


LIONBRIDGE



GLOBALA REGULATORISKA LÖSNINGAR TJÄNSTER FÖR KLINISK MÄRKNING

Så kan integrerade arbetsflöden och automatisering
förvandla din marknadsföringsorganisation



I viken grad en viss behandling lyckas beror på patientens förmåga att följa anvisningarna. Och framgången är beroende av att patienten – och leverantörerna – förstår exakt vad som sväljs, intas, appliceras, injiceras eller implanteras. Och allt detta är i sin tur kopplat till en väldigt viktig information i processens början: klinisk märkning.

Prövningsläkemedel (IMP) kan bara nå sina slutanvändare i form av utvecklare och distributörer om de kan skapa balans mellan variationer i språkbruk och regelverk mellan olika jurisdiktioner. Läs mer om hur en språktjänstleverantör (LSP) kan spara både tid och pengar och samtidigt minska risken för fel för samtliga parter i IMP-kedjan.



VI FÖRSTÅR DINA UTMANINGAR

Team inom klinisk leverantörshantering som arbetar med klinisk märkning i globala studier står inför:

Kortare produktionstider: Från veckor till dagar för etiketter med en panel

Fel och inkonsekvenser: Flera leverantörer på olika center för globala studier leder till regelöverträdelser och översättningsfel

Krävande process: Hanteringen av olika leverantörer för olika språk och uppgifter på flera prövningsplatser och geografiska områden är svårt även för stabila organisationer

Minska kostnaderna och ledtiderna och höj kvaliteten med omedelbar effekt med Lionbridges globala regulatoriska lösningar. Centralisera och förenkla den regulatoriska validerings- och översättningsprocessen för klinisk märkning.

Kvalitet och konsekvens

Våra kunder kräver hundraprocentigt felfri kvalitet och garanterade leveranser för produktion, översättning och regulatorisk granskning av deras kliniska märkning.

Processen är ett centralt steg i en säker och framgångsrik studie, och misstag kan bli väldigt dyrbara.

Ekonomiskt: Omtryck av etiketter, etiketter som inte godkänns av myndigheter, ogiltiga studier

Säkerhetsmässigt: Rätt dosering, administrering, förvaring osv.

Lionbridge Life Sciences är väl medvetna om detta. Vårt team för klinisk märkning, med både ämnes- och språkexperter, ser till att vårt arbete uppfyller kundernas krav redan på första försöket.

Du ska inte behöva oroa dig för hur den kliniska leverantörshanteringen går till. Förvänta dig i stället att din samarbetspartner inom klinisk märkning uppfyller erkända kvalitetsstandarder och vidtar kontinuerliga förbättringsåtgärder för att alltid hålla jämna steg med branschpraxis och gällande regelverk.



Lionbridge Life Sciences är certifierade för standarderna **ISO 9001:2015**, **ISO 13485:2016** och **ISO 17100:2015**.



Lionbridge Life Sciences uppfyller tillämpliga krav i **den amerikanska 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 11**.

Resurser och global räckvidd

Du förväntar dig att din partner inom klinisk märkning har nätverket och resurserna som krävs för att hantera märkningsbehoven för din globala studie. Du förväntar dig översättare med lämpliga kvalifikationer och erfarenheter och ett nätverk av regulatoriska ämnesexperter som täcker in samtliga regioner och tillsynsmyndigheter knutna till dina prövningsplatser.

Över 350 språk

Lionbridge har tillgång till en global översättarpool som kan översätta medicinsk och vetenskaplig text till över 350 språk.

Över 100 länder

Inom produktion och validering av klinisk märkning täcker vi fler än 100 länder.

Lionbridge Life Sciences har ett formellt program för att hantera utbildningsrutiner och meriter genom vårt skraddarsydda kvalitetshanteringsystem. Vi ställer stränga lägstakrav på samtliga språkresurser och regulatoriska ämnesexperter. Våra språkresurser utvärderas löpande genom kvalitetskontroller och språkgranskning i varje enskilt projekt som de utför, genom en process som kallas evig utvärdering.

Våra översättare

- Har högskoleexamen (i översättning)
- Svarar snabbt på förfrågningar

- Har målspråket som modersmål
- Ser till de små detaljerna
- Har erfarenhet av medicin- och läkemedelsöversättning
- Är språkexperter.

Våra ämnesexperter

- Har minst högskoleexamen (inom Life Sciences)
- Är insatta i internationella och respektive lands regulatoriska krav för klinisk märkning
- Har erfarenhet av reglerat innehåll.

Våra ämnesexperter håller sig uppdaterade om publicerade riktlinjer och vägledning från det globala nätverket av tillsynsmyndigheter, på regional och lokal nivå.

