

LIONBRIDGE



# TRANSLATION NATIONS: DIE HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN DES NEUEN, ZENTRALISIERTEN ANSATZES DER EU FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN

VIER ARTEN, WIE SICH DIE NEUE EU-VERORDNUNG ÜBER KLINISCHE PRÜFUNGEN AUF DEN ABLAUF DER PRÜFUNGEN – UND AUF SPONSOREN KLINISCHER PRÜFUNGEN AUF DER GANZEN WELT – AUSWIRKEN WIRD

VON LIONBRIDGE LIFE SCIENCES

## In diesem Dokument erfahren Sie:

Wie ein neues, zentralisiertes EU-Portal für klinische Prüfungen sich auf die Einreichung und Genehmigung von Prüfungen auswirkt.

Wie Sie auf ein vermehrtes Streben nach Transparenz reagieren, das die Öffentlichkeit und den Patienten in den Mittelpunkt stellt.

Wie Sie eine effiziente und zuverlässige Übersetzung von Inhalten in einer Region mit 24 verschiedenen Amtssprachen sicherstellen.

Wie Sponsoren klinischer Prüfungen die Herausforderungen dank einer zentralisierten Übersetzungsstrategie bewältigen können.

# DIE EUROPÄISCHE LANDSCHAFT DER KLINISCHEN PRÜFUNGEN VERÄNDERT SICH – ZUM BESSEREN

**D**er 27. Mai 2014 ist ein entscheidender Tag für klinische Prüfungen in der Europäischen Union (EU). An diesem Tag ist die EU-Verordnung über klinische Prüfungen (Nr. 536/2014) offiziell veröffentlicht worden. Sie tritt an die Stelle der EU-Richtlinie Nr. 2001/20/EG und gestaltet die Durchführung klinischer Prüfungen in der Europäischen Union neu. Für Sponsoren internationaler klinischer Prüfungen sowie für die nationalen zuständigen Behörden und die EU-Mitgliedstaaten stellt diese Verordnung einen Wendepunkt dar.

Die neue Verordnung harmonisiert mittels der Einrichtung eines neuen Informationssystems für klinische Prüfungen die Anforderungen an klinische Prüfungen in der gesamten EU. Bei diesem Informationssystem handelt es sich um ein zentralisiertes Portal sowie eine Datenbank. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) entwickelt und pflegt das Informationssystem in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten. Ein Teil des Informationssystems wird basierend auf den neuen Transparenzvorschriften der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

**Das vorrangige Ziel der Verordnung über klinische Prüfungen besteht darin, durch Effizienz, Kostenreduktion und Zeitplanung sowie durch höchste Sicherheitsstandards ein günstigeres Umfeld für klinische Prüfungen in der EU zu schaffen.**

Die Verordnung soll:

- die Verfahren der Antragstellung, der Einreichung und der Genehmigung sowie die Prüfpläne in allen EU-Mitgliedstaaten optimieren und standardisieren.
- die Transparenz der klinischen Forschung, der Verfahren, der Ergebnisse sowie anderer Informationen über klinische Prüfungen mittels einer öffentlichen Datenbank erhöhen.
- die Fristen – durch stillschweigende Genehmigung/Ablehnung – verkürzen und die Doppelerfassung von Prüfungen oder die Wiederholung gescheiterter Prüfungen vermeiden.
- das Bewusstsein und das Verständnis für klinische Prüfungen unter klinisch tätigen Ärzten, Gesundheitsbehörden, Patienten und bei der breiten Bevölkerung steigern.
- grenzüberschreitende Innovation, Koordination und Zusammenarbeit fördern, um die Entwicklung neuer Behandlungen für die Patienten zu begünstigen.

## VERÄNDERUNGEN KOMMEN ... BALD

Das Datum des Inkrafttretens der EU-Verordnung über klinische Prüfungen wurde noch nicht bestätigt. Die Verordnung wird sechs Monate nach der Veröffentlichung einer Mitteilung der Europäischen Kommission über die Fertigstellung des neuen Portals und der Datenbank in Kraft treten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Papers wird erwartet, dass dieses System Ende 2019 bereit sein wird. Die regulatorische Durchsetzung ist für Anfang 2020 vorgesehen, gefolgt von einer dreijährigen Übergangsfrist.



