

Améliorer l'inclusivité dans les essais cliniques :

Facteurs essentiels dans le développement et les traductions de COA

REGARDER À LA DEMANDE

AVEC DES EXPERTS EN SCIENCES DE LA VIE :

J. Lynsey Psimas, Ph.D.
Directrice du développement commercial de
Pearson Clinical Assessments

Melinda Johnson
Directrice des opérations internationales COA
Lionbridge

Pia Windelov
Vice-présidente en marketing produit pour les sciences de la vie
Lionbridge



TABLE DES MATIÈRES

01 FDA sur les plans d'action pour la diversité

- ## 02 Création de contenu (Pearson)
- Définir les biais et l'équité
 - Réduire les biais dans le développement des tests
 - Développement de tests internationaux
 - Exemples

- ## 03 Localisation de contenu (Lionbridge)
- Réduction des biais dans la localisation grâce à la validation linguistique tout en assurant l'adaptation culturelle
 - Maintenir une voix diversifiée dans le débriefing cognitif
 - Maintenir la diversité dans le recrutement des détenteurs de droits

04 Q/R

FDA SUR LES PLANS D'ACTION POUR LA DIVERSITÉ (DAP)

Dans l'ébauche de directive de la FDA datant de juin 2024, les plans d'action pour la diversité sont requis pour certaines études cliniques impliquant des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs.



OBJECTIFS

À AMÉLIORER

Représentativité

Accès en temps et en heure
aux découvertes médicales

Généralisation des résultats

Compréhension des maladies/produits

Informations sur une utilisation des
produits sûre et efficace

EXIGENCES

CONTENU DAP

Objectifs d'inscriptions

Justification d'inscriptions

Mesures pour respecter les objectifs
d'inscriptions

À PROPOS DE LIONBRIDGE

Des décennies passées à soutenir le cycle de vie complet des médicaments avec l'échelle, l'expertise et la technologie

Solutions COA/eCOA

- Validation linguistique et validation des traductions
- Services eCOA
- Assistance relative aux droits d'auteur et aux licences
- Assistance à la formation des évaluateurs



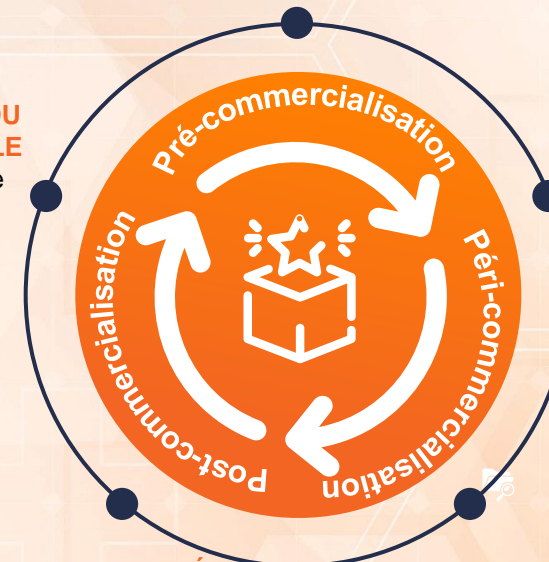
LIONBRIDGE

RECHERCHE et DÉVELOPPEMENT

Développement pré-clinique
Développement de médicaments cliniques PH 1-3 (CTA/IND)
Évaluations des résultats cliniques (COA)
Étiquetage de médicaments expérimentaux
Création de rapports (par ex., résumés en langage clair)

EXTENSION DU PORTEFEUILLE

Extensions de produits



DEMANDE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS/ DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Document technique courant (CTD)
Étiquetage final (révision linguistique)

MAINTIEN SUR LE MARCHÉ

Variants de produits
Renouvellements/
ré-évaluations de commercialisation
Suivi post-commercialisation/Vigilance
Études cliniques post-commercialisation PH 4

MISE SUR LE MARCHÉ

Approbations réglementaires
Étiquetage approuvé
Commercialisation de produits



À PROPOS DE PEARSON



Plus de 80 ans d'expérience dans le domaine de l'évaluation.

