

LIONBRIDGE



**全球合规解决方案
临床标签服务**

整合式工作流程和自动化如何助力营销部门实现转型



患者能否依靠某一治疗方案顺利康复, 其中一个决定因素在于患者是否遵从该治疗方案, 而这取决于患者以及医疗服务提供者对服用、输注、涂敷、注射以及植入物的了解。而要了解这些内容, 就要读懂医疗流程前期的一项非常重要的沟通内容: 临床标签。

只有兼顾各语言和合规要求之间的法律规定差异, 研发人员和经销商才能将临床试验用药 (IMP) 提供给他们最终使用者。对此, 语言服务提供商 (LSP) 能够帮助节省时间和资金, 并降低 IMP 流程中相关人员的出错率。了解详情。



我们了解您面临的挑战

在全球研究项目中负责管理临床标签的临床供应团队面临着以下难题：

制作周期缩短：单页标签的制作时限由数周变为了几天

存在错误和不一致现象：多家供应商参与多中心全球研究，导致合规性和翻译错误

流程要求严苛：即使是能力非常强的组织，也很难管理分布在不同地区的各个研究点且处理不同语言和任务的多家供应商

使用 Lionbridge 全球合规解决方案能够迅速降低成本，缩短周转时间，同时提高质量，集中并简化临床标签合规性验证和翻译流程。

确保质量和一致性

我们的客户对质量有着零差错的严苛标准，并要求提供临床标签内容创建、翻译以及合规性审查的优质服务。

为确保研究取得安全圆满的成功，此流程需要按计划完成，一旦出错，客户可能就要付出高昂的代价。

财务方面：重新印制标签，标签未通过相关部门批准，研究无效

安全方面：正确的剂量、施用、储存等

Lionbridge 生命科学部门洞悉上述难题，专门组建了由 SME 和语言专家组成的专业临床标签团队，确保一举提供满足客户要求的优质服务。

作为出色的临床标签合作伙伴，我们可以达到公认的质量标准，持续采取改进措施以始终遵循行业优秀实践和法规，从而让您免除临床供应商管理方面的种种担忧。



Lionbridge 生命科学已通过
ISO 9001:2015、ISO 13485:2016
和 **ISO 17100:2015** 认证。



Lionbridge 生命科学遵守
CFR 第 21 章第 11
部分的相应要求。

丰富资源, 触及全球

作为杰出的临床标签合作伙伴, 我们已建立全球资源网络, 可满足您的全球研究标签需求。我们的翻译人员具备相应资质且经验丰富, 合规主题专家网络覆盖各个区域和卫生主管部门, 便于您在多地开展研究。

350 多种语言

Lionbridge 建立了强大的全球翻译人才库, 支持将医学和科学内容翻译成 350 多种语言。

100 多个国家/地区

我们为 100 多个国家/地区的客户提供临床标签创建和验证方面的专业服务。

Lionbridge 生命科学制定了一项正式计划, 旨在通过我们的定制质量管理体系维护培训流程和培训记录。我们坚持以严苛的最低任职资格来选用所有的语言资源和合规主题专家。我们的语言资源通过质量检查和语言质量检查不断重新评估, 并使用称为“永续评估”的流程认真高效地完成每一个项目。

我们的翻译人员

- 大学本科及以上学历 (翻译专业)
- 及时响应
- 目标语言的母语者
- 细致负责
- 在医疗制药翻译领域具有丰富经验
- 语言专家

我们的主题专家

- 大学本科及以上学历 (生命科学方向专业)
- 熟知国际和各国家/地区对于临床标签的具体合规要求
- 在合规事务领域经验丰富

我们的主题专家及时了解全球监管机构和卫生主管机构网络在区域和地方层面上不断更改的已发布指南和指导。

Lionbridge 生命科学持续监控和拓展我们的整个资源网络, 确保人员适用性和卓越的服务品质, 并且会定期重新评估所有资源。

我们持续维护有关地方和区域监管规则的中央数据库。我们的团队提供翻译和合规性验证双重服务, 助您满足所有市场的监管合规性并保持所有语言的一致性。



我们的临床标签服务

您是要寻找临时合作伙伴翻译单个标签, 还是希望获得囊括标签合规性验证和翻译的全套服务?

我们经验丰富, 资源网络健全并且灵活性高, 可满足您的一应需求。从翻译单个市场的单个标签, 到同时翻译面向 100 多个国家/地区的多个标签, 通通不在话下。

我们与知名的制药组织、生物科技组织、临床研究机构 (CRO) 以及生物医药合同生产企业 (CMO) 合作, 能够高效创建、开发和验证用于全球临床试验的标签。

我们的“标签创建和验证”解决方案具有高度的灵活性, 这使我们独具优势, 能够妥善执行这一完整流程。只要将英文主标签和研究方案交给我们, 我们就可以交付经过充分验证的本地化临床标签, 我们甚至可以根据研究方案文件为您创建英文主标签。

客户也可以根据自身对单独服务的需求, 从我们的产品组合中选择特定服务, 在较短的周转时间内得到交付内容:

主题专家合规性审查和验证

提供面向全球所有市场的 IMP 相关服务

翻译

可将临床标签翻译成 100 多种语言

译文回译、比较审核和对照:符合优秀实践和合规性

标签校对:在打印之前, 对经过格式设置的标签进行校对

格式处理:提供适用于各种产品或容器的多种标签格式

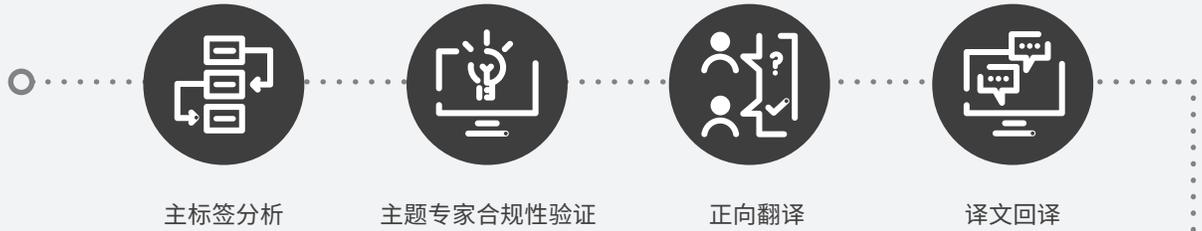
最终定稿:标签合规性验证和经过认证的翻译

项目管理:卓越的项目管理服务帮助优化您的内部资源能力

我们提供的核心服务完全可定制, 工作流程涵盖标签文本创建、翻译和验证, 并通过严格的内部标准作业流程 (SOP) 进行记录和控制, 整个流程完全遵循监管指南要求。我们也可完全根据您的具体需求和要求提供其他相应服务, 包括:

- 英文主标签制作
- 针对所有客户研究进行词库管理和维护
- 包括旧词库重新验证和更正
- 维护国家/地区特定的内部监管信息页面

源语言主标签



目标语言标签交付



专门的项目管理团队和客户支持

为建立成功的合作伙伴关系, 客户应与 Lionbridge 项目管理团队密切联系。您将能够获得以下服务:

- 隶属于 Lionbridge 生命科学卓越中心的专属主题专家项目管理团队, 专注于临床标签相关工作, 可为您提供触达全球的优质服务
- 出色的专业客户支持和提问处理
- 记录上报流程
- 执行 SOP 中要求的纠正措施/预防措施 (CAPA) 流程, 并遵循 CFR 第 21 章第 11 部分和 ISO 13485 规定
- 在合规性方面经验丰富



处理临床标签任务需要在药物法规和翻译两大方面具备丰富经验。我们的专家从业多年,已积累深厚的项目管理专业知识,可帮助您填补上述领域的知识空白并帮助您简化运营。

**立即联系我们的临床标签团队,了解 Lionbridge
如何为贵组织提供面向各市场的一站式支持。**

Lionbridge 简介

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。25 年来，我们一直致力于以 350 多种语言提供翻译与本地化解决方案，帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台，我们汇聚了全世界充满热忱的专家，与各大品牌一道，以语言为砖瓦，构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱，我们聘用了优秀的语言专家，采用了先进的机器智能技术，全心建立沟通的纽带，也使得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 23 个国家/地区设有解决方案中心。

有关更多信息，请访问

LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. 保留所有权利。