

# SOLUTION POUR LA PRODUCTION DE RÉSUMÉS EN LANGAGE CLAIR DANS LE CADRE D'ESSAIS CLINIQUES



## Promouvoir la transparence et la confiance avec des résumés précis et conformes rédigés dans un langage clair

Une communication claire et orientée patient est essentielle pour garantir la sécurité, l'efficacité et l'éthique des essais cliniques. En outre, les communications visant les participants aux essais contribuent à tenir ces derniers informés et engagés tout au long de l'essai, et ainsi à reconnaître leur contribution à la science et à la santé publique.

Partager des résumés en langage clair de résultats d'essais cliniques constitue une bonne pratique de communication, aujourd'hui rendue obligatoire par les réglementations. La nouvelle réglementation européenne (règlement de l'UE n° 536/2014 relatif aux essais cliniques) rend juridiquement obligatoire, pour les essais cliniques européens, la mise à disposition de résumés des résultats rédigés dans un langage clair. Les commanditaires des essais doivent publier ces résultats dans une base de données accessible au public contrôlée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Face à l'importance accrue accordée à la clarté de la communication des résultats d'essais cliniques, tant chez les régulateurs que chez les groupes de défense des patients, des experts européens et américains ont développé des directives concernant la manière de produire des résumés en langage clair en s'appuyant sur les principes de littératie en santé.

Même avec ces directives, l'élaboration de résumés en langage clair efficaces et conformes requiert une double expertise, à la fois linguistique et scientifique. Vos résumés doivent être compréhensibles par une personne profane et impartiaux tant au niveau de la langue que de la conception, le tout sans sacrifier la validité scientifique des résultats de l'essai. En outre, vos résumés principaux doivent être traduits dans les langues locales et satisfaire aux mêmes exigences de qualité dans chaque langue cible.

Nous sommes là pour vous aider. Nos experts linguistiques et scientifiques sont expérimentés dans tous les aspects liés aux contenus des essais cliniques mondiaux, qu'il s'agisse d'un public scientifique ou profane, ainsi que dans la traduction en langue locale. Notre solution pour la production de résumés en langage clair est conforme à la réglementation européenne et aux directives actuellement en vigueur au sein de l'UE et aux États-Unis. Par ailleurs, nous participons à des programmes mondiaux de développement clinique.

### ÊTES-VOUS PRÊT ?

Les résumés en langage clair ou langage non scientifique sont des résumés d'essais cliniques non techniques et non promotionnels qui sont fournis aux participants aux essais ainsi qu'aux parties prenantes publiques.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne (règlement de l'UE relatif aux essais cliniques n° 536/2014), attendue en 2019, ces résumés vont devenir obligatoires pour tous les essais cliniques interventionnels réalisés dans des États membres de l'UE.

Bénéficiez d'une expertise linguistique et scientifique de qualité et de conformité avec la solution de Lionbridge pour la production de résumés en langage clair dans le cadre d'essais cliniques mondiaux.

## Priorité aux patients, dans toutes les langues

La production de résumés en langage clair est un processus intensif en ressources et assorti de contraintes de temps qui peut avoir un impact négatif sur votre chemin critique lorsqu'il n'est pas correctement géré. Nous pouvons vous aider à maîtriser ce nouveau facteur et à fournir des communications claires et orientées public, reflétant avec précision vos résultats d'essais cliniques et conformes aux réglementations européennes.

Nous sommes conscients que la diffusion publique de vos résultats de recherche clinique est un processus extrêmement sensible, et qu'il est important de communiquer des résultats clairs, cohérents et impartiaux dans toutes les langues. Que vous ayez besoin d'une solution de rédaction complète ou d'une solution de traduction pour vos résumés principaux, nous nous assurons que vos documents sont toujours clairs et conformes, quel que soit le pays.

Notre **solution pour la production de résumés en langage clair** s'adapte pour répondre à vos besoins :

### RÉDACTION DU RÉSUMÉ PRINCIPAL (RÉSULTATS AGRÉGÉS) EN LANGAGE CLAIR (ANGLAIS)

- **Élaboration des exigences** : définir les exigences en matière de portée, de modèles, de tests de lisibilité, de vérifications, de délais et d'instructions
- **Élaboration du résumé principal en anglais** : réaliser un résumé principal en anglais conforme aux principes de littératie en santé, aux principes linguistiques et aux REC/ documents de référence des clients
- **Services facultatifs** : tests de lisibilité dans le cadre d'un groupe pilote comportant des représentants du public ou des patients cibles

### TRADUCTION DU RÉSUMÉ PRINCIPAL (RÉSULTATS AGRÉGÉS)

- **Traduction uniquement** : traduction neutre, cohérente et culturellement adaptée dans les langues cibles à partir du résumé principal en anglais, réalisée selon le processus de traduction clinique éprouvé de la division Sciences de la vie de Lionbridge
- **Services facultatifs** : rétro-traduction, vérification et rapprochement comparatifs, vérification par des médecins

## Votre partenaire international de confiance

En choisissant Lionbridge, vous bénéficiez d'un partenaire indépendant, sans aucun lien avec l'industrie ni intérêt commercial. Depuis 20 ans, nous fournissons avec succès une expertise linguistique, des services de validation et des traductions de qualité aux industries pharmaceutique, des biotechnologies et des technologies médicales, ainsi qu'à des organismes de recherche contractuelle de toutes tailles.

Nos services disponibles à l'échelle mondiale allient conformité, rapidité et qualité, grâce à :

- Des solutions centralisées de traduction couvrant tous les registres : clinique, réglementaire, non clinique, AQ/CQ, CMC, formation, corporate, et marketing
- Un service exceptionnel fourni par neuf centres d'excellence dédiés aux sciences de la vie, avec des équipes réparties dans 46 centres de production et 26 pays
- Un pool mondial d'experts spécialisés dans les sciences de la vie, possédant une expertise étendue en matière d'états pathologiques
- Un réseau hautement qualifié de 10 000 traducteurs en plus de 350 langues
- Une grande expérience des essais cliniques, avec 5 000 participants dans plus de 10 pays
- Une infrastructure évolutive avec une grande expérience locale et des normes de qualité mesurables
- Des plates-formes technologiques propriétaires basées sur le Cloud, une plate-forme de mise en œuvre de la traduction accessible 24h/24 et 7j/7, des méthodologies certifiées ISPOR/ISOQOL et FDA/EMA
- ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 17100: 2015, méthodologie Six Sigma
- 96 % des clients renouvellent leur confiance chaque année, et plus de 99 % des projets sont terminés dans les délais

## 20 ans d'expérience dans la rédaction en langage clair de documents liés aux essais cliniques

- Documents relatifs au recrutement et à la rétention des patients
- Formulaires de consentement éclairé et fiches d'information des patients
- Carnets d'évaluation des patients
- Newsletters
- Supports pédagogiques à l'attention des patients et des médecins
- Conditionnement et étiquetage
- Test de lisibilité
- Panels représentatifs des patients

## Références internationales sur les résumés en langage clair

Découvrez-en plus sur les résumés en langage clair et les principes de littératie en santé, et consultez des directives spécifiques concernant l'élaboration de résumés orientés patient et conformes pour vos essais cliniques :

- [UE : Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons](#) (recommandations du groupe d'expert pour la mise en œuvre du règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques)
- [US : MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants](#) (document d'orientation)

## Lancez-vous

Contactez-nous dès aujourd'hui pour discuter avec un expert et découvrir comment Lionbridge peut élaborer pour votre entreprise un processus permettant de créer des résumés en langage clair orientés patient et conformes.

LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE