


LIONBRIDGE



## SOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES MONDIALES SERVICES D'ÉTIQUETAGE CLINIQUE

L'influence des flux de travail intégrés et de l'automatisation  
sur la transformation de votre service marketing





**Un régime est efficace si le patient l'accepte. Et son succès va dépendre de sa compréhension, ainsi que de celle de ses prestataires, de ce qu'ils prescrivent, infusent, appliquent, injectent ou implantent. Tout cela repose sur un élément de communication très important au début du processus : l'étiquetage clinique.**

Les utilisateurs finaux de développeurs et de distributeurs ne peuvent profiter des médicaments expérimentaux (IMP) que s'il existe un équilibre entre les variations linguistiques et les exigences réglementaires en vigueur. C'est là qu'un prestataire de services linguistiques peut faire gagner du temps et de l'argent aux acteurs de la filière des médicaments expérimentaux, tout en leur permettant de réduire les erreurs. Découvrez comment.



## NOUS COMPRENONS LES DÉFIS AUXQUELS VOUS ÊTES CONFRONTÉS

### **Les équipes d'approvisionnement clinique qui gèrent l'étiquetage clinique dans les études internationales sont confrontées à ce qui suit :**

**Délais de production plus courts :** de plusieurs semaines à quelques jours pour les étiquettes uniques.

**Erreurs et incohérences :** la multiplicité des intervenants dans le cadre d'études internationales entraîne de graves erreurs de traduction et de réglementation.

**Processus exigeant :** gérer différents fournisseurs dans une variété de langues et des tâches sur de multiples sites d'études et zones géographiques représente un défi, même pour les organisations les plus performantes.

Grâce aux solutions réglementaires internationales de Lionbridge, vous serez en mesure de réduire immédiatement les coûts et les délais d'exécution tout en améliorant la qualité. Centralisez et simplifiez le processus de validation et de traduction réglementaire de l'étiquetage clinique.

### **Qualité et cohérence**

Pour nos clients, nous ne pouvons nous permettre aucune erreur. Ils veulent des résultats garantis vis-à-vis de la création, de la traduction et de l'examen réglementaire de leur étiquetage clinique.

Ce processus est le passage obligé vers une étude fiable et réussie. Les erreurs peuvent en effet très coûteuses.

**Sur le plan financier :** réimpression d'étiquettes, étiquettes non approuvées par les autorités, études non valides.

**En termes de sécurité :** dosages corrects, administration, stockage, etc.

Lionbridge Life Sciences l'a bien compris et son équipe d'étiquetage clinique, composée d'experts en la matière et de linguistes, veille à satisfaire nos clients dès le début du travail.

**Vous ne devriez pas avoir à vous inquiéter du mode d'exploitation de vos fournisseurs de produits cliniques. Votre partenaire d'étiquetage clinique se doit de respecter les normes de qualité établies et de suivre les mesures d'amélioration continue. Il sera ainsi toujours au fait des meilleures pratiques et de la réglementation du secteur.**



Lionbridge Life Sciences détient les certifications **ISO 9001:2015**, **ISO 13485:2016** et **ISO 17100:2015**.



Lionbridge Life Sciences est en conformité avec les exigences de la réglementation **21 CFR Part 11**.



## Ressources et portée mondiale

Vous attendez de votre partenaire d'étiquetage clinique qu'il mette à disposition son réseau et les ressources nécessaires qui vous permettront gérer vos besoins d'étiquetage au niveau mondial. Vous recherchez des traducteurs qualifiés et expérimentés, ainsi qu'un réseau d'experts en matière de réglementation couvrant toutes les régions et autorités sanitaires qui correspondent à votre cas.

### Pus de 350 langues

Lionbridge a accès à un pool mondial de traducteurs médicaux et scientifiques dans plus de 350 langues.

### Plus de 100 pays

Nous couvrons plus de 100 pays tout particulièrement pour créer et valider les étiquetages cliniques.

Lionbridge Life Sciences dispose d'un programme spécifique de maintien des procédures et des dossiers de formation par le biais de son système de gestion de la qualité personnalisé. Toutes nos ressources linguistiques et nos experts en matière de réglementation sont dotés de qualifications minimales strictes. Nos ressources linguistiques sont constamment réévaluées par le biais de contrôles de qualité et d'inspections de la qualité linguistique pour chaque projet réalisé, dans le cadre d'un processus appelé évaluation perpétuelle.

### Nos traducteurs

- Niveau d'études supérieures (en traduction)
- Très réactifs

- Locuteurs natifs de la langue cible
- Précis
- Expérience en matière de traduction médicale et pharmaceutique
- Experts linguistiques

### Nos experts en la matière

- Niveau d'études supérieures ou plus (en sciences de la vie)
- Connaissance des exigences réglementaires internationales et spécifiques à chaque pays en matière d'étiquetage clinique
- Expérience dans le domaine des affaires réglementaires

Nos experts en la matière se tiennent au courant de l'évolution constante des directives et des conseils publiés par le réseau mondial des organismes de réglementation et des autorités sanitaires, aux niveaux régional et local.

Lionbridge Life Sciences contrôle et développe en permanence l'ensemble de son réseau de ressources pour optimiser son niveau de service et de conformité. Toutes les ressources sont réévaluées à intervalles réguliers.

