

LIONBRIDGE



临床结果评估 (COA) 翻译, 细节决定成败: 提前规划, 才能成竹在胸

在复杂的临床试验中,
需要采用全面的临床结果评估 (COA)
方法并在每一步制定妥善的翻译计划。

在本白皮书中, 您将了解到:

选择临床结果评估 (CoA) 时要考虑的变量及其对其他试验环节产生的多米诺效应。

为什么必须要提前规划对患者问卷、培训指南以及其他临床结果评估 (CoA) 支持材料的翻译与本地化。

收集准确、可量化的患者体验数据的重要性。

语言验证和认知述谈在监管批准中的作用。

电子临床结果评估 (CoA) 如何加快临床试验并实现行业重塑。

临床结果评估 (COA) 简介

众所周知:

临床试验本就非常复杂,还要面临不断加紧的时间安排、迅速上涨的成本、日趋严格的规定和对有力数据的迫切需求,可谓困难重重。尽管如此,每次试验都无非是为解决以下三个问题:



该药品或疗法对患者是否安全?



是否表现出显著疗效?



其疗效是否大过风险?

要解决这些问题并得到监管批准,很大程度上要依靠从临床结果评估 (COA) 中得到的数据。通过评估患者在日常生活中的感觉和身体机能反应,COA 工具以数据为证据,证明药品标签所声明的疗效真实可信。若要为某次试验选定最合适的 COA,就需要预先制定周密的计划,确定各个相关方,尽量减少本就繁杂的变量并规避困难。

临床试验中影响临床结果评估 (COA) 选择的因素

- **试验目标** – 试验目的是什么?要对哪些问题展开研究?
- **COA 终点** – 临床结果评估 (CoA) 要衡量哪些方面,症状严重程度、身体机能,还是疾病对日常活动的影响?如何才能更好地评估和衡量要研究的概念?
- **目标人群** – 对哪种类型的患者进行评估?疾病给患者带来哪些负担?他们住在哪里?使用何种语言?是否需要将临床结果评估 (CoA) 进行翻译?
- **临床结果评估 (CoA) 衡量标准** – 所选的衡量方法是否适合研究目标?是否可靠、明确,如果发生变化是否能够检测出来,以便对疗效进行合理评估?

4 种临床结果评估

患者自述效果 (PRO)

直接由患者报告其健康状况,包括只有患者本人知道的症状和体验,如焦虑、疼痛程度或健康对生活质量的影响。

主要挑战:患者配合度和留用情况;
数据质量和准确度



临床医师报告的结果 (ClinRO)

由合格的医护专业人员对患者进行观察并对可见体征进行临床分析后提供的报告。

主要挑战:临床医师良莠不齐;抵触培训;
医患关系

观察者报告的结果 (ObsRO)

除患者和临床医师外的人员(如患者父母、护理员、配偶或老师)提供的患者健康状况和体征报告。

主要挑战:是否存在观察者;多名护理员;
数据解读



表现结果 (PerfO)

由临床医师指示患者完成认知或运动任务并加以衡量,如行走或记忆测试。

主要挑战:患者是否积极配合



变量越多, 挑战越大

说到设计临床试验和确定要使用的临床结果评估 (CoA), 各种变量层出不穷...

收集的数据繁杂多样

使用现有、修改过的还是新兴的工具

评估创新疗法

语言不通

以特定或罕见患者群体为目标

与来自不同地区、不同文化背景的患者互动

应对技术水平不均衡的情况

此外, 决定是收集纸质还是电子版临床结果评估 (CoA) 数据也会对试验成本、患者/临床医师/观察者负担等产生多米诺效应。

充分考虑这些变量至关重要。每项新研究项目都会面临新挑战, 试验申办者就必须重新安排更加复杂的机制, 同时又要确保能获得监管批准。

尽管如此, 在试验过程中, 申办者经常会忽视一项对临床试验产生重大影响的因素: 翻译。

每一个细节都不容忽视

翻译是临床结果评估 (CoA) 流程不可或缺的一个环节。组织需要在研究规划和试验设计阶段解决所有翻译的细节问题, 以确保合理使用工具, 提高临床结果评估 (CoA) 效果并保持符合监管部门的规定。

本文中我们将对 COA、试验规划和设计面临的主要翻译难点展开深入探讨。此外, 我们还会审视如今如火如荼的 COA 数字化趋势, 即电子临床结果评估 (eCOA), 以及通过电子方式收集临床数据所带来的影响。



