

LIONBRIDGE



Globale Regulierungslösungen Clinical-Labeling-Dienstleistungen

Wie integrierte Workflows und Automatisierung Ihre Marketingorganisation transformieren können



Der Behandlungserfolg bei Patienten beruht zum Teil auf der Einhaltung und Durchführung der angeordneten Behandlung. Dies wiederum hängt davon ab, ob die Patienten – und die Behandelnden – verstehen, was geschluckt, eingeflößt, angewendet, gespritzt oder implantiert wird. Und an dieser Stelle kommt ein wichtiges Kommunikationselement ganz zu Anfang der Behandlung ins Spiel: die klinische Kennzeichnung.

Prüfpräparate gelangen aus der Entwicklungsphase am Ende nur dann bis zum Anwender, wenn sie die sprachlichen Anforderungen sowie die unterschiedlichen rechtlichen Vorschriften erfüllen. Mithilfe eines Sprachanbieters sparen Sie hier Zeit und Geld, und gleichzeitig verringern Sie die Fehlerquote für alle Projektbeteiligten. Lesen Sie weiter, um mehr zu erfahren.



WIR VERSTEHEN IHRE HERAUSFORDERUNGEN

Mit Clinical Labeling beauftragte Clinical-Supply-Teams stehen bei weltweiten Studien vor folgenden Herausforderungen:

Verkürzte Produktionsfristen: Von einigen Wochen auf wenige Tage (für einseitige Kennzeichnungen)

Fehler und Inkonsistenzen: Der Einsatz mehrerer Anbieter bei weltweiten multizentrischen Studien kann zu regulatorischen Fehlern und Fehlübersetzungen führen

Anspruchsvoller Prozess: Die Koordination verschiedener Anbieter für unterschiedliche Sprachen und Aufgaben über Studienstandorte und Ländergrenzen hinweg ist selbst für sehr belastbare Organisationen eine Herausforderung

Mit globalen Regulierungslösungen von Lionbridge reduzieren Sie unmittelbar Ihre Kosten, verkürzen die Bearbeitungszeiten und erreichen gleichzeitig höhere Qualität. Zentralisieren und vereinfachen Sie die regulatorische Validierung klinischer Kennzeichnungen sowie den Übersetzungsprozess.

Qualität und Konsistenz

Unsere Kunden erwarten 100 % fehlerfreie Ergebnisse bei der Erstellung, Übersetzung und regulatorischen Prüfung ihrer klinischen Kennzeichnungen.

Für sichere und erfolgreiche Studien ist dies ausschlaggebend, denn Fehler können hohe Kosten verursachen.

Finanziell: Etiketten müssen erneut gedruckt werden, Kennzeichnungen werden von den Behörden nicht genehmigt, Studien sind ungültig

Sicherheitstechnisch: richtige Dosierung, Administration, Aufbewahrung usw.

Lionbridge Life Sciences ist sich dieser Herausforderungen bewusst. Daher stellen unsere Clinical-Labeling-Teams aus Sachverständigen und Sprachexperten sicher, dass unsere Leistungen den Kundenanforderungen entsprechen. Gemäß dem „Right-the-First-Time“-Ansatz arbeiten wir von Anfang an fehlerfrei.

So ist es auch nicht erforderlich, dass Sie sich mit der Arbeitsweise Ihrer Anbieter für klinischen Bedarf befassen. Denn Sie können sich darauf verlassen, dass Ihr Clinical-Labeling-Partner die anerkannten Qualitätsstandards einhält. Darüber hinaus bilden sich unsere Sachverständigen kontinuierlich fort, um im Hinblick auf branchenspezifische Best Practices und Vorschriften stets auf dem Laufenden zu sein.



Lionbridge Life Sciences verfügt über die Zertifizierungen **ISO 9001:2015**, **ISO 13485:2016** und **ISO 17100:2015**.



Lionbridge Life Sciences erfüllt die einschlägigen Anforderungen von **21 CFR Part 11**.

Ressourcen und globale Reichweite

Sie vertrauen darauf, dass Ihr Clinical-Labeling-Partner über das Netzwerk und die Ressourcen zur Handhabung Ihrer Kennzeichnungsanforderungen für weltweite Studien verfügt. Wir stellen dafür qualifizierte und erfahrene Fachübersetzer und ein Netz an Experten in regulatorischen Angelegenheiten, die alle Regionen und Gesundheitsbehörden der von Ihnen vorgesehen Studienstandorte abdecken.