## DIE ZENTRALE HERAUSFORDERUNG? EIN ÖFFENTLICHES PORTAL MIT INFORMATIONEN ZU KLINISCHEN PRÜFUNGEN



*Die Bereitstellung des Informationssystems für klinische Prüfungen ist ein zentraler Aspekt der neuen Verordnung über klinische Prüfungen.*

**D**ie Sponsoren klinischer Prüfungen und die nationalen zuständigen Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten werden das sichere und einheitliche Informationssystem, bestehend aus Portal und Datenbank, nutzen. Das System wird als zentrales Archiv für alle Informationen bezüglich klinischer Prüfungen dienen. Die EMA wird die Datenbank verwalten und die Veröffentlichung von Inhalten auf einer öffentlichen Website überwachen. Die Verantwortung für die Zulassung und Aufsicht der Prüfungen wird bei den Mitgliedstaaten liegen.

Den Aufsichtsbehörden und Sponsoren klinischer Prüfungen wird eine dedizierte Plattform zum Vorbereiten, Teilen und zur Zusammenarbeit an Daten und Dokumenten zur Verfügung stehen. Nach der Einführung des Systems wird das Portal der Öffentlichkeit Zugang zu nicht vertraulichen Informationen bezüglich in der EU durchgeführter klinischer Arzneimittelprüfungen in allen Amtssprachen der EU gewähren. Dies wird es der breiten Öffentlichkeit ermöglichen:

- Statistiken zu klinischen Prüfungen auszuwerten und Daten und Berichte herunterzuladen.
- Zusammenfassungen von Prüfungsergebnissen in allgemein verständlicher, nicht technischer Sprache zu lesen.
- Umfangreiche Recherchen hinsichtlich klinischer Prüfungen durchzuführen und Websiteaktualisierungen zu erhalten.

### **Die große Chance?**

#### **Ein zentralisierter Übersetzungsplan**

Auf die aktuelle dezentrale Verwaltung von Einreichungen und Genehmigungen klinischer Prüfungen wird also ein neuer Ansatz folgen. Sponsoren werden über das zentralisierte EU-Portal ein einziges Dossier für alle Mitgliedstaaten einreichen. Das bedeutet, dass Sponsoren klinischer Prüfungen:

- kürzere Überprüfungszyklen und koordinierte Überprüfungen handhaben müssen.
- Prozesse verfeinern und die Transparenz erhöhen müssen, um das Compliance-Risiko zu reduzieren.
- konsistente und schnelle Übersetzungen in mehrere EU-Sprachen sicherstellen müssen.

#### **Auf den folgenden Seiten erläutern wir die erheblichen Herausforderungen, vor die das EU-Portal Sponsoren klinischer Prüfungen im Bereich der Übersetzung stellen kann.**

Doch Herausforderungen bedeuten bekanntlich Chancen. Deshalb thematisieren wir, wie ein globaler, zentralisierter Ansatz im Bereich der Übersetzung – im Gegensatz zur lokalen Handhabung der Übersetzungen – Sponsoren hilft, Inhalte für Fachpersonen und Laien schnell und zuverlässig zu generieren. Dies mit dem Ziel, den Anforderungen der neuen Verordnung über klinische Prüfungen gerecht zu werden.



## ÜBERSETZUNGSHerausforderung Nr. 1: Die potenzielle Sprachbarriere



**B**ei Inkrafttreten der Verordnung über klinische Prüfungen werden die EU-Mitgliedstaaten eine Hauptsprache wählen müssen, in der Unterlagen für klinische Prüfungen im Portal eingereicht werden. Die EMA fordert die Mitgliedstaaten auf, eine im medizinischen Bereich verbreitete Sprache zu wählen. Doch kann nicht davon ausgegangen werden, dass jede Nation die gleiche Sprache wählt oder sich verpflichtet, auf Englisch zu kommunizieren.

Die sprachlichen Präferenzen bei der Überprüfung der wissenschaftlichen Inhalte des Antragsdossiers für klinische Prüfungen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten können unterschiedlich sein. Doch die für die Prüfungsteilnehmer

bestimmten und von den Ethikkommissionen zu überprüfenden Einreichungsunterlagen erfordern eine Übersetzung in die jeweilige Landessprache. Zudem legt die Verordnung verstärkt Wert auf transparente öffentliche Informationen. Das führt unweigerlich zu einem Anstieg des Bedarfs an Übersetzungen patienten- und öffentlichkeitsorientierter Materialien in nicht technischer Sprache. (Mehr dazu später.)

