

WEBINAR

LIONBRIDGE



# Mehr Inklusion für klinische Studien:

Wichtige Aspekte von COA-Entwicklung und Übersetzungen

## JEDERZEIT ANSEHEN

MIT DEN LIFE-SCIENCES-EXPERTEN:

**J. Lynsey Psimas, Ph.D.,**  
Director für Business Development,  
**Pearson Clinical Assessments**

**Melinda Johnson**  
Director, Global COA Operations  
**Lionbridge**

**Pia Windelov**  
VP, Life Sciences Product Marketing  
**Lionbridge**



# INHALTSVERZEICHNIS

## 01 Die FDA zu Diversity Action Plans

## 02 Contenterstellung (Pearson)

- Definition von Bias und Fairness
- Bias im Rahmen der Testentwicklung reduzieren
- Entwicklung internationaler Tests
- Beispiele

## 03 Contentlokalisierung (Lionbridge)

- Bias in Lokalisierungen mithilfe sprachlicher Validierung und kultureller Adaption reduzieren
- Diversität im Cognitive Debriefing berücksichtigen
- Diversität im Rahmen der Rekrutierung von Rechteinhabern

## 04 Fragerunde

# FDA ZU DIVERSITY ACTION PLANS (DAP)

Gemäß dem Entwurf der FDA-Leitlinien vom Juni 2024 müssen für bestimmte klinische Prüfungen von Arzneimitteln, Biologika und Medizinprodukten Diversity Action Plans entwickelt werden.



## ZIELE

### VERBESSERUNGSBEREICH

Repräsentativität

Schneller Zugang zu medizinischen Erkenntnissen

Generalisierbarkeit der Ergebnisse

Verstehen von Krankheiten/Produkten

Informationen über sichere und wirksame Verwendung von Produkten

## ANFORDERUNGEN

### DAP-CONTENT

Beteiligungsziele

Gründe für die Teilnahme

Maßnahmen zum Erreichen der Beteiligungsziele

# ÜBER LIONBRIDGE

Jahrzehntelange Erfahrung in der Unterstützung des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln mit Fachwissen und Technologie in jeder erforderlichen Größenordnung

## COA/eCOA-Lösungen

- Übersetzung und linguistische Validierung
- eCOA-Services
- Unterstützung im Zusammenhang mit Urheberrecht und Lizenzierung
- Schulung der Bewerter



# LIONBRIDGE

## FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

- Vorklinische Entwicklung
- Klinische Arzneimittelentwicklung PH 1-3 (CTA/IND)
- Clinical Outcome Assessments (COA)
- Prüfpräparatkennzeichnung
- Berichte (z. B. Zusammenfassungen in laienverständlicher Sprache)

**ANGEBOTSERWEITERUNG**  
Produktweiterungen



**ANTRAG AUF ARZNEIMITTELZULASSUNG/ ANTRAG AUF GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**  
Common Technical Document (CTD)  
Endgültige Kennzeichnung (linguistische Prüfung)

## AUF DEM MARKT HALTEN

- Produktvarianten
- Verlängerung der Genehmigung für Inverkehrbringung/ Neuzulassung
- Überwachung nach Markteinführung
- Klinische Studien nach Markteinführung PH 4

**INVERKEHRBRINGEN**  
Behördliche Zulassungen  
Zugelassene Kennzeichnung  
Produktmarketing



## ÜBER PEARSON



Mehr als achtzig Jahre  
Assessment-Erfahrung.

---

Umfassendes Portfolio an  
forschungsbasierten, geprüften und  
zuverlässigen Instrumenten, die für  
höchste technische Qualität der  
Assessments sorgen.

---

Große internationale Präsenz.



# VIER COA-TYPEN IN KLINISCHEN STUDIEN



## FDA-Definition der **COA (Clinical Outcome Assessments)**:

*Ein Instrument, das den emotionalen oder gesundheitlichen Zustand einer Person beschreibt. Es kann von einem Gesundheitsdienstleister, einem Patienten, einem nicht-klinischen Beobachter (z. B. einem Elternteil) oder durch die Ausführung einer Tätigkeit oder Aufgabe übermittelt werden.*



Patient-Reported  
Outcome (PRO)



Observer-  
Reported  
Outcome  
(ObsRO)



Clinician-  
Reported  
Outcome  
(ClinRO)



Performance  
Outcome (PerfO)

# RELEVANZ DER COA-AUSWAHL



Im Rahmen der Entwicklung des Protokolls müssen die ausgewählten COA mit Bevölkerungsgruppen ausreichender Diversität validiert werden.

Unzureichende Diversität der Studien kann zu eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten für unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen führen.

Die Verwendung ungeeigneter kognitiver Bewertungsmaßstäbe wird als wesentlicher Grund für das Fehlschlagen von 98 % der klinischen Alzheimer-Studien in Phase II und III genannt.

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

# BIAS DEFINIEREN



## Testbias

Systematische Bevorzugung oder Benachteiligung im Assessment.

## Konstruktvaliditätsbias

Gibt an, ob ein Test das misst, wofür er konzipiert wurde.

## Item-Bias

Liegt vor, wenn die Item-Eigenschaften dazu führen, dass Teilnehmer mit gleichem Fähigkeitsniveau unterschiedlich abschneiden, weil sie verschiedenen Gruppen angehören.





TESTBIAS IM  
RAHMEN DER  
TESTENTWICKLUNG  
REDUZIEREN

# ITEM-PLANUNG



HAUTFARBE



REGION



HAAR-/AUGENFARBE



BILDUNGSGRAD DER ELTERN ALS  
FAKTOR DER SOZIOÖKONOMIE



FRISUR/HaarSTRUKTUR



BEHINDERUNG



GESCHLECHT (MÄNNLICH, WEIBLICH,  
GESCHLECHTSNEUTRAL)



STEREOTYPISCHE  
ROLLEN



Clinical Skin Tone / Hair Color Palette

A	B	C
D	E	F
G	H	I

1	2	3	4	5
6	7	8	9	10
11	12	13	14	

# GESCHLECHTSNEUTRALITÄT



Verwenden Sie geschlechtsneutrale Sprache.

---

Bewertungsrichtlinien für Kinder, die keine binären Geschlechtspronomen verwenden.

---

Viele Assessments generieren mittlerweile elektronische Berichte, die keine Geschlechtspronomen enthalten.

# PRÜFUNG AUF BIAS DURCH EXPERTEN



Untersuchen der Prüfungskomponenten (z. B. Anleitungen und Patientenformulare) auf Item-Eignung und mögliche Voreingenommenheiten bezogen auf Aspekte wie:



GESCHLECHT



SPRACHVARIATIONEN



ETHNIE



SOZIALER STATUS



KULTURELLER HINTERGRUND



BILDUNGSGRAD



## „ÜBERGREIFENDE ITEM-SETS“

Prüfer aus aller Welt untersuchen Prüfungskomponenten, um „übergreifende Item-Sets“ zu entwickeln.



# WESENTLICHE ZIELE: INTERNATIONALE VERