

增進臨床試驗研究中的包容性

COA 開發與翻譯中的關鍵要素

隨選觀看

與會的生命科學專家

J. Lynsey Psimas 博士
業務開發主管
Pearson Clinical Assessments

Melinda Johnson
全球臨床結果評估 (COA) 營運部門主管
Lionbridge

Pia Windelov
生命科學產品行銷副總裁
Lionbridge



目錄

01 FDA 的多樣性行動計畫

02 內容創作 (Pearson)

- 定義偏見和公平性
- 減少測驗開發中的偏見
- 國際測驗開發
- 範例

03 內容本地化 (Lionbridge)

- 透過語言驗證減少本地化中的偏見，同時調適以達成文化適切性的目標
- 在認知釋疑中維持多元化的語氣
- 在權利所有人招募中維持多樣性

04 問答時間

FDA 的多樣性行動計畫 (DAP)

根據美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2024 年 6 月公布的指引草案中，涉及藥物、生物製劑和器材的特定臨床試驗，必須提出多樣性行動計畫 (Diversity Action Plans)。

目的

增進或改善

代表性

即時取得醫學研究發現

試驗結果的可推論性

對疾病/產品的了解

安全且有效使用產品的資訊

要求

DAP 內容

招募目標

招募理論基礎

達成招募目標的指標

關於 LIONBRIDGE

具備規模、專業能力與技術能力，為整個藥品生命週期提供支援服務已有數十年之久

COA/eCOA 解決方案

- 翻譯和語言驗證
- eCOA 服務
- 版權和授權支援
- 評估人員訓練支援



LIONBRIDGE





關於 PEARSON



在評量領域擁有超過 80 年的豐富經驗。

擁有以紮實研究為基礎、完善的評量工具組合，不但有效、可靠，而且擁有最優異的評量技術品質。

廣大的國際營運範疇。



臨床試驗的四種 COA 類型



FDA 對臨床結果評估 (COA) 的定義：

一種工具，用以描述或反映一個人的感受、官能或存活狀況，並可由醫療照護人員、病人或非臨床觀察者 (例如家長) 回報或是透過對某個活動或任務的表現加以記述。



病患回報結果
(PRO) 評量



觀察者回報結果
(ObsRO) 評量



臨床醫師回報結果
(ClinRO) 評量



表現結果
(PerfO) 評量

選擇 COA 的重要性



在試驗計畫書的開發階段，
應該以多樣的人口族群來
驗證所選的 COA。

缺乏試驗多樣性
可能會縮限弱勢群體
的可用治療選項。

根據研究調查，使用不
合適的認知量表，是
98% 阿茲海默症第 II 期
和第 III 期臨床試驗失敗
的重要原因。

(Nelson, 2023; Kim, et al., 2022)

定義何謂偏見



測驗偏見

在評量流程中有系統性的偏袒或不利條件。

建構效度偏見

一個測驗能否對所欲評量的事項做出正確的評量。

項目偏見

測驗項目的特性，會讓能力程度相同但來自不同群體的人有不同的表現。



減少測驗開發中的 測驗偏見

項目規劃



膚色



地區



髮色/眼睛顏色



會影響社經情況的家長教育程度



髮型/髮質



身心障礙



性別 (男性、女性、中性)



刻板「角色」



性別中性



使用性別中性的用語。

為不使用二元性別代名詞的孩童提供計分指引。

許多評量現在都可生成不含性別代名詞的電子報告。

由專家小組審閱，找出偏見



檢查測驗的組成文件 (例如刺激本和紀錄表)，確認項目的適切性以及是否可能造成以下偏見：



性別



方言變異



族裔



社會地位



文化背景



教育程度



「全球項目集」

由全球審閱人員檢查測驗的組成文件，以利建立「全球項目集」



主要目標： 跨國發佈



提供優質的翻譯與
因地調適



維持理論建構



要能察覺敏感
的文化脈絡



研擬心理計量健全
的結果指標

國際測驗開發



「測驗調適是指所有活動，包括決定以第二語言或文化進行的測驗
能否評量跟第一語言相同的建構...」

國際測驗學會 2016 年

國際測驗學會 (ITC)

國際測驗學會 (ITC) 能就跨文化調適提供最
具影響力且完善的建議。

○ www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



國際測驗調適的各個階段



定義先決條件



測驗/項目開發



確認 (實證分析)



行政管理



計分量表與詮釋



文件



由在地主管機關進行正規審查



範例：WMS-V (開發中)

- 魏氏記憶量表 (Wechsler Memory Scale)，第 5 版
 - 目前正於美國進行標準化。
 - 在美國開發期間執行國際審閱，確認測驗項目日後亦適合國際使用。

範例：瑞文氏圖形推理測驗

- 採非語言的方式進行，僅有一些語言說明
- 評量一般智力，簡稱「g」
- 一般咸認內容「不含任何文化元素」
- 歐洲常模是根據 6 個歐盟國家的資料所製作
- 適合族群極為多樣的地區使用



測驗開發： 找出與消弭偏見的 程序

- 依照 APA 和 AERA 測驗開發的指引進行，以追求公平性
- 由專家進行偏見審閱
- 使用 IRT 和 Mantel-Haensze 方法進行 DIF 分析
- 評量不變量分析
- 示範、教學以及範例題目
- 回應流程分析
- 語言子測驗的計分研究
- 根據人口普查資料對常模樣本進行隨機分層



語言驗證：

減少本地化中的偏見，

同時調適以達成文化適切性的目標



語言驗證：

廣受業界認可的方法，係運用翻譯
及因應當地文化調適來本地化臨床
結果評估 (COA)



語言驗證流程的核心目標：

- 與原文評量相對等
- 目標研究族群能輕易地
詮釋與理解
- 不同語言和文化間的可比較性

語言驗證

減少本地化中的偏見，同時調適以達成文化適切性的目標



維持多元化的語氣

認知釋疑



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

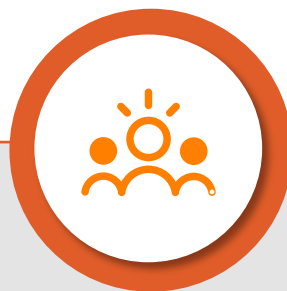
Male
Female

No formal
Primary
Secondary
Third Level

權利所有人招募： 維持多樣性



Lionbridge 的全球社群有多達
500,000 名人才。



在生命科學社群中，有超過
40% 的人自我認同符合所在地
區或國家的多樣性標準。



在所有 Lionbridge 的本地化活動
中善用這個組成多元的社群，
是確保內容符合其目的及目標客
群需求的關鍵要素。

權利所有人招募： 維持多樣性



全球範疇



異質多元的生命
科學社群



目標導向的本地化

問答時間



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

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