患者之声

临床医师常说：疗效如何，患者自知。

无论是在医生的诊室接受流感治疗，还是参加临床试验，患者之声都至关重要。有鉴于此，美国食品和药物管理局正根据《21 世纪治愈法案》制定全新行业指南，对衡量患者体验和观点的方式方法作出规定。

美国食品和药物管理局 2018 年发布的指南草案规定：“患者对自己的患病体验或身体状况最为了解，也是医疗产品的最终消费者。患者体验数据的收集工作非常重要，因为这能指导医疗产品的开发，促使改善监管决策，从而更好地满足患者需求。”¹ 该指南概述了如何通过收集患者体验数据来实现以下目标：

- 指导临床试验设计和临床终点选择。
- 帮助监管审查，包括利弊评估、识别潜在患者等沟通过程。
- 帮助美国食品和药物管理局更好地了解患者体验和预期临床获益。

美国食品和药物管理局预计将在 2020 年完成指南草案，以此作为 2009 年患者自述效果衡量标准行业指南的修订或补充。该指南草案还会对收集、采集、存储和分析患者观点所使用的技术作出规定。

就此看来，该草案的意图非常明确：临床结果评估 (CoA) 必须准确采集量化的患者体验。

细节出真知 — 聆听并理解患者之声

说到收集患者体验数据，人们首先会想到患者自述效果 (PRO)。PRO 以患者日志或问卷的形式来收集数据。²

所有临床结果评估 (CoA) 都要围绕患者展开，这一点毋庸置疑。但要了解患者之声，唯一的办法就是确保用于衡量患者体验的材料清晰明了、井井有条。

在国际临床试验中，参与的患者往往使用多种语言，这就需要准确翻译临床结果评估 (CoA) 以及相关的信息和文档 - 选择翻译方法时务必慎重，要充分考虑到目标人群的文化细节。这样可以激励患者配合，提高留用比例，同时还可以避免误会，增进理解和强化沟通。而这些都有利于收集数据，获得更精确的临床试验结论。

启用语言验证流程。该流程严格缜密，以 ISPOR 方法指南为基础，旨在确保原始临床结果评估 (CoA) 与译文的各项衡量指标一致，保障译文内容正确有效，以便临床研究人员对结果数据进行准确对比，并同时符合监管要求。³鉴于其重要作用，该流程最好在试验规划流程的前期就着手落实。

严格验证, 传达患者之声

语言验证非常耗时, 这一点毫不夸张。

对 PRO、ClinRO、ObsRO 和 PerfO 衡量措施的语言验证工作举足轻重, 不容忽视。由于参与者文化背景各异, 各语言版本的准确性和一致性至关重要, 关系到结果数据是否能够比较。正是借助语言验证, 数据才转变成结论, 并得到监管批准。

细节出真知 — 语言验证的重要步骤

1. 定义概念

解释源临床结果评估 (CoA) 衡量标准中的概念并在需要的地方提供翻译说明, 敦促翻译使用同等概念, 从而使概念在不同国家/地区之间保持一致。

2. 翻译源文档

安排两名专业翻译, 让他们各自将文档翻译成参与者所使用语言, 同时对其进行本地化处理, 以符合目标人群的文化习俗。

3. 调和译文

让具备资质且态度客观的第三方翻译人员将上述两份译文取长补短, 合并成一份更好的译文。

4. 将译文翻译回源语言

安排另一名具备资质的本地翻译, 先确保他/她从未接触源文本和其他参考材料, 然后让他/她将翻译好的文档翻译回源语言, 以确保译文符合原意。

5. 对比原始文件和回译文件

安排一名具备资质且未参与回译的翻译人员来对比临床结果评估 (CoA) 的回译版本和原始版本, 以评估译文的准确性。

6. 调整语言

有些语言在多个国家/地区使用, 存在多个分支。在从一个分支调整为另一分支时, 需要着重注意保持概念一致, 用语得当并符合目标人群的文化习俗。

7. 协调多国版本

对比不同语言版本的临床结果评估 (CoA), 发现并纠正概念翻译中存在的分歧。

8. 由临床医师审核译文

安排具备医学资质的专家检查 ClinRO/PerfO 译文, 以针对特定学科检查内容以及医学和科学术语的使用是否准确, 并加以改善。

9. 认知述谈:

优秀实践的关键步骤

从研究目标人群中找出几位受访者, 以访谈的形式开展认知述谈, 以此检验 PRO/ObsRO 译文。此举目的是检查受访者对译文的理解和解读以及译文是否符合目标人群的文化。认知述谈由具备质性访谈经验的合格供应商针对各个目标语言在相应国家/地区分别开展, 并尽量采取面谈形式。这一步骤至关重要, 可向监管机构证明译文内容准确有效, 其与源文件之间具有一致的衡量指标, 两者具有可比性。

