierung in Händen hatte, konnten alle notwendigen Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die elektronischen Screenshots mit den ursprünglichen Papierversionen übereinstimmten. Die Überprüfung der Screenshots wurde dank effizienter Koordination schnell genehmigt, so dass der Kunde seine eCOA-Software fertigstellen und mit dem Projekt fortfahren konnte.

Lionbridge kam frühzeitig mit dem Kunden überein, wie das C-SSRS verwaltet werden sollte, und wandte sich an die zuständige Stelle, um den Lizenzierungsprozess einzuleiten. Dabei wurden alle Entwürfe der Lizenzvereinbarung genauestens geprüft, um sicherzustellen, dass die Informationen korrekt ausgefüllt und alle Fragen eindeutig beantwortet wurden. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit dem C-SSRS hat das Lizenzierungsteam den Kunden schnell auf Probleme mit der Lizenzvereinbarung hingewiesen und das Dokument zurückgeschickt, wenn es nicht korrekt unterzeichnet war. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass die vollständig ausgeführte Version der Lizenz korrekt war und kein Änderungsauftrag erforderlich wurde.

Als Lizenzierungsexperte kann Lionbridge Fallstricke und Komplikationen frühzeitig erkennen, z. B. die Anforderung, das CDI 2-Handbuch zu drucken und zu versenden. Diese Details wurden mit dem Kunden ausführlich besprochen, sodass gemeinsam ein Plan für die weitere Vorgehensweise erarbeitet werden konnte. Dadurch wurden alle Fristen eingehalten und die Standorte mit den richtigen Materialien versorgt.

Die Ergebnisse

Mit seiner zweifachen Expertise in den Bereichen COA-Lizenzierung und Lokalisierung konnte Lionbridge umfassende Services für die klinische Studie bereitstellen und einen Präzedenzfall für die zukünftige Zusammenarbeit mit diesem Kunden schaffen. Das Lionbridge-Team war proaktiv bei der Erkennung potenzieller Probleme und präsentierte dem Kunden frühzeitig Lösungen, sodass die Services reibungslos, effizient und unter Einhaltung der Fristen durchgeführt werden konnten.