



TVÄRKULTURELL EKVIVALENS I ÖVERSÄTTNINGEN MÖJLIGGÖR TVÄRKULTURELL DATAJÄMFÖRELSE

14 SPRÅK

4 KONTINENTER

3 PRO-VERKTYG

Lingvistisk validering av hemofilispecifika patientrapporterade utfall på 14 språk

BioMarin kopplade in Lionbridge Life Sciences för att tillhandahålla lingvistiska valideringstjänster för deras fas 3-studie som genomförts för att utvärdera effektiviteten och säkerheten för studieläkemedlet hos vuxna patienter med svår hemofili A.

Hemofili är ett sällsynt tillstånd som orsakas av ett saknat eller defekt protein som behövs för att blodet ska kunna koagulera. Detta tillstånd drabbar nästan uteslutande män. Det överförs huvudsakligen från föräldrar till barn, även om ungefär en tredjedel av fallen orsakas av en spontan mutation. De två huvudtyperna av tillståndet är hemofili A och hemofili B; varje typ varierar i svårighetsgrad från mild till måttlig till svår.

Svår hemofili A yttrar sig kliniskt som frekventa spontana blödningsepisoder, främst i leder och mjukvävnad, med en väsentligt ökad risk för att förblöda när hjärnan är inblandad.

För närvarande finns det inte något botemedel mot hemofili, även om behandlingen har utvecklats dramatiskt under de senaste decennierna, särskilt sedan man började med genterapi. I takt med att hanteringen av tillståndet har förbättrats har erkännandet kring vikten av patientrapporterade utfall (PRO) för att utvärdera behandlingens effekter ur patientperspektivet också ökat.



Om kunden

BioMarin Pharmaceutical Inc. är ett globalt bioteknikföretag som utvecklar och marknadsför innovativa behandlingar för personer med allvarliga och livshotande sällsynta sjukdomar. Med gedigen utvecklingserfarenhet och världsomspännande infrastruktur har företaget ett långvarigt åtagande för patienter och grupper som de behandlar.

Utmaningen

Lionbridge fick i uppdrag att översätta de tre PRO-verktyg som används för att mäta hur hemofili påverkar patientens funktionsförmåga, arbetsproduktivitet och livskvalitet. Översättningarna behövdes för 14 språk på fyra kontinenter: Nordamerika, Europa, Asien och Afrika. På grund av blandningen av begreppsmässiga, språkliga och kulturella nyanser i målländerna var det viktigt att se till att en robust och omfattande översättningsprocess genomfördes för att möjliggöra sammanslagning och jämförelse av PRO-data som erhållits från de globala webbplatserna som deltar i detta studieprogram.

Snabb identifiering och rekrytering av deltagare med hemofili för kognitiva debriefing-intervjuer i målländerna var avgörande för att översättningen skulle kunna genomföras i rätt tid för att uppfylla de olika tidsfristerna för IRB-/IEC-inlämning. Kognitiva debriefing-intervjuer genomfördes för att samla in patientinput om översättningarna för att bedöma deras begreppsmässiga och kulturella relevans och hur väl målgrupperna förstod det översatta innehållet.

Eftersom vissa länder skulle komma in i programmet senare än andra, var effektiv synkronisering och samordning av flera scheman och resursteam av största vikt för projektets framgång.

SLUTSATSER

Lingvistiska valideringsprojekt är komplexa till sin natur och måste planeras och utföras noggrant för att lyckas.

Effektiv projekthantering, teamwork, nära samarbete och öppen kommunikation mellan Lionbridge och deras lingvister och ämnesexperter och mellan Lionbridge och BioMarin, ledde till ett framgångsrikt förverkligande av projektets avsedda resultat.

LÄS MER PÅ
LIONBRIDGE.COM

Lösningen

För att ta fram språkligt granskade översättningar använde Lionbridge en i branschen erkänd metod för översättning och tvärkulturell anpassning av PRO. Först definierades begreppen i de ursprungliga frågeformulären för att ge tydlighet under översättningen och för att främja översättningsharmonisering i samtliga språkversioner. De ursprungliga frågeformulären genomgick sedan stegen för dubbel översättning, sammanställning, bakåtöversättning, jämförande granskning och lösning. I vissa fall tillämpades en anpassad justeringsprocess där samma språk användes i olika länder.

Därefter testade Lionbridges lokala experter översättningarna med en liten grupp patienter med hemofili A genom halvstrukturerade kognitiva debriefing-intervjuer. Resultaten från dessa intervjuer analyserades och sammanfattades av debriefing-personer i kognitiva debriefing-rapporter. Rapporterna granskades och diskuterades mellan Lionbridges projektteam, debriefing-personer och översättare, och översättningarna finjusterades, formaterades, kvalitetskontrollerades och slutfördes sedan. Resultatet blev översättningar av hög begreppsmässig, språklig och kulturell ekvivalens och kvalitet.

Alla steg i processen dokumenterades i lingvistiska valideringsrapporter som gavs till BioMarin tillsammans med de slutliga leveranserna och certifieringarna för översättning. För tillsynsmyndigheter fungerar lingvistiska valideringsrapporter som viktig dokumentation för innehållets giltighet och jämförbarhet mellan de ursprungliga och de nya översatta PRO-verktygen.

För att säkerställa att översättningsscheman stämde överens med IRB-/IEC-inlämningsdatumerna använde Lionbridges projektteam en riskbaserad projektplaneringsstrategi. Till exempel när det gällde översättningar till tyska för Belgien, så ersattes kognitiv debriefing med granskning av en expertkliniker. På grund av en liten målgrupp skulle den tid som behövdes för att identifiera och rekrytera deltagare till kognitiv debriefing annars ha äventyrat tidsfristen för inlämning. När det gäller översättningar till tyska för Österrike ordnades kognitiv debriefing via telefonintervjuer (i stället för personliga intervjuer) eftersom deltagarna var geografiskt utspridda i förhållande till platsen där intervjuerna skulle genomföras.

Genom att proaktivt identifiera risker och ge BioMarin råd om alternativa lösningar baserade på branschstandarder och de bästa strategierna, säkerställde Lionbridge att projektplanerna höll sig på rätt spår utan att kvaliteten på den lingvistiska valideringsprocessen påverkades.