

LIONBRIDGE



译界新看点： 欧盟新集中化临床 试验方法的挑战 与机遇

即将生效的《欧盟临床试验法规》
将对试验过程及全球试验申办者产
生的 4 方面影响

作者：LIONBRIDGE 生命科学部门

在本文中, 您将了解:

新的集中化欧盟临床试验门户对试验递交和授权有何影响。

为了公众和患者的利益, 法规对透明度的要求与日俱增, 面对这一趋势应如何应对。

如何在拥有 24 种不同官方语言的地区建立高效可靠的内容翻译流程。

试验申办者如何利用集中化翻译策略直面挑战。

欧盟临床试验领域即将变革 — 形势向好

对于欧盟 (EU) 临床试验来说, 2014 年 5 月 27 日是十分关键的一天。在这一天, 《欧盟临床试验法规》(第 536/2014 号) 正式公布, 取代了第 2001/20/EC 号欧盟指令, 对在该地区开展临床试验的方式做出了改进。对于国际试验申办者以及国家主管部门和欧盟成员国来说, 这是一部有着颠覆性意义的法规。

为使整个欧盟的临床实验要求保持一致, 新法规建立了一套全新的临床试验信息系统, 这就是欧洲药品管理局 (EMA) 联合欧盟委员会和欧盟各成员国共同开发和维护的集中化门户和数据库。根据对透明度的新规定, 该信息系统的一部分将向公众开放。

《临床试验法规》的首要目标是, 通过增强效率、缩减成本和时间、建立目前最高的安全性标准, 在欧盟创造更加有利的试验环境。

该法规旨在:

- 简化所有欧盟成员国的申请、递交和批准流程与方案, 实现标准化。
- 通过公共数据库提高临床研究、流程、结果及其他试验信息的透明度。
- 加快时间表进度 (通过默认批准/驳回来实施), 同时避免试验重复或重复失败的试验。
- 提高临床医生、卫生主管部门、患者及全体民众对试验的认识和理解。
- 促进跨国界创新、协调和合作, 鼓励研发新疗法。

变革即将到来

《欧盟临床试验法规》的实施日期尚未确认。该法规将在欧盟委员会新门户和数据库的完成通告发布之日起六个月后生效。截至本文发表, 该系统预计将在 2019 年末准备就绪, 监管强制执行日期定于 2020 年初, 之后是三年的过渡期。



主要挑战？ 试验信息公共门户



新版临床试验法规的核心内 容是部署临床试验信息系统。

这一安全、统一的门户和数据库将由各成员国的试验申办者和国家主管部门使用，充当所有临床试验相关信息的集中存储库。欧洲药品管理局负责管理数据库，并监督公共网站上的内容发布，同时由成员国负责对试验进行授权和监督。

监管机构和试验申办者拥有专用工作区来从事数据和文档的制备、共享和协作工作。公众通过此门户可以访问欧盟境内所开展医药产品临床试验的非机密信息，系统发布后将支持所有官方欧盟语言。届时，全体民众能够：

- 查阅临床试验统计数据并下载数据和报告。
- 阅读以通俗的非技术性语言撰写的试验结果摘要。
- 执行临床试验高级搜索并接受研究中心的更新。

千载难逢的机遇？ 集中化翻译计划

从当前临床试验递交和授权的分散式管理，过渡到申办者通过集中化欧盟门户将一份资料递交给所有成员国的新方式，这意味着试验申办者必须：

- 满足更短的评审周期要求，管理协调评审。
- 改进流程并提高透明度，从而降低合规风险。
- 确保一致、快速地在多种欧盟语言之间进行翻译。

在接下来内容中，我们将探讨欧盟门户可能给试验申办者在翻译方面带来怎样的重大挑战。然而，挑战也伴随着机遇，因此我们还将审视全球性集中化翻译方法（与在本地管理翻译相对）的实施能够如何帮助申办者快速、可靠地生成临床通俗语言内容，满足新版《临床试验法规》的要求。