Un portefeuille complet d'instruments fondés sur des recherches qui sont valables, fiables et représentent la meilleure qualité technique dans les évaluations.

Grande présence internationale.



QUATRE TYPES DE COA DANS LES ESSAIS CLINIQUES



Définition par la FDA des **évaluations des résultats cliniques (COA)** :

un instrument utilisé pour décrire ou refléter ce qu'une personne ressent, comment elle fonctionne ou survit, et qui peut être rapporté par un fournisseur de soins de santé, un patient, un observateur non clinique (comme un parent), ou via l'exécution d'une activité ou tâche.



Mesures de résultats signalés par les patients (PRO)



Mesures de résultats signalés par les observateurs (ObsRO)



Mesures de résultats signalés par les cliniciens (ClinRO)



Mesures de résultats de performances (PerfO)

L'IMPORTANCE D'UNE SÉLECTION DE COA



Au cours du développement du protocole, les COA sélectionnés doivent être validés avec différentes populations.

L'absence de diversité dans les essais peut donner lieu à des options de traitement limitées pour les populations sous-représentées.

L'utilisation d'échelles cognitives mal adaptées est l'une des principales raisons signalées pour expliquer l'échec de 98 % des essais cliniques de phase II et III sur la maladie d'Alzheimer.

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

DÉFINITION DES BIAIS



Biais de test

Favoritisme ou désavantage systématiques dans le processus d'évaluation.

Biais de validité de construction

Le test mesure-t-il exactement ce qu'il est censé mesurer ?

Biais sur les éléments

Situations où les caractéristiques d'un élément de test pousse les participants d'un même niveau de capacité à livrer des performances différentes, parce qu'ils sont issus de groupes différents.



RÉDUIRE LES BIAIS
DANS LE
DÉVELOPPEMENT
DES TESTS

PLANIFICATION D'ÉLÉMENTS



COULEUR DE PEAU



RÉGION



COULEUR DES
CHEVEUX/DES YEUX



NIVEAU D'ÉDUCATION DES
PARENTS QUI INFLUENCE LES
ASPECTS SOCIO-ÉCONOMIQUES



COIFFURE/TEXTURE



HANDICAP



SEXE (HOMME, FEMME,
GENRE NEUTRE)



« RÔLES »
STÉRÉOTYPÉS



NEUTRALITÉ DE GENRE



Utilisez un langage à genre neutre.

Directives de notation pour les enfants qui n'utilisent pas des pronoms de genre binaire.

De nombreuses évaluations génèrent à présent des rapports électroniques qui n'incluent pas les pronoms de genre.

RÉVISION DES BIAIS PAR UN PANEL D'EXPERTS



Examiner les composants de test (c.-à-d. livres de stimming et formulaires d'enregistrement) pour déterminer la pertinence des éléments et tout biais potentiel concernant :



LE GENRE



LA VARIANTE DE DIALECTE



L'ORIGINE ETHNIQUE



LE STATUT SOCIAL



L'ORIGINE CULTURELLE



LE NIVEAU D'ÉTUDES



« ENSEMBLES D'ÉLÉMENTS INTERNATIONAUX »

Les réviseurs internationaux examinent les composants de test pour créer des « ensembles d'éléments internationaux »



PRINCIPAUX OBJECTIFS : PUBLICATIONS INTERNATIONALES



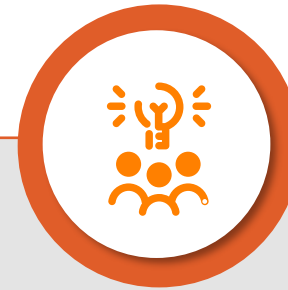
Fournir de
bonnes
traductions et
adaptations



