



## NÅ FLER POTENTIELLA DELTAGARE I KLINISKA PRÖVNINGAR GENOM LOKALISERING

SÅ HJÄLPTE LIONBRIDGE ETT FÖRETAG INOM  
KLINISKA E-LÖSNINGAR ATT EFFEKTIVISERA  
EN TVÅSPRÅKIG KLINISK PRÖVNING

LICENSER FÖR FYRA KLINISKA  
UTFALLSBEDÖMNINGAR

DUBBEL KOMPETENS

HELTÄCKANDE TJÄNSTER

**Studien i fråga var en dubbelblindad, randomiserad och placebokontrollerad fas 3-studie för att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos läkemedlet i studien hos ungdomar med fetma. Kunden anlätade Lionbridge för att sköta COA-licensieringen och lokaliseringstjänster.**

Studien omfattade fyra kliniska utfallsbedömningar (COA) och krävde versioner på både amerikansk engelska och amerikansk spanska. Studiens sponsor planerade att dela ut en av COA:erna till studiedeltagarna på papper och övriga COA:er elektroniskt via en surfplatta, där kunden har utvecklat programvaran. I licensieringstjänsterna ingick följande:

- Utvärdera villkoren för användning av respektive COA
- Underlätta erhållande av licenser, i tillämpliga fall
- Leverera slutgiltiga filer, inklusive kopior av de ursprungliga COA-instrumenten och befintliga översättningar
- Samordna granskning av den elektroniska versionen med upphovsrättsinnehavaren

I lokaliseringstjänsterna ingick översättning av olika studiematerial som e-postpåminnelser och pop-up-meddelanden i systemet samt migrering och granskning av skärmbilder under eCOA-utvecklingen.

### Om kunden

Lionbridge samarbetar med ett ledande företag inom kliniska e-lösningar för att tillhandahålla fullservice-lösningar till läkemedelsföretag och medicintekniska företag i syfte att effektivisera kliniska prövningar. I deras teknikerbjudande ingår:

- Elektronisk datainsamling (EDC)
- Elektroniska patientrapporterade utfall (ePRO)/ elektroniska kliniska utfallsbedömningar (eCOA)
- Elektroniska samtycken (eConsent)
- Hantering av randomisering och material till kliniska prövningar (RTSM)

Det här är ett snabbväxande kundkonto för Lionbridge och en snabbväxande aktör på den föränderliga eCOA-marknaden.

## Utmaningen

Studien omfattade fyra COA:er med vitt skilda licensieringsbehov, där en korrekt hantering ställde krav på både kompetens och smidighet. Nedan finns en kort översikt över var och en:

- **Frågeformulär om kontroll av matvanor (CoEQ)**, vilket är en relativt ny skala, har endast lite lättillgänglig information. Det här medförde svårigheter att bekräfta villkoren för användning.
- **Effekten av vikt på barns livskvalitet (IWQOL-Kids)** har en tydlig licensieringsprocess, men kräver att författaren granskar skärmbilder av eventuella elektroniska versioner. Detta gör processen mer komplex och påverkar tidsåtgången.
- **Columbias bedömningskala för suicidrisk (C-SSRS)** kräver en licens med olika enheter beroende på hur studien administreras. Det är viktigt att klargöra detta på ett tidigt stadium för att kunna hålla deadlines och noggrant granska licensavtalet för att se till att det har slutförts på rätt sätt.
- **Inventering av depression hos barn 2 (CDI 2)** kräver vissa särskilda processer per upphovsrättshavare, exempelvis att ge tillstånd baserat på betalning av en formell offert i utbyte mot ett slutfört licensavtal. I enlighet med upphovsrättshavarens procedur distribueras dessutom CDI 2-handboken till användare i pappersformat.

LÄS MER PÅ

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

## Lösningen

Samarbetet mellan Lionbridges licensierings- och lokaliseringsteam var en avgörande faktor för att ta fram lösningar till projektet. Lionbridge tillhandahöll en serie tjänster skräddarsydda för den kliniska prövningen med hjälp av COA:er på två språk och elektronisk administration.

Genom att använda sig av många års licensieringsexpertis, forskningserfarenhet och branschkontakter lyckades Lionbridges team korrekt identifiera författaren till CoEQ. Med hjälp av flera kommunikationsrundor fastställde Lionbridge att CoEQ inte var upphovsrättsskyddad, vilket innebär att det inte krävdes någon licens för att använda den. Lionbridge ordnade fram originalversionen och spanska versioner från författaren, så att kunden direkt kunde gå vidare till att skapa CoEQ i sin programvara.

Författarens granskning och godkännande av skärmbilderna var en viktig del i processen för COA:n till IWQOL-Kids. I och med att Lionbridge hanterade både lokaliseringstjänster och licensiering kunde företaget vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de elektroniska skärmbilderna stämde överens med originalversionerna på papper. Skärmbildsgranskningen godkändes snabbt tack vare Lionbridge-teamets samordning, vilket innebar att kunden kunde färdigställa sin eCOA-programvara och gå vidare med projektet.

Lionbridge stämde redan på ett tidigt stadium av med kunden hur C-SSRS skulle administreras och kontaktade den relevanta instansen för att påbörja licensieringsprocessen. Lionbridge granskade alla utkast till licensavtalet för att se till att informationen hade fyllts i korrekt och eventuella frågor gick noggrant igenom. Med hjälp av tidigare erfarenheter av C-SSRS kunde licensieringsteamet snabbt ställa frågor till kunden om licensieringsavtalet och skicka tillbaka dokumentet om det undertecknats felaktigt. På så sätt såg man till att den version av licensen som användes var korrekt och inte behövde ändras senare.

I egenskap av licensieringsexpert kan Lionbridge upptäcka fallgropar och komplikationer på ett tidigt stadium, till exempel kravet att trycka och distribuera CDI 2-handboken. Lionbridge diskuterade detta med kunden och tillsammans tog man fram en plan för hur man skulle gå vidare för att hålla deadlines och förse anläggningarna med rätt material.

## Resultaten

Lionbridge besitter kompetens inom både COA-licensiering och lokalisering och kunde därför erbjuda heltäckande tjänster till den kliniska prövningen och sätta en hög standard för framtida samarbete med den här kunden. Lionbridges team arbetade förebyggande för att identifiera potentiella problem och presentera lösningar för kunden på ett tidigt stadium, så att tjänsterna kunde levereras smidigt, effektivt och tidsenligt.