翻译挑战 1: 潜在的语言障碍



当《临床试验法规》生效后，欧盟成员国必须指明向门户提交临床试验文档时所用的主要语言。虽然欧洲药品管理局鼓励成员国选择在医学领域普遍使用的语言，但不能期望所有国家都选择相同的语言或承诺用英语沟通。

在评审临床试验申请材料的科学内容期间，虽然各欧盟成员国的语言偏好可能不同，但发给试验参与者并由伦理委员会评

审的递交文件需要使用本地语言进行翻译和递交。此外，由于新法规更加重视信息的公开透明，因此将不可避免地需要更多地使用非技术语言去翻译面向患者和公众的资料（稍后对此详细介绍）。

换言之，准确地翻译试验相关内容至关重要，并且，在新法规即将实施的情况下，试验申办者亟须开发出一种精简的集中化方法。

谈及欧盟语言：欧盟由 28 个国家/地区组成，拥有 24 种不同的官方语言，均在 *Lionbridge* 支持的语种翻译范围内。

奥地利
比利时
保加利亚
克罗地亚
塞浦路斯
捷克共和国
丹麦*

爱沙尼亚
芬兰
法国
德国
希腊
匈牙利
爱尔兰*

意大利
拉脱维亚
立陶宛
卢森堡
马耳他
荷兰*
波兰

葡萄牙
罗马尼亚
斯洛伐克*
斯洛文尼亚
西班牙
瑞典
英国**

* Lionbridge 生命科学卓越中心

** 根据 2016 年 6 月英国全民公投，如果英国脱离欧盟，新版《临床试验法规》将不适用于该国。



翻译挑战 2: 简化的授权流程



根 据有关临床试验的现行欧盟指令, 申办者若要寻求在多个欧洲国家/地区开展研究, 必须分别在每个成员国完成递交以获得授权。这要求组织聘用当地的研究中心管理者或临床研究助理, 而他们通常更愿意将翻译工作交给当地代理来完成。然而, 使用多家当地翻译供应商可能导致跨国临床试验出现语言准确度不一致的问题。

有了新的集中化门户, 试验申办者无须在每个试验国家/地区分别完成递交。根据新法规, 申办者将只需负责递交一次。听上去更简单, 对吗? 从许多方面来说, 的确如此。然而, 由于需要

准备完整的资料并在成员国评审阶段处理不同欧盟官方语言间的翻译任务, 这就给申办者带来了压力, 要求他们及时执行、高效协调并确保内容的一致性。

集中化的试验授权流程需要集中化的翻译方法。 只选择与一家全球语言服务提供商合作可以加强试验申请的一致性和合规性, 同时减轻与多家供应商合作所带来的负担。

临床试验资料



欧盟门户



翻译挑战 3: 加快的评审时间表



如上所述,只需递交一次的集中化临床试验信息系统自然将提高在欧盟开展试验的效率。为进一步简化整体流程,新法规还将临床试验授权时间从 60 天缩减到 45 天,但需要延长流程时间的情况除外(例如,涉及先进疗法试验药品的试验)。

新的临床试验授权流程

初始评估阶段:26 天

- 报告成员国 (RMS) 提供评估报告第 1 部分草稿
- RMS 将草稿分发给所有其他成员国

协调评审阶段:12 天

- 根据评估报告第 1 部分草稿联合审查试验申请
- 成员国针对草稿向 RMS 提出意见

整合阶段:7 天

- RMS 完成评估报告第 1 部分定稿
- RMS 将报告提交给试验申办者及所有其他成员国
- 报告必须在验证日期起 45 天内定稿

欢迎感受紧迫时刻

更加严格的验证、评估和批准时间表将会造成国家主管部门和伦理委员会以及试验申办者的时间紧张。在试验授权阶段,由于整个欧盟需要协调评审,因此不仅 RMS,所有相关成员国都需要增加紧迫感。