**Die präzise Übersetzung prüfungsbezogener Inhalte ist zentral.** Sponsoren klinischer Prüfungen wären gut beraten, in Erwartung der neuen Verordnung einen optimierten, zentralisierten Ansatz zu entwickeln.

*Wir sprechen die Sprachen der EU: Die Europäische Union umfasst 28 Staaten mit 24 Amtssprachen. Lionbridge unterstützt jede einzelne davon.*

Österreich  
Belgien  
Bulgarien  
Kroatien  
Zypern  
Tschechische Republik  
Dänemark\*

Estland  
Finnland  
Frankreich  
Deutschland  
Griechenland  
Ungarn  
Irland\*

Italien  
Lettland  
Litauen  
Luxemburg  
Malta  
Niederlande\*  
Polen

Portugal  
Rumänien  
Slowakei\*  
Slowenien  
Spanien  
Schweden  
Vereinigtes Königreich\*,\*\*

\* Life-Sciences-Kompetenzzentren von Lionbridge

\*\* Die neue Verordnung über klinische Prüfungen wird nicht für das Vereinigte Königreich gelten, sofern es die EU basierend auf dem Referendum vom Juni 2016 verlässt.



## ÜBERSETZUNGSHerausforderung Nr. 2: Das Optimierte Genehmigungsverfahren



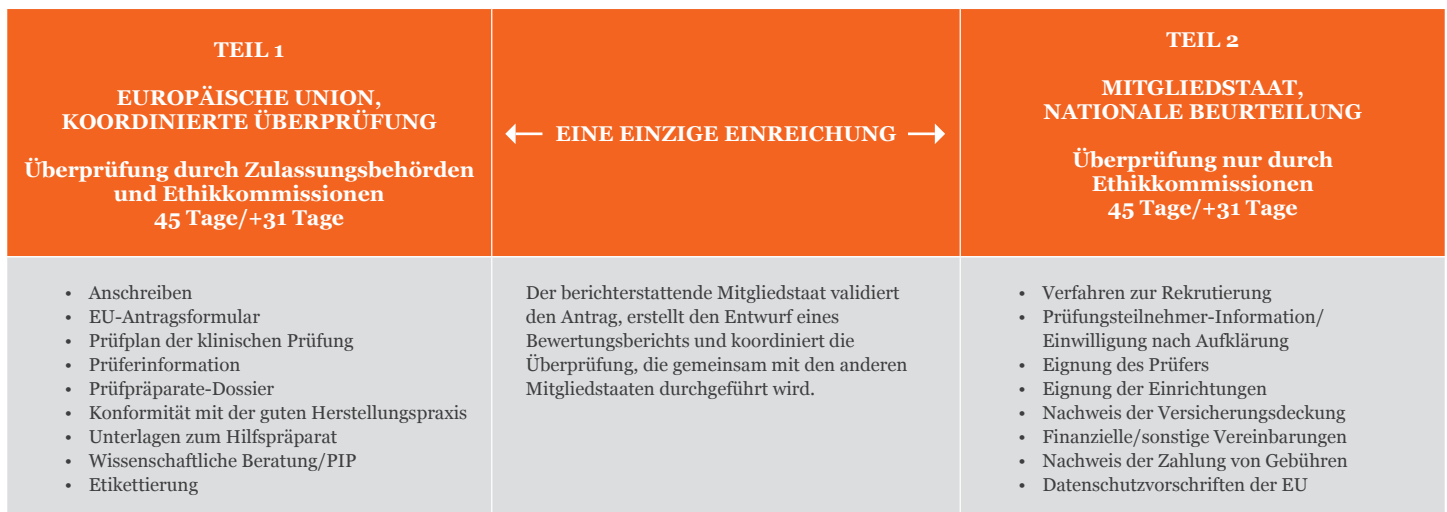
**G**emäß der aktuellen EU-Richtlinie über klinische Prüfungen müssen Sponsoren, die eine Prüfung in mehreren europäischen Ländern durchführen wollen, die Zulassungsanträge in jedem Mitgliedstaat separat ausfüllen. Daher sind Unternehmen darauf angewiesen, vor Ort Manager oder Clinical Research Associates einzusetzen, die ihre Übersetzungsarbeiten oftmals lokalen Agenturen anvertrauen. Werden jedoch mehrere lokale Sprachdienstleister eingesetzt, kann die sprachliche Genauigkeit im Rahmen einer multinationalen klinischen Prüfung mitunter erheblich variieren.

Mit dem neuen zentralisierten Portal müssen Sponsoren klinischer Prüfungen keine einzelnen Anträge für jedes Land, in dem die Prüfung durchgeführt wird, mehr einreichen. Gemäß der neuen Verordnung müssen Sponsoren nur noch einen einzigen Antrag stellen.

Klingt einfacher, nicht? In vielerlei Hinsicht ist es das auch. Jedoch bringen die Vorbereitung eines vollständigen Dossiers und die Bewältigung von Übersetzungen in den EU-Amtssprachen während der Überprüfung durch die Mitgliedstaaten die Sponsoren unter Druck. Sie müssen eine fristgerechte Ausführung, eine effiziente Koordination sowie inhaltliche Konsistenz sicherstellen.

**Ein zentralisiertes Genehmigungsverfahren für Prüfungen erfordert einen zentralisierten Ansatz für Übersetzungen.** Die Zusammenarbeit mit einem einzigen globalen Sprachdienstleister trägt zur Konsistenz und Compliance beim Einreichen von Genehmigungsanträgen für Prüfungen bei. Zudem entfällt der Aufwand infolge einer Zusammenarbeit mit mehreren Anbietern.

### Antragsdossier zur Genehmigung klinischer Prüfungen



**EU-PORTAL**



## ÜBERSETZUNGSHERAUSFORDERUNG NR. 3: EINE VERKÜRZTE FRIST FÜR DIE ÜBERPRÜFUNG

Wie bereits erwähnt, wird ein zentralisiertes Informationssystem für klinische Prüfungen mit einer einzigen Einreichung die in der EU durchgeführten Prüfungen effizienter gestalten. Um das gesamte Verfahren weiter zu optimieren, verkürzt die neue Verordnung auch die Genehmigung für klinische Prüfungen von 60 Tagen auf 45 Tage, sofern der Prozess nicht verlängert wird (z. B. bei Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien).

### Neues Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen

#### Phase der Erstbewertung: 26 Tage

- Der berichterstattende Mitgliedstaat (RMS) erstellt einen Entwurf des Teils 1 des Bewertungsberichts.
- Der RMS leitet den Entwurf allen anderen Mitgliedstaaten zu.

#### Phase der koordinierten Überprüfung: 12 Tage

- Die Mitgliedstaaten überprüfen den Antrag auf Grundlage des Entwurfs des Teils 1 des Bewertungsberichts.
- Die Mitgliedstaaten leiten Anmerkungen zum Entwurf an den RMS weiter.

#### Phase der Konsolidierung: 7 Tage

- Der RMS erstellt die endgültige Fassung des Teils 1 des Bewertungsberichts.
- Der RMS übermittelt dem Sponsor und allen anderen Mitgliedstaaten den Bericht.
- Der Bericht muss innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung fertiggestellt werden.

### Zeitdruck

Ein strafferer Zeitrahmen für die Validierung, Bewertung und Genehmigung setzt die nationalen zuständigen Behörden, die Ethikkommissionen sowie die Sponsoren klinischer Prüfungen unter Zeitdruck. Aufgrund der koordinierten Überprüfung, die während der Genehmigung der klinischen Prüfung EU-weit erforderlich ist, besteht nicht nur für den berichterstattenden Mitgliedstaat (Reporting Member State, RMS), sondern auch für alle betroffenen Mitgliedstaaten eine erheblichere Dringlichkeit.

Gelingt es den Zulassungsbehörden oder den Sponsoren der klinischen Prüfungen zudem nicht, die Zeitfenster für die Validierung und die Überprüfung einzuhalten, wird das Dossier stillschweigend genehmigt oder abgelehnt. Sollte ein Sponsor

das Dossier nicht innerhalb des Validierungsfensters ausfüllen, wird der Antrag für alle Länder, die an der Prüfung teilnehmen, abgelehnt. Dadurch verzögert sich der Beginn der Prüfung. Die Mitgliedstaaten und die Sponsoren von Prüfungen müssen beim Ausfüllen ihrer Bewertungen oder bei der Einreichung zusätzlicher Informationen bestimmte Fristen einhalten, um Verzögerungen oder wiederholte Einreichungen zu vermeiden.