10. 定稿

根据认知述谈结果进行必要的译文更新, 然后就译文编写过程准备最终报告, 交予监管机构。

注意: 许多临床结果评估 (CoA) 工具已经存在经过语言验证的译文, 这种情况下组织可以向当前版权持有者请求将其用于试验。但是版权持有者经常也会限制对现有译文的分发, 未经授权使用译文会触犯版权保护法律。正因为获取许可上存在诸多变数, 因此, 与深谙许可手续和语言验证支持的语言服务合作伙伴建立合作关系往往不失为明智之举。



培训的重要性

实施临床结果评估 (CoA) 的一大挑战就是保证一致性。

无论评估通过纸张还是智能手机进行,其过程都应符合标准,不因试验地点、患者、临床医师和观察者不同而受影响。

实际上,为临床医师、观察者和患者提供适当的培训本就是监管要求,它可以避免出错,减少 ClinRO、ObsRO 和 PRO 报告中的差异,并显著提高数据质量。正如美国食品和药物管理局 (FDA) 2009 年 PRO 指南中所述,临床试验效果一定程度上取决于 PRO 和其他临床结果评估 (CoA) 的实施说明和实施流程的标准化水平。此处所说的标准化包括为访谈人员提供统一培训,为临床研究人员提供说明和为自行完成 PRO 的患者提供培训。

考虑到许多临床试验比较复杂,还会因试验时长而开展复训,因此临床结果评估 (CoA) 会对试验方和相关方造成负担。尽管如此,

因为患者技术能力有限,临床医师技能参差不齐,而观察者或看护者人员也可能频繁更替,所以利用培训来拉近差距对组织来说非常必要。

细节出真知 — 培训材料翻译

培训文档的翻译至关重要,务必要做到精确无误。毕竟如果评估人员和患者无法理解材料内容(如培训视频、互动教学等),也就无法掌握临床结果评估 (CoA) 衡量的正确实施方法。

如果培训文本因翻译或本地化不当而造成混淆,则会给试验方带来更大负担,还会造成研究时间延长,成本高涨。因此组织可以在实施前制定计划,明确规定如何开展培训、使用哪些材料以及何时需要现场语言的支持。



电子临床结果评估 (ECOA) 的崛起

实施临床结果评估 (COA) 的一大挑战就是保证一致性。

随着临床试验的成本、复杂性和规模的激增，越来越多的申办者和其他组织开始探索新路，需求更加高效的解决方案和更加精简的流程。这也就无怪乎电子临床结果评估 (eCOA) 会成为新宠了。⁴

与纸质手段不同，电子临床结果评估 (eCoA) 利用数字技术 (如智能手机、平板电脑、笔记本电脑) 从患者、护理员和临床医师处采集有时间记录的实时数据。以电子手段收集的效果衡量数据更为完整和准确，更方便患者参与，还能简化试验管理并为监管批准提供更为有力的支持，从而让申办者加快药物开发。

随着电子临床结果评估 (eCoA) 市场的稳步发展，行业内有关是否实施以及何时实施电子临床结果评估 (eCoA) 的讨论也日渐升温。电子临床结果评估 (eCoA) 优势显著，但代价也显而易见，比如需要对技术进行初始投资，试验时间延长，培训增多，必须持续进行系统维护并提供技术支持。此外，还有隐私问题、设备故障、数据损坏和网络连接等问题。

细节定成败 — 电子临床结果评估 (eCoA) 日渐热门

使用电子临床结果评估 (eCoA) 可以带来许多效益。如果试验申办者决定以电子手段收集数据，则应制定相应计划 — 储备资源；提前规划，以符合监管标准；安排后备计划，以应对技术问题。

规划过程有很大一部分工作都涉及翻译与本地化。与纸质的临床结果评估 (CoA) 相似，翻译电子临床结果评估 (eCoA) 和相关材料可确保患者体验数据采集准确，培训文件明了易懂，评估工具得到参与者和评估人员的合理使用。

何为出色计划?要更好地实施电子临床结果评估 (eCoA)，需要与具备专业素养和丰富经验的语言服务提供商合作；需要一家每年完成 10,000 多个生命科学翻译项目，被 Common Sense Advisory 评为全球出色翻译公司的提供商；需要一家既在监管方面具备专业素养，可确保为所有目标市场提供准确合规的翻译，又可以简化流程，提高效率，避免违规的合作伙伴。

2026 年 电子临床结果评估 (ECOA) 增长率预计达 17%
到 2026 年，电子临床结果评估 (eCOA) 解决方案市场的增长率预计将达 17.6% — 由 2018 年的 6.9 亿美元增长到 2026 年的 25.2 亿美元。⁵



细节定成败 — 临床结果评估 (COA) 的规划和翻译

开展复杂的临床试验 (如患者群体多样并使用不同语言的跨国研究) 前, 需要进行全面规划。

首先针对临床结果评估制定详尽的战略, 要对意外情况加以预测, 考虑各种不定因素并满足每一个步骤中的翻译与本地化需求。方法如下:



制定临床结果评估 (CoA) 或电子临床结果评估 (eCoA) 的优秀实施方法。



在研究过程中发现并解决各个试验地点的临床结果评估 (CoA) 风险。



提前安排问卷、培训和其他文档的翻译工作。



通过行业认可的方法进行临床结果评估 (CoA) 语言验证。



如果改变了临床结果评估 (CoA) 的方法, 例如从纸质变为电子形式, 则务必要收集充足证据, 证明新方法合理有效。



确保符合适用的临床结果评估 (CoA) 版权和许可要求。

正确把控翻译细节可以改善数据质量, 提高监管合规性和认可度并更快地将产品推向市场。要实现这些目标, 务必要与诸如 **Lionbridge 生命科学** 这样具备科学和语言专业知识的临床结果评估 (CoA) 合作伙伴展开合作。

在这个充满变数的世界， LIONBRIDGE 是您的坚实后盾

Lionbridge 生命科学具备深厚的从业经验和语言专业知识，能够应对各种翻译问题，助您顺利开展临床试验。

作为生命科学领域经验丰富的语言服务提供商，我们可以帮助您的组织制定精简的战略，全程支持您的临床结果评估 (CoA) 活动，从研究前的规划、试验启动直到后续阶段。

Lionbridge 能够提供以下服务：

- 为涉及领域广泛且复杂度高的跨国研究提供支持。
- 为偏远地区和小众方言提供翻译与本地化服务。
- 满足不同医疗领域和人群的要求，包括罕见病和婴幼儿患者。

我们卓越的临床结果评估 (CoA) 解决方案久经考验，符合规定且以患者为中心，提供版权和许可、评估人员培训支持、翻译和语言验证、电子临床结果评估 (eCoA) 服务，旨在加快监管批准，满足全球市场需求。

立即行动。

共同探讨临床结果评估 (COA)

我们的专家时刻准备着帮助您的组织应对临床结果评估 (COA) 规划的各种细节并根据需要提供翻译服务。

参考资料

- 1 《以患者为中心的药物治疗：面向行业、食品药品监督管理局员工和其他相关方的全面和典型信息收集指南(草案)》美国卫生和公众服务部食品和药物管理局，药物评价与研究中心，生物制品评价和研究中心，2018年6月。
- 2 《行业指南：患者自述效果衡量标准：用于医疗产品开发，以支持标签声明疗效》美国食品和药物管理局，2009年。
- 3 Wild D, Grove A, Martin M 等，《患者自述效果 (PRO) 衡量标准的翻译和文化适应过程须遵循的优秀实践原则：ISPOR 翻译和文化适应特别工作组报告》Value Health, 2005;8(2):94-104。
- 4 《有效实施电子临床结果评估 (eCoA) 战略的三个“P”：人员 (People)、流程 (Process) 和计划 (Plan)》International Pharmaceutical Industry, 2016年夏第8卷，第2期。
- 5 《按类型(基于网络的解决方案、经许可的行业、基于云)、按应用领域(医院、委托研究机构、学术机构等)进行的电子临床结果评估 (eCoA) 解决方案市场分析和细分预测》，2017-2026, Reports and Data, 2019年3月。

关于 Lionbridge

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系，“冲破藩篱，共筑同心”是我们的不懈追求。20 多年来，我们致力于以 300 余种语言提供营销、测试和全球化服务，帮助这些企业与全球客户建立联系。

得益于 Lionbridge 先进的平台，我们组建起由 500,000 名专家组成的人才网。这些专家来自全球 5,000 多个城市，总是热情满满地与各企业开展亲密合作，创造丰富的文化体验。出于对语言学的热爱，我们聘用了优秀的语言专家，采用了先进的机器智能技术，全心搭建沟通的桥梁，让与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市，并在 27 个国家和地区设有解决方案中心。

更多详情，请访问

[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://www.lionbridge.com/life-sciences)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. 保留所有权利。