此外,如果监管机构或试验申办者未能达到验证和评审时间窗口要求,将导致默认批准或拒绝申请资料。假如申办者无法在验证时间窗口内完成资料,则所有试验国家/地区都将拒绝申请,

最终导致试验启动延期。成员国和试验申办者必须按照时间表要求完成评估,或提交附加信息以避免延误或重新递交。考虑一下联合审查流程(现在最长期限仅为 12 天),以及语言翻译在此过程中的相应影响。如果负责在所有成员国之间协调评估审议的 RMS 使用英语之外的语言运作,则可能迫切需要在跨国/地区评审过程中翻译试验文档或通信,以便确保有效及时地评估申请。

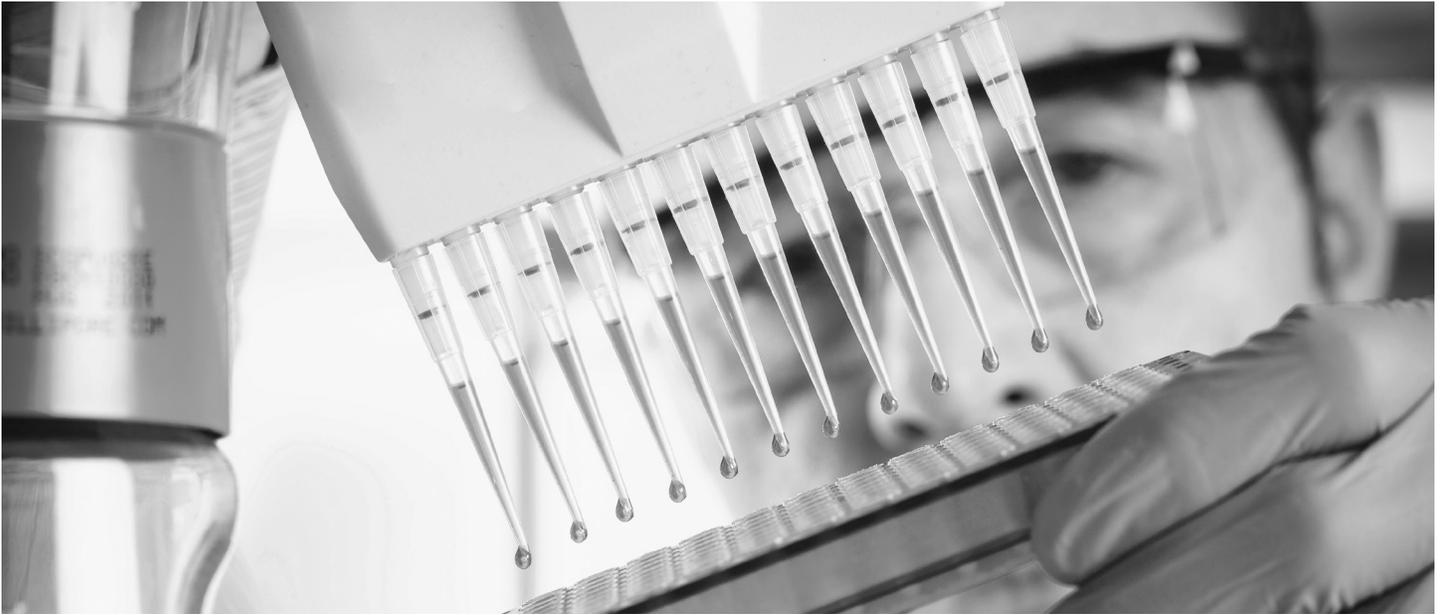
目前,新授权流程和新版《临床试验法规》在语言方面的影响尚不完全明朗。然而,可以肯定的是,欧盟已经宣布一项语言多元化政策,规定欧盟公民有权使用欧盟 24 种官方语言中的任意一种。

考虑到新法规十分强调时间表,加上欧盟官方语言的数量,这使得准确翻译文档变得极为重要。如果没有可靠、迅捷、集中管理的语言服务提供商,试验申办者原本可以通过批准的申请可能会惨遭拒绝。