Über 350 Sprachen

Lionbridge hat Zugriff auf einen Pool an globalen Übersetzern, die medizinische und wissenschaftliche Inhalte in über 350 Sprachen übersetzen.

Über 100 Länder

Speziell für die Erstellung und Validierung von klinischen Kennzeichnungen bieten wir unsere Services für mehr als 100 Länder an.

Lionbridge Life Sciences verfügt über ein formales Programm, um Schulungsverfahren und -aufzeichnungen über unser maßgeschneidertes Qualitätsmanagementsystem stets auf dem neusten Stand zu halten. Für unsere Sprachressourcen sowie alle Experten für regulatorische Angelegenheiten gelten zudem strenge Mindestqualifikationen. Zusätzlich werden unsere Übersetzer im Laufe jedes Projekts in einem Prozess, den wir fortwährende Evaluierung nennen, anhand von Qualitätsprüfungen und Kontrollen der Sprachqualität bewertet.

Unsere Übersetzer

- haben einen Hochschulabschluss (in Übersetzen)
- arbeiten schnell

- sind Muttersprachler der Zielsprachen
- arbeiten detailgenau
- haben Erfahrung in der Übersetzung medizinischer und pharmazeutischer Texte
- sind Sprachexperten

Unsere Sachverständigen

- haben einen Hochschulabschluss oder höher (in Life Sciences)
- kennen die internationalen und jeweiligen landesspezifischen regulatorischen Anforderungen für klinische Kennzeichnungen
- haben Erfahrung in regulatorischen Angelegenheiten

Unsere Sachverständigen halten ihre Kenntnisse der laufend revidierten veröffentlichten Richtlinien und Leitlinien der globalen Regulierungs- und Gesundheitsbehörden auf regionaler und lokaler Ebene stets aktuell.

Lionbridge Life Sciences überwacht und erweitert kontinuierlich sein gesamtes Ressourcennetz, um einen erstklassigen Service und optimal geeignete Ressourcen sicherzustellen. Alle Mitarbeitenden werden in regelmäßigen Abständen geprüft.

Wir führen eine zentrale Datenbank über lokale und regionale regulatorische Vorschriften. Unser Team vereint Übersetzung und regulatorische Validierung. So sorgen wir für regulatorische und sprachliche Konsistenz sowie märkte- und sprachenübergreifende Compliance.



UNSERE CLINICAL-LABELING-DIENSTLEISTUNGEN

Suchen Sie einen Partner, der die Übersetzung einzelner Kennzeichnungen ad hoc übernimmt, oder einen Full-Service-Anbieter, der sowohl die regulatorische Validierung als auch die Übersetzungen einer Vielzahl von Kennzeichnungen managt?

Unabhängig von Ihren Anforderungen bieten wir Ihnen die nötige Erfahrung, Flexibilität und das erforderliche Netzwerk – egal, ob es um eine einzelne Kennzeichnung für einen spezifischen Markt oder zahlreiche Labels für über 100 Länder gleichzeitig geht.

Für die Erstellung, Entwicklung und Validierung von Kennzeichnungen für weltweite klinische Studien arbeiten wir mit führenden Unternehmen in den Bereichen Pharmazie, Biotechnologie sowie mit Auftragsforschungsinstituten (CRO, Clinical Research Organizations) und Vertragsherstellern (CMO, Contract Manufacturing Organizations) zusammen.

Zentral für unser Angebot von der Erstellung bis hin zur Validierung von Kennzeichnungen ist unsere Flexibilität, denn dank unserer einzigartigen Positionierung sind wir in der Lage, alle dafür erforderlichen Schritte auszuführen. Sie stellen uns eine englische Kennzeichnung als Master-Version und Ausgangspunkt bereit, und wir liefern Ihnen vollständig validierte und lokalisierte Clinical Labels. Auf Wunsch können wir auch die Master-Kennzeichnungen in Ihrem Auftrag aus Studienprotokollen erstellen.