Lionbridge Life Sciences övervakar och utvecklar löpande hela vårt nätverk av resurser för att säkerställa förstklassig service och optimal lämplighet.

Vi underhåller en central databas med lokala och regionala regelverk. Vårt team kombinerar tjänster för översättning och regulatorisk validering. Vi säkerställer regulatorisk och språklig konsekvens och efterlevnad på samtliga marknader och språk.



VÅRA TJÄNSTER FÖR KLINISK MÄRKNING

Är du på jakt efter en partner som kan hantera översättning av enskilda etiketter på begäran eller en heltäckande tjänst för regulatorisk validering och översättning?

Oavsett hur dina behov ser ut har vi erfarenheten, nätverket och flexibiliteten för att tillgodose dem. Från enstaka etiketter på en enda marknad till många etiketter i fler än hundra länder på en gång.

Vi samarbetar med ledande kliniska forskningsorganisationer (CRO) och kontraktstillverkare (CMO) inom läkemedel och bioteknik för att effektivt skapa, utveckla och validera etiketter som ska användas i globala kliniska försök.

Flexibilitet utgör kärnan i vår lösning för etikettskapande och validering, eftersom vi är unikt positionerade att hantera samtliga steg i processen. Med utgångspunkt i en engelsk originaletikett eller ett engelskt prövningsprotokoll kan vi leverera färdigvaliderade och lokaliserade, kliniska etiketter. Vi kan också skapa engelska originaletiketter åt dig med hjälp av dokument från prövningsprotokollet.

Kunderna kan även välja ut vissa tjänster i vår portfölj, utifrån sina behov av fristående tjänster, med branschledande leveranstider:

Regulatorisk granskning och validering av ämnesexpert

Global täckning för prövningsläkemedel på alla marknader

Översättning

Klinisk märkning på fler än 100 språk

Tillbakaöversättning, jämförelse- och konsekvensgranskning: Bästa metod och regelefterlevnad

Korrekturläsning av etiketter: Den formaterade etiketten korrekturläses innan den skickas till tryck

Formatering: Stort utbud av etikettformat för alla produkter och behållare

Färdigställande: Regulatorisk validering och certifierad översättning av etiketter

Projekthantering: Projekthantering i världsklass för att optimera din interna resurskapacitet

Vårt kärnerbjudande är ett helt anpassningsbart arbetsflöde för att skapa, översätta och validera etiketttext, dokumenterat och kontrollerat genom strikta, interna standardprocedurer (SOP) och helt enligt regulatoriska riktlinjer. Ytterligare tjänster utgår helt och hållet från dina specifika behov och krav och omfattar


- skapande av engelska originaletiketter
- hantering och underhåll av frاسبibliotek för samtliga kundprövningar
- inklusive omvalidering och korrigerande av tidigare frاسبibliotek
- underhåll av landsspecifika, interna, regulatoriska informationssidor.



Dedikerade projekthanteringsteam och kundsupport

Den kontakt som våra kunder har med Lionbridges projekthanteringsteam är avgörande för ett lyckat samarbete. Du får tillgång till

- dedikerade ämnesexperter och projekthanteringsteam världen över på våra specialiserade life science-center, som uteslutande arbetar med klinisk märkning
- branschledande kundsupport och ärendehantering
- dokumenterad eskaleringsprocess
- process för korrigerande/förebyggande åtgärder (CAPA) som omfattas av standardprocedurer och uppfyller kraven i amerikanska 21 CFR Part 11 och ISO 13485
- erfarenhet inom regelverk och förordningar.



När det gäller klinisk märkning krävs erfarenhet inom såväl regelverk som översättning i läkemedelsindustrin. Våra experter har många års erfarenhet av projekthantering och kan komplettera din kompetens och effektivisera verksamheten.

Kontakta vårt team för klinisk märkning redan i dag för att få veta mer om hur Lionbridge kan stödja din grupp från start till mål på valfri marknad.

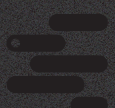


Om Lionbridge

Lionbridge samarbetar med olika varumärken för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. I 25 år har vi hjälpt företag att komma i kontakt med globala kunder och medarbetare genom att leverera översättnings- och lokaliseringslösningar på mer än 350 språk. Via vår plattform hanterar vi ett nätverk med passionerade experter över hela världen som samarbetar med olika varumärken för att skapa kulturellt anpassade upplevelser. Eftersom vi har en obeveklig kärlek till språk använder vi det bästa av mänsklig kompetens och maskinintelligens för att kommunicera budskap som är anpassade till våra kunders kunder. Lionbridge har sitt huvudkontor i Waltham, Massachusetts i USA och lösningscenter i 23 länder.



LÄS MER PÅ
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Med ensamrätt.

