



CÓMO LLEGAR A MÁS PARTICIPANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS A TRAVÉS DE LA LOCALIZACIÓN

CÓMO LIONBRIDGE AYUDÓ A UNA EMPRESA DE SOLUCIONES CLÍNICAS ELECTRÓNICAS A OPTIMIZAR UN ENSAYO CLÍNICO EN DOS IDIOMAS

LICENCIAS PARA 4 COA

DOBLE ESPECIALIZACIÓN

SERVICIOS INTEGRALES

En este caso concreto, se trataba de un ensayo clínico de fase 3 doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evaluaba la seguridad y la eficacia del fármaco objeto de estudio en adolescentes con obesidad. El cliente contrató a Lionbridge para llevar a cabo los servicios de obtención de licencia y localización de COA.

El estudio incluía cuatro evaluaciones de resultados clínicos (COA) que requerían versiones en inglés y español de EE. UU. El patrocinador del estudio planeaba suministrar una de las COA a los participantes del ensayo en papel y todas las demás COA en formato electrónico a través de una tableta, para lo cual el cliente se ocuparía de desarrollar el software. Los servicios de obtención de licencia incluyeron:

- Evaluación de las condiciones de uso de cada COA.
- Facilitación de la adquisición de licencias, según corresponda.
- Entrega de archivos finales, incluidas las copias de los instrumentos de COA originales y las traducciones existentes.
- Coordinación de la revisión de la versión electrónica con el titular de los derechos de autor.

Los servicios de localización incluyeron la traducción de diversos materiales del estudio, como alertas por correo electrónico y ventanas emergentes del sistema, así como revisiones de migración y capturas de pantalla del desarrollo de las eCOA.

Acerca del cliente

Lionbridge trabaja con una empresa líder en soluciones clínicas electrónicas que ofrece soluciones de servicios integrales a empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos para optimizar los ensayos clínicos. Entre sus ofertas tecnológicas se incluyen:

- Captura de datos electrónicos (EDC)
- Resultados electrónicos comunicados por el paciente (ePRO) / evaluaciones electrónicas de resultados clínicos (eCOA)
- Consentimiento electrónico
- Aleatorización y gestión de suministros de prueba (RTSM)

Se trata de una cuenta de cliente emergente para Lionbridge y un competidor de rápido crecimiento en el mercado de las eCOA, que se encuentra en constante evolución.

El reto

El estudio incluía cuatro COA con necesidades de licencias muy diferentes que requerían experiencia y agilidad para conseguir una administración adecuada. A continuación, se muestra una breve descripción de cada una:

- **Cuestionario de control de alimentación (Control of Eating Questionnaire, CoEQ):** se trata de una escala relativamente nueva sobre la que hay poca información disponible, lo que supuso una serie de desafíos para confirmar las condiciones de uso.
- **Impacto del peso en la calidad de vida infantil (Impact of Weight on Quality of Life-Kids, IWQOL-Kids):** tiene un proceso de licencia sencillo, pero el autor debe revisar las capturas de pantalla de cualquier versión electrónica, lo que añade complejidad y afecta a los plazos.
- **Escala Columbia para evaluar el riesgo de suicidio (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, C-SSRS):** requiere una licencia con diferentes entidades que depende del modo de administración en el estudio. Es importante aclarar este aspecto desde el principio para cumplir los plazos, además de revisar el acuerdo de licencia con atención para asegurarse de que se haya completado correctamente.
- **Inventario de depresión infantil 2 (Children's Depression Inventory 2, CDI 2):** requiere algunos procesos particulares por parte del titular de los derechos de autor, como otorgar un permiso basado en el pago de un presupuesto formal en lugar de un acuerdo de licencia ejecutado. Además, según el procedimiento del titular de los derechos de autor, el manual CDI 2 se distribuye a los usuarios en copia impresa.

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

La solución

La colaboración entre los equipos de obtención de licencias y localización de Lionbridge fue un factor importante a la hora de proporcionar soluciones para el proyecto. Lionbridge proporcionó un conjunto de servicios personalizados para el estudio clínico utilizando COA en dos idiomas y administrándolas electrónicamente.

Gracias a los años de experiencia en materia de obtención de licencias, las habilidades de investigación y los contactos en el sector, el equipo de Lionbridge pudo identificar correctamente al autor del CoEQ. A través de múltiples comunicaciones, Lionbridge determinó que el CoEQ no estaba protegido por derechos de autor, de manera que no se requiere una licencia para utilizarlo. Lionbridge obtuvo las versiones original y en español del autor, lo que permitió al cliente pasar directamente al desarrollo del CoEQ en su software.

La revisión y la aprobación de las capturas de pantalla por parte del autor constituyó una parte fundamental del proceso para la COA de IWQOL-Kids. Dado que Lionbridge también se encargó de los servicios de localización además de la concesión de licencias, tomó todas las precauciones necesarias para garantizar que las capturas de pantalla electrónicas coincidieran con las versiones originales impresas. La revisión de la captura de pantalla se aprobó rápidamente gracias a la coordinación del equipo de Lionbridge, por lo que el cliente pudo finalizar su software de eCOA y continuar con el proyecto.

Lionbridge confirmó desde el principio con el cliente cómo se administraría la C-SSRS y se puso en contacto con la entidad pertinente para iniciar el proceso de obtención de licencias. Lionbridge revisa todos los borradores del acuerdo de licencia para asegurarse de que la información se completa correctamente y que las preguntas se abordan con claridad. Aprovechando la experiencia anterior con la C-SSRS, el equipo de licencias presentó rápidamente una serie de cuestiones sobre el acuerdo de licencia al cliente y devolvió el documento cuando se firmó de forma incorrecta. De este modo, se garantizó la correcta ejecución de una versión completa de la licencia que no requirió peticiones de cambio.

Como expertos en obtención de licencias, Lionbridge puede reconocer los inconvenientes y las complicaciones desde el principio, como el requisito de imprimir y enviar el manual de CDI 2. Lionbridge trató el asunto con el cliente y colaboró en un plan sobre el procedimiento de cumplimiento de plazos y el suministro de los materiales adecuados a los sitios.

Los resultados

Gracias a su doble experiencia en localización y obtención de licencias de COA, Lionbridge pudo prestar servicios integrales para el estudio clínico y sentar un importante precedente para futuros proyectos con este cliente. El equipo de Lionbridge se mostró proactivo a la hora de identificar problemas potenciales y de presentar soluciones al cliente desde el principio para que los servicios se pudieran realizar sin problemas, de manera eficiente y respetando los plazos.