Unsere Kunden wählen – je nach Bedarf an individuellen Services – die gewünschten Dienstleistungen aus unserem Portfolio aus, wobei für jede einzelne Dienstleistung unsere branchenführenden kurzen Bearbeitungszeiten gelten:

Regulatorische Prüfung und Validierung durch Sachverständige

Globale Abdeckung für Prüfpräparate in allen Märkten

Übersetzung

Klinische Kennzeichnungen in über 100 Sprachen

Rückübersetzung, Vergleichsprüfung und Abgleich:

Übereinstimmung mit Best Practices sowie regulatorischen Richtlinien

Label-Korrektur:

Korrekturlesen der formatierten Kennzeichnung vor dem Druck

Formatierung:

Zahlreiche Label-Formate für ein Produkt bzw. einen Behälter

Finalisierung:

Regulatorische Validierung und Zertifizierung der Übersetzung

Projektmanagement:

Projektmanagement auf Spitzenniveau zur Optimierung der Kapazität Ihrer internen Ressourcen

Wir bieten Ihnen einen komplett auf Ihre Anforderungen anpassbaren Workflow für die Erstellung, Übersetzung und Validierung von Kennzeichnungstexten, der nach strikten internen Standardverfahren dokumentiert und kontrolliert wird sowie allen regulatorischen Richtlinien entspricht. Zu unseren weiteren Dienstleistungen, die ganz auf Ihre individuellen Anforderungen zugeschnitten werden, zählen:

- Erstellung englischer Master-Labels
- Verwaltung und Pflege studienübergreifender Phrasenbibliotheken pro Kunde
- Einbeziehung einer erneuten Validierung historischer Phrasenbibliotheken und deren Korrektur
- Pflege interner Informationsseiten zu länderspezifischen regulatorischen Vorschriften

MASTER-LABEL, AUSGANGS- SPRACHE



ANALYSE
DES MASTER-
LABELS



REGULATORISCHE
VALIDIERUNG DURCH
SACHVERSTÄNDIGE



ÜBERSETZUNG

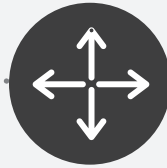


RÜCKÜBERSETZUNG

FERTIGES LABEL, ZIELSPRACHE



FORMATIERUNG
UND FINALISIERUNG



ÜBERPRÜFUNG UND
KORREKTUR



UNABHÄNGIGE
PRÜFUNG DURCH
KUNDEN




VERGLEICHENDE
PRÜFUNG

Engagierte Projektmanagementteams und ambitionierter Kundensupport

Eine gute Beziehung unserer Kunden zu ihrem Projektmanagementteam bei Lionbridge ist für eine erfolgreiche Partnerschaft unverzichtbar. Daher bieten wir Folgendes:

- Engagierte, sachkundige Projektmanagementteams, die weltweit in den Life Science Centers of Excellence von Lionbridge tätig sind und ausschließlich mit Clinical-Labeling-Aufgaben befasst sind

- Ambitionierten Kundensupport und schnelle Bearbeitung von Anfragen
- Festgelegtes Eskalationsverfahren
- In Standardverfahren dokumentierte Abläufe von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 sowie ISO 13485
- Erfahrung in regulatorischen Angelegenheiten



Für Clinical Labeling ist Erfahrung sowohl bezüglich pharmazeutischer Regulierungen als auch im Bereich Übersetzungen von größter Bedeutung. Unsere Experten unterstützen Sie nicht nur mit Fachwissen, sondern helfen Ihnen dank unserer langjährigen Kompetenz im Projektmanagement auch bei der Prozessoptimierung.

Kontaktieren Sie noch heute unser Clinical-Labeling-Team, um zu erfahren, wie Lionbridge Sie in allen Märkten von A bis Z unterstützen kann.

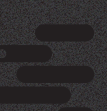


Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit 25 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, die Bindung zu ihren globalen Kunden und Mitarbeitenden zu stärken – mit Lösungen für die Übersetzung und Lokalisierung in über 350 Sprachen. Über unsere erstklassige Plattform beschäftigen wir ein Netz von engagierten Experten auf der ganzen Welt, die Marken als Partner unterstützen und kulturell relevante Erlebnisse schaffen. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 23 Ländern.



WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE UNTER
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.