Nous centralisons une base de données des réglementations locales et régionales. Notre équipe propose des services de traduction et de validation réglementaire. Nous assurons la cohérence et la conformité réglementaire et linguistique sur tous les marchés et dans toutes les langues.





## NOS SERVICES D'ÉTIQUETAGE CLINIQUE

**Vous recherchez un partenaire pour gérer ponctuellement la traduction d'étiquettes individuelles ou une offre complète de validation réglementaire et de traduction d'étiquettes ?**

Quels que soient vos besoins, nous avons l'expérience, le réseau et la flexibilité nécessaires pour y répondre, qu'il s'agisse d'une seule étiquette sur un seul marché ou de plusieurs étiquettes dans plus de 100 pays simultanément.

Nous travaillons avec les principales entreprises pharmaceutiques et, biotechnologiques, ainsi que des organismes de recherche clinique (CRO) et de fabrication sous contrat (CMO) pour créer, développer et valider efficacement les étiquettes à utiliser dans les essais cliniques mondiaux.

La flexibilité est au cœur de notre solution "Création et validation d'étiquettes", car nous sommes dans une position unique pour gérer toutes les étapes du processus. À partir d'une étiquette principale (Master Label) en anglais ou d'un protocole d'étude, nous pouvons vous fournir des étiquettes cliniques entièrement validées et localisées. Nous pouvons également créer des étiquettes principales en anglais en votre nom à partir de documents de protocole d'étude.

**Les clients peuvent également sélectionner des services spécifiques dans notre portefeuille, en fonction de leurs besoins de services et dans les meilleurs délais d'exécution du marché :**

### **Expert en la matière Examen réglementaire et validation**

Couverture mondiale des médicaments expérimentaux (IMP) sur tous les marchés

### **Traduction**

Plus de 100 langues pour l'étiquetage clinique

**Rétro-traduction, vérification et rapprochement comparatif :** meilleures pratiques et conformité réglementaire

**Vérification des étiquettes :** relecture de l'étiquette formatée avant son envoi à l'imprimante

**Formatage :** plusieurs formats d'étiquettes pour tous les produits ou contenants

**Finalisation :** validation et traduction réglementaire des étiquettes avec certification

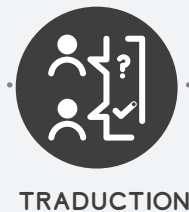
**Gestion de projet :** une gestion de projet de classe mondiale pour optimiser la capacité de vos ressources internes

Notre offre principale est un processus entièrement personnalisable permettant de créer, de traduire et de valider le texte des étiquettes. Il repose sur des modes opérationnels standard (SOP) internes strictes et en conformité avec les directives réglementaires.

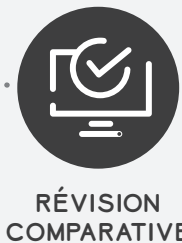
Les services supplémentaires tiennent entièrement compte de vos besoins et exigences spécifiques et incluent :

- Création d'étiquettes de guidage - Anglais
- Gestion et maintenance de la bibliothèque d'expressions pour toutes les études du client
- Nouvelle validation et la correction de l'historique de la bibliothèque d'expressions
- Mise à jour des pages d'informations réglementaires internes spécifiques à chaque pays

## ÉTIQUETTES DE GUIDAGE - SOURCE



## DIFFUSION D'ÉTIQUETTES - CIBLE




## Assistance client et équipes de gestion de projet dédiée

Le lien que nos clients entretiennent avec leurs équipes de gestion de projet Lionbridge est essentiel à la réussite des partenariats. Vous aurez :

- Des équipes de gestion de projet spécialisées et expertes en la matière, réparties dans le monde entier et au sein de nos centres d'excellence Lionbridge dédiés aux sciences de la vie, se consacrant exclusivement aux travaux d'étiquetage clinique
- Un support client et un traitement des questions de premier ordre
- Un processus hiérarchique documenté
- Processus de mesure corrective/préventive (CAPA) couvert par des SOP et conforme aux normes 21 CFR Part 11 et ISO 13485
- Expérience dans le domaine de la réglementation





Pour l'étiquetage clinique, vous devez avoir de l'expérience en matière de réglementation pharmaceutique et de traduction. Nos experts peuvent combler les lacunes de vos connaissances et rationaliser les opérations grâce à des années d'expertise en gestion de projet.

**Contactez notre équipe d'étiquetage clinique dès aujourd'hui pour découvrir comment Lionbridge peut soutenir votre groupe du début à la fin, quel que soit le marché.**





## À propos de Lionbridge

Lionbridge travaille en partenariat avec les marques pour éliminer les frontières et encourager les échanges dans le monde entier. Depuis 25 ans, nous aidons les entreprises à communiquer avec leur clientèle mondiale et leurs employés en proposant des solutions de traduction et de localisation dans plus de 350 langues. Notre plate-forme de premier ordre nous permet de déployer un réseau d'experts passionnés dans le monde entier. Ceux-ci collaborent avec les marques pour créer des expériences enrichissantes d'un point de vue culturel. Notre passion pour la linguistique nous amène à exploiter le meilleur de l'intelligence humaine et artificielle afin d'établir un socle de confiance convaincant pour les clients de nos clients. Lionbridge, dont le siège social se situe à Waltham, dans le Massachusetts, compte des centres de solutions dans 23 pays.



POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR  
**LIONBRIDGE.COM**



**LIONBRIDGE**

© 2021 Lionbridge. Tous droits réservés.