Beachten Sie, dass das gemeinsame Überprüfungsverfahren nun auf nur noch zwölf Tage begrenzt ist, was Folgen für die Übersetzung hat. Falls der RMS, der die Überprüfung der Bewertung für alle Mitgliedstaaten koordiniert, in einer anderen Sprache als Englisch arbeitet, kann die Übersetzung der Prüfungsdokumente oder der Kommunikation während der länderübergreifenden Überprüfung dringend erforderlich werden. Dies, um eine effektive und rechtzeitige Bewertung des Antrags sicherzustellen.

Derzeit sind die sprachlichen Auswirkungen des neuen Genehmigungsverfahrens und der neuen Verordnung über klinische Prüfungen noch nicht vollständig bekannt. Es steht jedoch fest, dass die Europäische Union eine Mehrsprachigkeitspolitik verfolgt: Die EU-Bürger haben das Recht, jede der 24 Amtssprachen der EU zu verwenden.

**Die Fristen sind knapp, die Anzahl der Amtssprachen in der EU ist bedeutend und die präzise Übersetzung von Dokumenten unabdingbar.** Sponsoren klinischer Prüfungen, die sich auf keinen zuverlässigen, reaktionsschnellen Sprachdienstleister als zentrale Anlaufstelle verlassen können, riskieren, kurz vor dem Erreichen der Ziellinie zu scheitern.

### Engere Deadlines erfordern eine engere Zusammenarbeit

Die Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens – die zu dem schieren Ausmaß dieses mehrsprachigen, länderübergreifenden Unterfangens hinzukommt – hat zur Folge, dass alle Beteiligten schneller kommunizieren und besser zusammenarbeiten müssen. Die Mitgliedstaaten in der gesamten EU müssen in einem straffen regulatorischen Zeitrahmen exakt zusammenarbeiten. Zulassungsbehörden und Ethikkommissionen in jedem Land müssen Praktiken einführen, die die Zusammenarbeit während der Bewertungsphase erleichtern. Sponsoren klinischer Prüfungen müssen schnell und präzise reagieren, um stillschweigende Ablehnungen, wiederholte Einreichungen oder Verzögerungen beim Beginn der Prüfungen zu vermeiden.

**In einer Union mit 28 Ländern und 24 Amtssprachen ist Zusammenarbeit maßgeblich.**



## ÜBERSETZUNGSHerausforderung Nr. 4: Das Streben nach mehr Transparenz



**E**in weiterer Schwerpunkt der neuen Verordnung ist die Offenlegung von Informationen zu den klinischen Prüfungen über das Portal. Die Europäische Kommission möchte die klinische Forschung der Öffentlichkeit zugänglicher machen. Aus diesem Grund müssen Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen – einschließlich einer in allgemein verständlicher Sprache verfassten Zusammenfassung, die für medizinische Laien bestimmt ist – innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Prüfung eingereicht werden.<sup>1</sup>

Die Sponsoren klinischer Prüfungen müssen mit Sanktionen rechnen, wenn sie die regulatorischen Vorschriften betreffend Transparenz nicht erfüllen. Die neue Verordnung über klinische Prüfungen verpflichtet Mitgliedstaaten, Vorschriften für Sanktionen wegen mangelnder Compliance umzusetzen. Das heisst Sanktionen für den Fall, dass die Vorgaben bezüglich der Veröffentlichung in der EU-Datenbank nicht eingehalten werden.

Diese Änderung macht die klinische Forschung transparenter und schafft eine neue Realität für die wissenschaftliche Gemeinschaft.

### **Die Sprache ist jetzt ein Regulierungsziel**

Zusammenfassungen in Laiensprache sollen dafür sorgen, dass Patienten den Vorgang der klinischen Forschung, die Arzneimittel und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen besser verstehen. Die Zusammenfassungen in Laiensprache werden in der Amtssprache eines jeden Landes veröffentlicht, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird. Diese Zusammenfassungen im Rahmen klinischer Untersuchungen sind nicht neu. Neu ist ihre gesetzliche Durchsetzung: Die Sponsoren sind verpflichtet, die Zusammenfassungen in ihre Qualitätsmanagementsysteme zu integrieren und Geld sowie weitere Ressourcen in Aktivitäten zur Offenlegung klinischer Prüfungen zu investieren.

### **Die Übersetzung der allgemeinsprachlichen Zusammenfassungen in die lokale Sprache ist entscheidend für die wirksame Kommunikation der Ergebnisse klinischer Prüfungen.**

Sponsoren müssen effiziente Verfahren entwickeln, um die Compliance sicherzustellen. Sie benötigen erstklassige Übersetzungen. Die Inhalte der ursprünglichen Zusammenfassung müssen in allen Sprachen korrekt wiedergegeben werden, unter Berücksichtigung der Besonderheiten betreffend Gesundheitswissen sowie mathematische und kulturelle Bildung.

