



## L'ÉQUIVALENCE INTERCULTURELLE DANS LA TRADUCTION POUR PERMETTRE LA COMPARAISON DE DONNÉES INTERCULTURELLES

14 LANGUES

QUATRE CONTINENTS

TROIS INSTRUMENTS PRO

### Validation linguistique des évaluations de résultats communiqués par les patients spécifiquement en lien avec l'hémophilie dans 14 langues

BioMarin a chargé Lionbridge Life Sciences de lui fournir des services de validation linguistique pour la phase trois de son programme d'études mené pour évaluer l'efficacité et la sécurité du médicament à l'étude chez les patients adultes atteints d'hémophilie A sévère.

L'hémophilie est une maladie rare causée par une protéine absente ou défectueuse nécessaire à la coagulation du sang. Elle touche presque uniquement les hommes. La maladie est surtout transmise de parent à enfant, bien qu'environ un tiers des cas soit provoqué par une mutation spontanée. Les deux types principaux de la maladie sont l'hémophilie A et l'hémophilie B ; chaque type est classé par ordre de gravité : légère, modérée, sévère.

Cliniquement parlant, l'hémophilie A sévère se manifeste par des épisodes fréquents de saignements spontanés, notamment au niveau des articulations et des tissus mous, avec un risque sensiblement accru de décès par hémorragie quand le cerveau est touché.

Il n'existe actuellement aucun remède à l'hémophilie, bien que les traitements aient considérablement progressé au cours des dernières décennies, notamment avec l'avènement de la thérapie génique. La gestion de la maladie s'est améliorée, de même que la reconnaissance de l'importance des évaluations de résultats communiqués par les patients, dans le but d'évaluer les effets des traitements du point de vue des patients.

### À propos du client

BioMarin Pharmaceutical Inc. est une entreprise internationale de biotechnologie qui développe et commercialise des traitements novateurs pour les personnes souffrant de maladies rares, graves et mortelles. Avec une solide expérience en développement et une infrastructure mondiale, BioMarin fait preuve d'un engagement de longue date avec les patients et communautés dont elle s'occupe.



## Le défi

Lionbridge a été chargé de traduire trois instruments PRO utilisés pour évaluer l'impact de l'hémophilie sur les capacités fonctionnelles, la productivité et la qualité de vie du patient. Les traductions étaient demandées dans 14 langues réparties sur quatre continents : Amérique du Nord, Europe, Asie et Afrique. En raison de la variété des nuances conceptuelles, linguistiques et culturelles entre les pays cibles, il était essentiel de garantir un processus de traduction solide et complet pour permettre un groupage et une comparaison des données PRO collectées depuis les sites internationaux participant à ce programme d'études.

Pour terminer le processus de traduction à temps et respecter les différents délais de soumission imposés par la Commission Électrotechnique Internationale et le Comité de Protection des Personnes (IRB/IEC), il était impératif de procéder à une identification et à un recrutement rapides des personnes interrogées souffrant d'hémophilie pour des entretiens de débriefings cognitifs dans les pays cibles. Ces entretiens sont menés dans le but de recueillir l'avis du patient sur les traductions afin d'évaluer leur pertinence conceptuelle et culturelle et la bonne compréhension du contenu traduit par les groupes de population cibles.

Certains pays allant être intégrés au programme plus tardivement que d'autres, il était primordial de synchroniser et de coordonner efficacement les différents plannings et équipes de ressources pour garantir la réussite globale du projet.

## CONCLUSION

**Les projets de validation linguistique sont de nature complexe et doivent être planifiés et exécutés de manière minutieuse pour en assurer la réussite.**

*Une gestion de projet efficace, un travail d'équipe, une étroite collaboration et une communication transparente entre Lionbridge et ses linguistes et spécialistes, ont permis d'atteindre les objectifs attendus pour le projet.*

POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR  
**LIONBRIDGE.COM**

## La solution

Afin de développer des traductions validées sur le plan linguistique, Lionbridge a utilisé une méthodologie reconnue dans le secteur pour la traduction et l'adaptation interculturelle des dossiers PRO. Tout d'abord, les concepts des questionnaires originaux étaient définis pour apporter des précisions au cours de la traduction et pour promouvoir l'harmonisation de la traduction dans toutes les versions. Les questionnaires originaux sont ensuite passés par plusieurs étapes : traduction double dans la langue cible, rapprochement, rétro-traduction, vérification comparative et résolution. Parfois, un processus d'adaptation ajusté a été appliqué quand la même langue était utilisée pour différents pays.

Ensuite, des experts dans le pays de Lionbridge ont testé les traductions avec un petit groupe de patients souffrant d'hémophilie A en menant des entretiens de débriefings cognitifs semi-structurés. Les résultats de ces interviews ont été analysés et résumés par les chargés de compte-rendus dans les rapports de débriefings cognitifs. Les rapports ont été vérifiés et examinés par l'équipe de projet, les chargés de compte-rendus et les traducteurs de Lionbridge, et les traductions ont été peaufinées, formatées, analysées en termes de qualité et finalisées. Résultats accomplis : des traductions d'excellente équivalence et qualité sur les plans conceptuels, linguistiques et culturels.

Chaque étape du processus a été consignée dans des rapports de validation linguistique, qui ont été fournis à BioMarin avec les versions finales et les certificats de traduction. Pour les autorités réglementaires, les rapports de validation linguistique servent de preuves justificatives de validité et de comparabilité du contenu entre les instruments PRO originaux et ceux nouvellement traduits.

Afin de garantir l'alignement de plusieurs programmes de traduction avec les dates de soumission imposées par la Commission Électrotechnique Internationale et le Comité de Protection des Personnes (IRB/IEC), l'équipe de projet de Lionbridge a eu recours à une stratégie de planification du projet basée sur les risques. Par exemple, dans le cas des traductions en allemand pour la Belgique, les débriefings cognitifs ont été remplacés par une vérification d'un clinicien expert. En raison du nombre réduit de personnes dans le groupe cible, le temps nécessaire à l'identification et au recrutement des personnes interrogées pour le débriefing cognitif aurait compromis les délais de soumission. Dans le cas des traductions en allemand pour l'Autriche, les débriefings cognitifs ont été adaptés en entretiens par téléphone (plutôt qu'en personne) car les personnes interrogées étaient géographiquement éloignées des endroits où devaient se tenir les entretiens.

En identifiant les risques de façon proactive et en recommandant à BioMarin des solutions alternatives basées sur les normes et les meilleures pratiques de l'industrie, Lionbridge a assuré une exécution du projet respectant les délais sans remettre en question la qualité du processus de validation linguistique.