Maintenir les
concepts
théoriques



Être sensible au
contexte culturel



Développer des
mesures de résultat
saines sur le plan
psychométrique

DÉVELOPPEMENT DE TESTS INTERNATIONAUX



« L'adaptation des tests désigne toutes les activités telles que le fait de déterminer si un test dans une seconde langue et culture peut mesurer ou non le même concept dans la première langue... » Commission internationale des tests 2016

COMMISSION INTERNATIONALE DES TESTS (CIT)

La CIT fournit les recommandations les plus influentes et complètes pour l'adaptation interculturelle.

www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



PHASES DE L'ADAPTATION DE TESTS INTERNATIONALE

-  CONDITION PRÉALABLE
-  DÉVELOPPEMENT DE TESTS/ÉLÉMENTS
-  CONFIRMATION (ANALYSES EMPIRIQUES)
-  ADMINISTRATION
-  ÉCHELLES D'ÉVALUATION ET INTERPRÉTATION
-  DOCUMENTATION
-  RÉVISION FORMELLE PAR LES AUTORITÉS LOCALES



EXEMPLE : WMS-V (EN COURS DE DÉVELOPPEMENT)

- Échelle de mémoire de Wechsler, 5e édition
 - Standardisation actuellement en cours aux États-Unis
 - Réalisation d'une révision internationale pendant le processus de développement aux États-Unis pour assurer l'adaptation des éléments pour une utilisation internationale.

EXEMPLE : MATRICES PROGRESSIVES DE RAVEN

- Non verbal avec quelques instructions verbales
- Mesure de l'intelligence générale ou « g »
- Le contenu est considéré comme « sans connotation culturelle »
- Normes européennes créées à partir de 6 pays de l'UE
- Adapté pour une utilisation dans les régions hautement diversifiées.



DÉVELOPPEMENT DE TESTS : PROCÉDURES POUR IDENTIFIER ET ÉLIMINER LES BIAIS

- Suivez les directives de développement de tests APA et AERA pour plus d'équité
- Révision des biais par des experts
- Analyse DIF avec les méthodes IRT et Mantel-Haensze
- Analyse invariable de la mesure
- Démonstration, enseignement et éléments d'échantillons
- Analyse du processus de réponse
- Notation des études pour les sous-tests verbaux
- Échantillons normatifs stratifiés de manière aléatoire selon les données de recensement



VALIDATION LINGUISTIQUE : RÉDUCTION DES BIAIS DANS LA LOCALISATION TOUT EN ASSURANT L'ADAPTATION CULTURELLE



Validation linguistique :

Une méthodologie reconnue par le secteur pour la localisation des évaluations des résultats cliniques (COA) avec la traduction et l'adaptation culturelle



Principaux objectifs du processus de validation linguistique :

- Équivalence des mesures originales
 - Facilité d'interprétation et de compréhension pour les populations de l'étude visées
- Comparabilité entre les langues et les cultures

VALIDATION LINGUISTIQUE

RÉDUCTION DES BIAIS DANS LA LOCALISATION TOUT EN ASSURANT L'ADAPTATION CULTURELLE



MAINTENIR UNE VOIX DIVERSIFIÉE

DÉBRIEFING COGNITIF



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

RECRUTEMENT DES DÉTENTEURS DE DROITS : MAINTENIR LA DIVERSITÉ



La communauté internationale
de Lionbridge compte
500 000 membres.



Dans la communauté des sciences
de la vie, plus de 40 % s'identifient
comme respectant des critères
diversifiés pour leur région
ou pays.



Nous veillons à faire appel à une
communauté diversifiée dans toutes
nos activités de localisation pour nous
assurer que le contenu est adapté
à son objectif et au public visé.

RECRUTEMENT DES DÉTENTEURS DE DROITS : MAINTENIR LA DIVERSITÉ



Portée mondiale



Communauté des
sciences de la vie
hétérogène



Localisation motivée
par un objectif

Q/R

LIONBRIDGE



Lynsey Psimas, Ph.D. | Pearson
lynsey.psimas@pearson.com

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