更严格的截止期限要求进行更紧密的协作

除这一多语言、多国家/地区工程的庞大规模之外,加快授权流程意味着所有利益相关者都需要更快地沟通和更好地协作。欧盟各成员国必须在彼此依赖的相同监管时间框架内携手合作。各个国家/地区的监管机构和伦理委员会必须确立相应的实践,促进在评估阶段的协作。试验申办者必须迅速准确地做出回应,避免默认拒绝、重新递交或试验启动延误。

在这样一个拥有 28 个国家/地区和 24 种官方语言的联盟里,协作至关重要。



翻译挑战 4： 对更高透明度的追求



新法规的另一个主要焦点是通过门户公开披露试验信息。欧盟委员会希望临床研究更易于为公众所理解，因此，必须在试验结束一年内提交试验结果摘要，包括单独提交一份用通俗语言撰写、面向非医学专业人士的结果摘要¹。

试验申办者若不满足透明度方面的监管要求，则可能会面临处罚。新版《临床试验法规》要求各成员国针对在欧盟数据库中不遵守公开要求的行为实施处罚规定。

这一转变提高了临床研究的透明度，也为科学界树立了新的标准。

语言现成为监管目标之一

通俗语言摘要以各个所开展研究国家/地区的官方语言撰写，旨在帮助患者理解临床研究的过程、药品和试验结果。虽然这些摘要对临床研究来说并不是新事物，但之前并未要求法律强制执行，这就需要申办者将摘要整合到他们的质量管理体系中，并为临床试验披露活动投入预算和资源。

将通俗语言摘要翻译成本地语言是在全球范围内有效交流试验结果的关键一步，因此，申办者必须开发高效的流程以实现合规。申办者需要给出高质量的翻译，所有本地语言版本都应该与主摘要保持一致，同时结合健康素养、算术能力和文化素养方面的独特原则。

了解详情

有关通俗语言摘要高品质翻译价值的更多信息，
请阅读我们的白皮书：

成功创作和翻译通俗语言摘要 (Successfully Authoring and Translating Plain Language Summaries)





变革实为好事， 挑战亦是如此



伴 随新版《欧盟临床试验法规》而来的是新的挑战，尤其是在翻译阶段。严格的时间表、快速的批准、简化的流程，这些问题都需要合适的解决方案。为了做出回应，试验申办者可能需要调整工作流程和内部责任，以便适应欧盟的集中化授权流程。

