

增强临床试验研究中的包容性：

COA 制定及翻译过程中的关键因素

点播观看

特邀生命科学专家：

J. Lynsey Psimas, 博士
业务开发总监
Pearson Clinical Assessments

Melinda Johnson
全球 COA 运营总监
Lionbridge

Pia Windelov
生命科学产品营销副总裁
Lionbridge



目录

01 FDA 关于多样性行动计划的规定

02 内容创作 (Pearson)

- 定义偏差与公平
- 减少测试开发中的偏差
- 国际化测试开发
- 示例

03 内容本地化 (Lionbridge)

- 通过语言验证减少本地化中的偏差，同时开展适应化工作以实现文化适宜性
- 在认知汇报中保持多元化声音
- 在权利持有人招募中保持多样性

04 问答

FDA 关于多样性行动计划 (DAP) 的规定

根据美国食品和药物管理局 (FDA) 于 2024 年 6 月发布的草案指南, 涉及药物、生物制品和医疗器械的某些临床研究需提交 DAP。



意图

改善

代表性

获得医学发现的及时性

结果的普适性

疾病/产品的理解

关于安全有效使用产品的信息

要求

DAP 内容

招募目标

招募理由

实现招募目标的措施

LIONBRIDGE 简介

数十年来，凭借全球规模、专业知识和先进技术，
药物整个生命周期提供支持

COA/eCOA 解决方案

- 翻译和语言验证
- eCOA 服务
- 版权和许可支持
- 评估者培训支持



LIONBRIDGE

研究与开发
临床前开发
临床药物开发 PH 1-3 (CTA/IND)
临床结果评估 (COA)
IMP 标签
报告 (例如通俗语言摘要)

产品组合扩展
产品延伸



新药物申请/
上市授权申请
通用技术文档 (CTD)
最终标签 (语言审查)

持续开拓市场
产品验证
上市授权续期/
再评估
上市后监测/药物警戒
上市后临床研究 PH 4

市场投放
监管审批
获批标签
产品营销



PEARSON 简介



在评估领域拥有 80 年以上的丰富经验。

全面、高效且可靠的研究型工具产品组合，代表了评估领域的最高技术质量。

广泛的全球业务覆盖范围。



临床试验中的四种 COA 类型



FDA 于 COA 的定义：

一种用于描述或反映个人感受、身体机能或生存状况的工具，其结果可由医疗保健服务提供者、患者本人或非临床观察者（例如家长）报告，也可以通过患者在某项活动或任务中的表现来报告。



患者自述效果
(PRO) 测量



观察者报告的结果
(ObsRO) 测量



临床医师报告的结
果 (ClinRO) 测量



表现结果
(PerfO) 测量

COA 选择的重要性



在临床试验方案制定过程中，应通过多样化群体选定的 COA 进行验证。

试验参与者缺乏多样性可能导致代表性不足的群体可选择的治疗方案有限。

使用不适合的认知量表被认为是阿尔茨海默症二期和三期临床试验失败的重要原因，据统计，失败率高达 98%。

(Nelson, 2023 年; Kim, 等人, 2022 年)

定义偏差



测试偏差

评估过程中存在系统性偏好或不公平现象。

建构效度偏差

测试是否能够准确衡量其原本要测量的内容。

项目偏差

测试项目的某些特征导致具有相同能力水平的参与者因来自不同群体而表现出不同的结果。



减少测试开发中的 测试偏差

项目规划



肤色



地区



发色/眼睛颜色



影响社会经济地位的父母受教育水平



发型/发质



残障情况



性别（男性、女性、性别中立）



刻板印象化的“角色”



性别中立



使用性别中立语言。

针对不使用二元性别代词的儿童设计
评分准则。

许多评估现在生成的电子报告中
不再包含性别代词。

专家小组偏差审查



检查测试组成部分（例如，刺激材料和**记录表单**）的项目适宜性，以及是否存在以下方面的潜在偏差：



性别



方言差异



种族



社会地位



文化背景



教育水平



“全球化项目集合”

全球化评审员对测试内容进行审查，帮助设计出具有普遍适用性的“全球化项目集合”。



主要目标：
国际出版物



提供**优质**的翻译并
进行**适应性**调整



保持**理论**建
构**一致性**



具备**关注**文化背景
的**敏感性**



开发**心理**测量学
上**可靠**的**结果**衡
量手段

国际化测试开发



“测试适应性涵盖所有相关活动，包括判断某一测试在第二语言和文化环境中是否能够测量与第一语言相同的建构...”

国际测验委员会，2016年

测试的国际化适应性调整的各个阶段



前提条件



测试/项目开发



确认 (实证分析)



管理



评分量表与解释



文档记录



当地权威机构的正式审查



示例：WMS-V (正在开发)

- 第 5 版韦氏记忆量表
 - 当前正在美国进行标准化。
 - 在美国开发期间开展国际化评审，以确保测试项目适用于国际范围。

示例：瑞文标准推理测验

- 非言语测试，带有少量言语指导
- 衡量一般智力（也称为“G”）
- 内容被认为是“无文化偏向”
- 欧洲标准来自 6 个欧盟国家/地区
- 适用于高度多元化的地区。



测试开发： 识别并 消除偏差的程序

- 遵循 APA 与 AERA 测试开发公平性指南
- 专家偏差审查
- 使用 IRT 和 Mantel-Haensze 方法进行 DIF 分析
- 测量不变性分析
- 演示、教学及示例项目
- 响应过程分析
- 言语子测验评分研究
- 根据人口普查数据随机分层的常模样本



语言验证：

减少本地化中的偏差，同时开展适应化工作
以实现文化适宜性



语言验证：

一种被行业认可的方法，用于结合翻译和文化适应性进行 COA 本地化



语言验证流程的核心目标：

- 与原始测量等效
- 易于目标研究人群理解和解读
- 跨语言和文化的可比性

语言验证

减少本地化中的偏差，开展适应化工作以实现文化适宜性



保持多元化声音 认知汇报



This material contains information that is proprietary and confidential to Lionbridge. It cannot be shared with third parties without Lionbridge written consent. DO NOT COPY. DO NOT DISTRIBUTE.

LIONBRIDGE

Interview Participant#	Age (full years)	Sex	Gender	Ethnicity	Educational level	Profession or employment	Disease	Year of diagnosis
#								
Participant#1								
Participant#2								
Participant#3								
Participant#4								
Participant#5								

The categories below are available as drop-down lists for "Sex" and "Educational Level". The rest of the categories are free text.
"Sex" refers to the biological/physiological characteristics, whereas "Gender" refers to socially constructed characteristics (internal sense of self, identity

Male
Female

No formal
Primary
Secondary
Third Level

权利持有人招募： 保持多样性



Lionbridge 的全球社区拥有多达
50 万名成员



在生命科学社区中，超过 40%
的成员自我认定符合其所在地区
或国家的多元化标准。



在 Lionbridge 的所有本地化
活动中，充分利用多元化的社
区资源是确保内容符合其目的
并适合目标受众的关键所在。

权利持有人招募： 保持多样性



触及全球



多元化的生命
科学社区



以目标为导向
的本地化

问答



Lynsey Psimas 博士 | Pearson
lynsey.psimas@pearson.com

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

