


LIONBRIDGE



## SOLUZIONI PER LE NORMATIVE INTERNAZIONALI SERVIZI PER ETICHETTE IN AMBITO CLINICO

Come trasformare un'attività di marketing con  
flussi di lavoro integrati e automazione





**Affinché una terapia abbia successo, il paziente deve attenersi alle indicazioni. Il successo dipende quindi dalla comprensione, da parte del paziente e dei fornitori, di ciò che viene ingerito, bevuto, applicato, iniettato o impiantato. Tutto questo si basa su un elemento di comunicazione molto importante all'inizio del processo: le etichette in ambito clinico.**

I medicinali in fase di sperimentazione possono raggiungere gli utilizzatori finali di ricercatori e distributori solo se riescono a bilanciare le variazioni giurisdizionali nei requisiti linguistici e normativi. È qui che un fornitore di servizi linguistici aiuta a risparmiare tempo e denaro, riducendo gli errori in tutta la pipeline di sperimentazione del farmaco. Scoprite di più leggendo questo documento.



## COMPRENDIAMO LE VOSTRE SFIDE

**Quando i team addetti alle forniture cliniche si occupano della gestione delle etichette in ambito clinico per studi a livello internazionale, si trovano ad affrontare le problematiche seguenti:**

**Tempi di produzione più brevi:** da settimane a giorni per etichette su una singola facciata

**Errori e incoerenze:** l'uso di più fornitori per gli studi internazionali condotti in centri diversi porta a errori di traduzione e conformità alle normative

**Processo impegnativo:** la gestione di fornitori diversi per lingue e attività diverse nelle varie sedi degli studi e aree geografiche è complessa anche per le organizzazioni più solide

Riducete immediatamente i costi e le tempistiche migliorando la qualità con le soluzioni Lionbridge per le normative internazionali. Centralizzate e semplificate il processo di traduzione e convalida normativa delle etichette in ambito clinico.

### Qualità e coerenza

Per la creazione, la traduzione e la revisione normativa delle etichette in ambito clinico, i nostri clienti richiedono una qualità assolutamente priva di errori e output garantiti.

Questo processo è fondamentale per uno studio sicuro e di successo e gli errori possono essere molto costosi.

**Dal punto di vista finanziario:** ristampa di etichette, etichette non approvate dalle autorità, studi non validi

**In termini di sicurezza:** informazioni corrette per dosaggi, somministrazione, conservazione e così via

Lionbridge Life Science comprende questi aspetti. Il lavoro del team specializzato nelle etichette in ambito clinico, composto da esperti linguisti e in diverse materie, assicura risultati in grado di soddisfare i requisiti dei clienti e corretti fin da subito.

**Non dovrete preoccuparvi di come lavorano i vostri fornitori di servizi in ambito clinico. Il vostro partner per le etichette vi fornirà risultati conformi agli standard di qualità riconosciuti e seguirà misure di miglioramento continuo per essere sempre aggiornato per quanto riguarda le best practice e le normative del settore.**



Lionbridge Life Science ha ottenuto le certificazioni **ISO 9001:2015**, **ISO 13485:2016** e **ISO 17100:2015**.



Lionbridge Life Science è conforme ai requisiti appropriati della normativa **21 CFR Part 11**.



### **Risorse e copertura a livello internazionale**

Il vostro partner per le etichette in ambito clinico dispone della rete e delle risorse necessarie per gestire le esigenze di creazione di etichette per studi internazionali. Mettiamo a vostra disposizione traduttori qualificati ed esperti, nonché una rete di esperti in materia normativa che copre tutte le aree geografiche e le autorità sanitarie pertinenti per le sedi del vostro studio.

#### **Oltre 350 lingue**

Lionbridge ha accesso a un pool di traduttori dislocati in tutto il mondo in grado di tradurre contenuti medici e scientifici in oltre 350 lingue.

#### **Oltre 100 Paesi**

Per la creazione e la convalida di etichette in ambito clinico, offriamo una copertura in oltre 100 Paesi.

Lionbridge Life Science ha un programma formale per le procedure di formazione e la gestione dei registri di formazione attraverso il sistema di gestione della qualità personalizzato. Abbiamo requisiti rigorosi per le qualifiche minime per tutte le nostre risorse linguistiche e gli esperti in materia normativa. Le nostre risorse linguistiche vengono valutate continuamente attraverso controlli e ispezioni della qualità linguistica per ogni singolo progetto completato, in base a un processo noto come valutazione perpetua.

#### **I nostri traduttori**

- Laureati (in materie inerenti alla traduzione)
- Estremamente reattivi

- Madrelingua nella lingua di destinazione
- Specializzati
- Esperti in traduzioni mediche e farmaceutiche
- Linguisti esperti

#### **I nostri esperti in diverse materie**

- Laureati o con titolo di studi superiore (in materie inerenti al settore Life Science)
- Competenti per quanto riguarda i requisiti normativi internazionali e dei rispettivi Paesi per le etichette in ambito clinico
- Esperti nel campo degli affari normativi

I nostri esperti in diverse materie si aggiornano continuamente per restare al passo con le linee guida pubblicate e le indicazioni in continua evoluzione della rete di enti normativi e autorità sanitarie, a livello regionale e locale.

Lionbridge Life Science monitora e sviluppa continuamente l'intera rete di risorse per assicurare un elevato livello di servizio e soluzioni adeguate. Tutte le risorse vengono valutate a intervalli regolari.

Abbiamo un database centrale delle norme normative locali e regionali. Il nostro team combina servizi di traduzione e di convalida normativa. Offriamo coerenza e conformità a livello normativo e linguistico in tutti i mercati e le lingue.





## I NOSTRI SERVIZI PER ETICHETTE IN AMBITO CLINICO

**Siete alla ricerca di un partner che gestisca la traduzione di singole etichette o di un'offerta di servizi completi di traduzione e convalida normativa delle etichette?**

Qualunque siano le vostre esigenze, abbiamo l'esperienza, la rete e la flessibilità per soddisfarle. Da una singola etichetta in un unico mercato a più etichette in oltre 100 Paesi contemporaneamente.

Collaboriamo con le principali case farmaceutiche, società di biotecnologie, organizzazioni di ricerca clinica (CRO) e organizzazioni di produzione a contratto per creare, sviluppare e convalidare in modo efficiente etichette da usare nei trial clinici internazionali.

La flessibilità è una caratteristica centrale della nostra soluzione di creazione e convalida di etichette, grazie alla nostra posizione unica che ci consente di gestire tutte le fasi del processo. A partire da un'etichetta master in inglese o da un protocollo di studio, siamo in grado di fornire etichette in ambito clinico completamente convalidate e localizzate. Possiamo anche creare etichette master in inglese per vostro conto a partire dai documenti del protocollo di studio.

**I clienti possono anche scegliere singoli servizi specifici dal nostro portfolio, in base alle loro esigenze, con tempi di consegna eccellenti:**

### **Revisione e convalida normativa a cura di esperti in materia**

Copertura internazionale per i medicinali in fase di sperimentazione in tutti i mercati

### **Traduzione**

Oltre 100 lingue per le etichette in ambito clinico

**Traduzione inversa, revisione comparativa e riconciliazione:** best practice e conformità normativa

**Revisione delle etichette:** revisione dell'etichetta formattata prima che venga inviata per la stampa

**Formattazione:** diversi formati di etichette per qualsiasi prodotto o contenitore

**Finalizzazione:** convalida normativa delle etichette e traduzione con certificazione

**Gestione del progetto:** eccellente gestione del progetto per ottimizzare la capacità delle vostre risorse interne

La nostra offerta di base è un flusso di lavoro completamente personalizzabile per la creazione, la traduzione e la convalida del testo delle etichette, con processi documentati e controllati attraverso rigorose procedure operative standard interne e completamente conformi alle indicazioni normative. I servizi aggiuntivi si basano interamente sui vostri requisiti ed esigenze e includono:

- Creazione di etichette master in inglese
- Gestione e manutenzione di database terminologici per tutti gli studi del cliente
- Riconvalida e correzione dei database terminologici storici
- Gestione di pagine interne di informazioni sulle normative specifiche del Paese

## ETICHETTA MASTER DI ORIGINE



ANALISI  
DELL'ETICHETTA  
MASTER



CONVALIDA  
NORMATIVA A  
CURA DI ESPERTI  
IN MATERIA



TRADUZIONE  
NELLA LINGUA  
TARGET

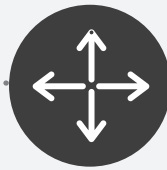


TRADUZIONE  
INVERSA

## CONSEGNA DELL'ETICHETTA DI DESTINAZIONE



FORMATTAZIONE E  
FINALIZZAZIONE



CONTROLLO E  
IMPLEMENTAZIONE



REVISIONE  
INDIPENDENTE  
DEL CLIENTE




REVISIONE  
COMPARATIVA

## Team dedicati per la gestione del progetto e l'assistenza clienti

La connessione dei nostri clienti con i team di gestione dei progetti di Lionbridge è fondamentale per una partnership di successo. Avrete a disposizione:

- Team di esperti in diverse materie dedicati alla gestione del progetto, dislocati in tutto il mondo e all'interno dei centri di eccellenza Lionbridge per il settore Life Science, focalizzati esclusivamente sul lavoro di creazione di etichette in ambito clinico
- Assistenza clienti e gestione delle richieste di alto livello
- Processo di escalation documentato
- Processo di azione correttiva/preventiva basato su procedure operative standard e conformi alla normativa 21 CFR Part 11 e a ISO 13485
- Esperienza in ambito normativo





Per le etichette in ambito clinico, è necessaria esperienza sia nelle normative farmaceutiche che nella traduzione. I nostri esperti possono colmare i gap delle vostre conoscenze e semplificare le operazioni grazie ad anni di esperienza nella gestione dei progetti.

**Contattate oggi il nostro team specializzato nelle etichette in ambito clinico per scoprire come Lionbridge può supportare il vostro gruppo in ogni fase e in qualsiasi mercato.**





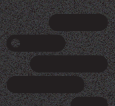
## Informazioni su Lionbridge

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 25 anni aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti e dipendenti internazionali, offrendo servizi di traduzione e localizzazione in oltre 350 lingue. Attraverso la nostra piattaforma internazionale gestiamo una rete di appassionati linguisti in tutto il mondo e collaboriamo con importanti brand alla creazione di esperienze culturali significative. La passione per le lingue ci guida nella scelta delle migliori risorse umane e tecnologie di intelligenza artificiale, allo scopo di veicolare contenuti rilevanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 23 Paesi.



PER SAPERNE DI PIÙ:

**LIONBRIDGE.COM**



**LIONBRIDGE**

© 2021 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.