虽然新法规的实施日期尚未确定，但富有远见的试验申办者会提早解决这些挑战，以便确保临床试验的有效性和合规性。要在新旧法规框架之间实现平稳过渡，申办者需要：

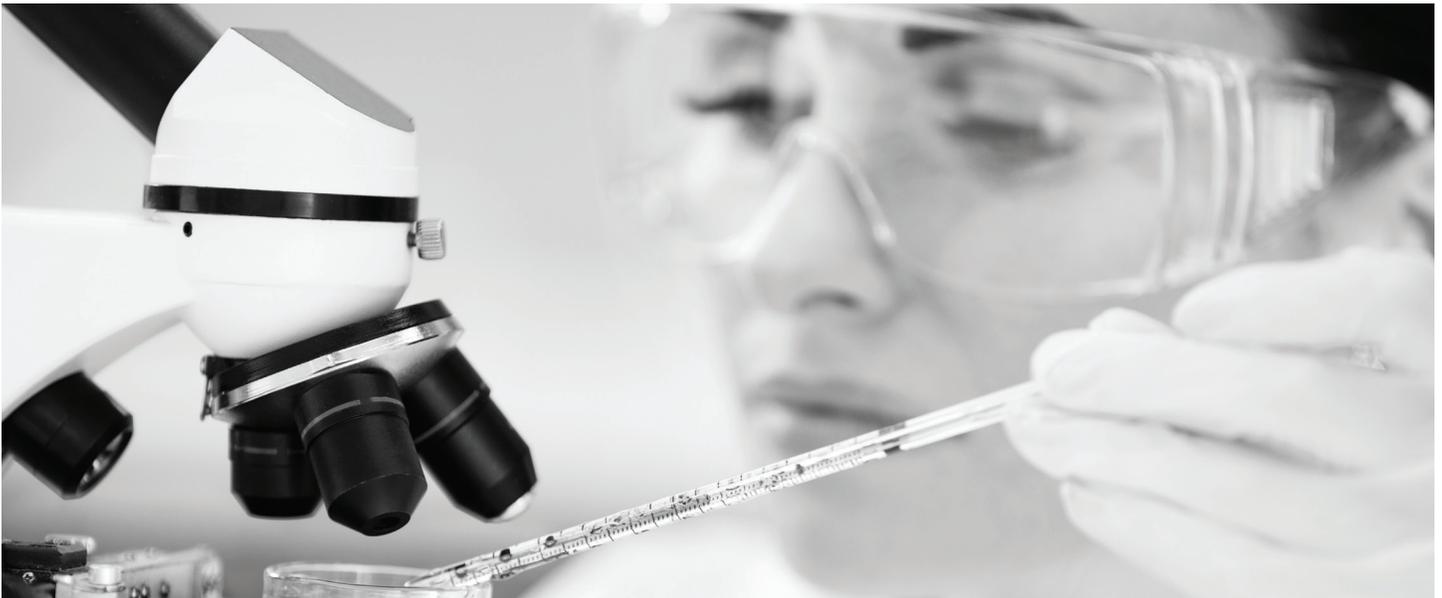
- 对法规的运作影响进行全面分析。
- 为实施必要的流程变革制定详细的计划。
- 为计划涉及的所有参与方提供适当的培训，便于他们及早做好准备。

在如此高度重视通过门户及时有效进行沟通的情况下，申办者应考虑制定一项计划，既要评估组织的就绪情况，又使用新法规作为提高沟通效率的动力。

“令人鼓舞的是，我们看到这部新欧盟法规强调语言是临床试验的一个重要方面，还要求语言能够同时易于科学界和普通大众理解。”

随着欧盟实施单一递交系统，我希望临床试验申办者根据集中化的翻译方法做出调整，并实现与单一全球语言合作伙伴合作所能带来的益处：翻译一致性、成本效率、快速周转。”

Pia Windelov, Lionbridge 生命科学部门
产品策略总监



与全球语言 专家合作



正如我们前面所探讨的, 很多即将到来的重大法规变革都是通过一条共同主线联系起来的, 即内容翻译。

为支持《临床试验法规》所推动的新流程, 申办者应该与值得信赖的翻译合作伙伴合作, 而这样的合作伙伴必须能够为涵盖多个欧盟国家/地区的患者所在地充当集中化资源。他们必须是翻译领域的全球领导者, 可以根据项目时间表快速调整规模, 同时帮助您简化沟通和控制成本。他们还应该是可以在所有语种之间提供一致内容的语言专家, 以便您能够与监管机构、研究参与者、现场工作人员和全体民众有效沟通。

Lionbridge 生命科学部门随时准备成为您的合作伙伴, 与您携手应对前方的挑战。作为在生命科学领域拥有丰富经验的语言服务提供商, 我们可以帮助您的组织制定全面的翻译策略, 进而提高效率、改善合规性并降低成本。Lionbridge 将:

- 与您的团队密切合作, 满足严格的截止日期要求。
- 使用任意欧盟官方语言提供准确的翻译。
- 在通俗语言交流中提供临床及语言专业知识。
- 迅速交付大规模翻译项目, 给您以充足的信心。

我们来谈一谈翻译

在新版《临床试验法规》实施前,我们的专家就已做好准备。他们不但能够更好地了解您的组织需求,还将与您一起解决这些挑战。

开始行动。

联系美国销售人员: +1 866-267-0437
[LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES](https://www.lionbridge.com/life-sciences)

脚注

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

所有其他参考资料均来自: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

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](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. 保留所有权利。