### **WEITERLESEN**

Weitere Informationen zum Wert erstklassiger Übersetzungen von Zusammenfassungen für Laien finden Sie in unserem Whitepaper: **Erfolgreiches Schreiben und Übersetzen von Zusammenfassungen in Laiensprache**





## VERÄNDERUNGEN SIND ETWAS GUTES – UND HERAUSFORDERUNGEN EBENFALLS



**D**ie neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen bringt neue Herausforderungen mit sich – insbesondere in der Übergangsphase. Straffe Fristen. Schnelle Genehmigungen. Optimierte Prozesse, die nahtlose Lösungen erfordern. Um dem zentralisierten Genehmigungsprozess der EU gerecht zu werden, müssen Sponsoren klinischer Prüfungen reagieren und möglicherweise Arbeitsabläufe und interne Verantwortlichkeiten anpassen.

Es steht noch nicht fest, wann die Verordnung in Kraft tritt. Doch umsichtige Sponsoren klinischer Prüfungen setzen sich frühzeitig mit diesen Herausforderungen auseinander, um Effektivität und Compliance sicherzustellen. Für einen reibungslosen Übergang sollten Sponsoren:

- die betrieblichen Auswirkungen der Verordnung umfassend analysieren.
- einen detaillierten Plan zur Umsetzung der erforderlichen Verfahrensänderungen entwickeln.
- alle Beteiligten umfassend in den Plan einweisen, damit sie am Tag eins bereit sind.

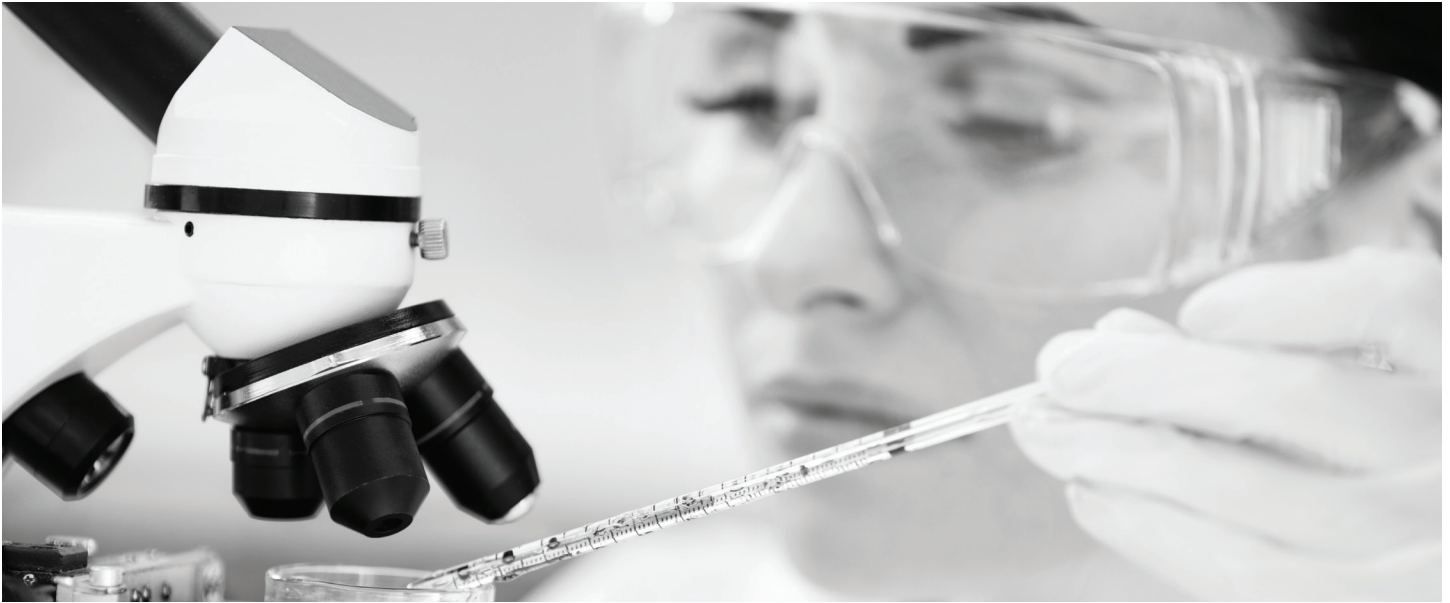
Eine effektive und zeitnahe Kommunikation über das Portal ist zentral. Deshalb sollten Sponsoren prüfen, ob ihre Organisation auf die neue Verordnung vorbereitet ist, und die neue Verordnung als Impuls zur Verbesserung ihrer Kommunikationseffizienz nutzen.

*„Es ist erfreulich, dass die neue EU-Verordnung die Sprache als einen wichtigen Aspekt klinischer Prüfungen hervorhebt. Die Verordnung verlangt, dass die Sprache sowohl für die wissenschaftliche Gemeinschaft als auch für die Öffentlichkeit verständlich ist.“*

*Ich hoffe, dass die Sponsoren klinischer Prüfungen sich mit der Einführung des zentralen Einreichungsportals durch die EU für einen zentralisierten Ansatz bei der Übersetzung entscheiden. Und dass sie erkennen, dass die Zusammenarbeit mit einem einzigen Sprachdienstleister Vorzüge – Konsistenz der Übersetzungen, Kosteneffizienz und schnelle Auftrags erledigung – bietet.“*

Pia Windelov, Director of Product Strategy,  
Lionbridge Life Sciences





## EINE PARTNERSCHAFT MIT DEM GLOBALEN SPRACHEXPERTEN



*Wie zuvor erläutert, ist für viele der anstehenden großen regulatorischen Veränderungen eines zentral: die Übersetzung von Inhalten.*

**D**ie neue Verordnung über klinische Prüfungen bringt neue Verfahren mit sich, auf die sich Sponsoren von klinischen Prüfungen einstellen sollten. Sponsoren von klinischen Prüfungen, die in unterschiedlichen EU-Ländern durchgeführt werden, sollten mit einem verlässlichen Partner im Bereich der Übersetzung zusammenarbeiten, der als zentrale Anlaufstelle dient. Mit einem weltweit führenden Anbieter, der sich schnell auf Volumen und Fristen einstellen kann und Ihnen hilft, die Kommunikation zu optimieren und die Kosten zu kontrollieren. Mit einem Sprachexperten, der konsistente Inhalte in allen Sprachen liefert, damit Sie wirksam mit Aufsichtsbehörden, Prüfungsteilnehmern, Mitarbeitenden vor Ort und der gesamten Bevölkerung kommunizieren können.

**Lionbridge Life Sciences unterstützt Sie bei der Bewältigung der bevorstehenden Herausforderungen.** Als weltweit erfahrenster Sprachdienstleister im Bereich Life Sciences helfen wir Ihnen dabei, eine umfassende Übersetzungsstrategie zu entwickeln. Eine Übersetzungsstrategie, welche die Effizienz steigert, die Compliance verbessert und die Kosten reduziert. Lionbridge wird:

- eng mit Ihrem Team zusammenarbeiten, um knappe Termine einzuhalten.
- präzise Übersetzungen in allen EU-Sprachen liefern.
- klinisches und sprachliches Fachwissen für die Kommunikation in Laiensprache bieten.
- Ihre Übersetzungsprojekte maßgeschneidert, zuverlässig und schnell abwickeln.

## SPRECHEN SIE MIT UNS ÜBER IHREN ÜBERSETZUNGSBEDARF

Lassen Sie unsere Experten wissen, was Ihr Unternehmen im Vorfeld der neuen Verordnung über klinische Prüfungen benötigt. Gerne unterstützen wir Sie bei der Bewältigung der damit verbundenen Herausforderungen.



KONTAKTIEREN SIE UNS.

**SPRECHEN SIE MIT DEM VERTRIEB USA: +1 866-267-0437**  
**LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES**

### Fußnoten

1. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)

Alle anderen Verweise stammen von: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

## Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit über zwanzig Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, neue Märkte zu erschließen und die Kundenbindung zu erhöhen – mit Dienstleistungen für Globalisierung und Marketing und das Testen von Anwendungen in über 300 Sprachen.

Über unsere Plattform vereinen wir rund 500.000 Experten in über 5.000 Städten zu einem globalen Netzwerk. Sie alle unterstützen Unternehmen dabei, positive Kundenerlebnisse zu erzeugen – stets unter Berücksichtigung kultureller Hintergründe. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 27 Ländern.

ERFAHREN SIE MEHR AUF  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2019 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.