



翻譯的跨文化對等性 為跨文化資料比較帶來全新可能

14 種語言

4 大洲

3 種 PRO 工具

血友病病患專用患者自述結果測量語言驗證——橫跨 14 種語言

BioMarin 委託 Lionbridge 生命科學團隊為一項第 3 期試驗計畫提供語言驗證服務，試驗目的為針對患有重度 A 型血友病的成人患者，評估試驗藥物的療效及安全性。

血友病是一種罕見病症，因缺乏某種凝血因子或凝血所需的蛋白質有缺陷而致病，絕大多數發生於男性。此病症主要是由父母遺傳給孩子，但有三分之一的案例是基因突變所造成的。主要的兩種血友病類型為 A 型血友病和 B 型血友病，而各類型可進一步依嚴重度區分為輕度、中度和重度。

重度 A 型血友病的臨床表徵為經常發生自發性出血，主要出血位置在關節與軟組織，如果發生於腦部，出血死亡的風險會大幅提升。

儘管數十年來相關療法已大幅精進，尤其像是基因療法的誕生，但以目前的醫療技術尚無法治癒血友病。隨著病症控制成效的進步，患者自述結果 (PRO) 測量對以患者角度評估治療效果所產生的貢獻，也逐漸為醫學界所重視。

客戶簡介

BioMarin Pharmaceutical Inc. 為全球生技公司，致力於研發並生產創新療法，以期幫助患有嚴重且會危及生命之罕見病症的人們。該公司擁有深厚的研發經驗，且足跡遍布全球，長久以來持續全心投入為病患和社群提供服務。



挑戰

Lionbridge 受託翻譯三種 PRO 工具，這些工具的用途為測量血友病對患者在功能能力、工作生產力及生活品質方面的影響。翻譯範疇涵蓋 14 種語言，目標國家/地區遍及四大洲：北美洲、歐洲、亞洲和非洲。由於各目標國家/地區在構思、語言和文化上的細微差異，Lionbridge 必須建構並實行完善且全面的翻譯流程，以利針對參與此試驗計畫之全球試驗單位提供的 PRO 資料進行彙整和比對。

為了因應不同 IRB/IEC 的送審期限來完成翻譯，在各目標國家/地區迅速識別並招募患有血友病的認知釋疑訪談對象，可說是至關重要。進行認知釋疑訪談的目的，是為了收集病人對翻譯的意見，藉此判斷譯文的構思和文化相關性，以及目標族群對翻譯內容的理解程度。

再者，部分國家/地區加入計畫的時間會晚於其他參與國家/地區，如何有效同步並協調各語言的交期和資源團隊，這點十分重要，更關乎專案整體成敗。

結論

語言驗證專案的本質較為複雜，必須經過縝密的規劃並搭配嚴謹的執行過程，才能順利交付成果。

高效率的專案管理能力、團隊合作、Lionbridge 和旗下語言專家、主題專家以及 BioMarin 之間密切的合作模式與流暢透明的溝通管道，是成功實現專案預定成果的關鍵。

解決方案

Lionbridge 採用業界認可的 PRO 翻譯和跨文化內容調適方法，打造出符合語言驗證的翻譯。首先，我們將原始問卷的編寫目標定義為「提供清楚明確的原文以利後續翻譯，並促進所有語言翻譯版本間的協調」。原始問卷會經過兩次翻譯、核對、回譯、比較審閱，直到完成最後的審定版。在某些情況下，如果不同國家/地區將使用相同語言，我們也會針對內容調適流程進行調整。

接著，Lionbridge 的在地專家會透過半結構式認知釋疑訪談，和一小群患有 A 型血友病的病患一同測試翻譯品質。這類訪談結果會由資料審視者分析，並在報告中總結出來。Lionbridge 專案團隊、資料審視者和譯者會一起檢視這份報告並進行討論，隨後針對翻譯進行微調、格式確認與品質驗證，然後完成最終審定版。這樣的作法，不僅能確保高品質的翻譯成果，同時也能符合構思、語言和文化對等性的要求。

流程中的每一個步驟都會記錄在語言驗證報告中，並在交付最終成果時，連同翻譯證書一併提供給 BioMarin。在監管機構方面，語言驗證報告是重要的證明文件，可做為原始和新翻譯 PRO 工具內容有效性及可比較性的佐證。

為確保各語言的翻譯交期符合 IRB/IEC 送審日期，Lionbridge 專案團隊採用以風險為依據的專案規劃策略。例如，目標語言為比利時德語時，我們會以專家臨床醫師審查來取代認知釋疑訪談，這項考量是基於目標族群較小，識別與招募認知釋疑訪談對象的難度相對較高，因此極有可能導致無法在送審期限前完成翻譯。而目標語言為奧地利德語時，我們會安排以電話訪談（而非面對面）的方式進行認知釋疑，原因是訪談對象在地理分布上較為分散，前往訪談地點交通不易。

Lionbridge 藉由主動辨識風險，以及根據業界標準與最佳實務做法向 BioMarin 建議替代方案，因此能在兼顧語言驗證流程品質的情況下，確保專案時程按原訂計畫進行。

如需深入了解，歡迎造訪

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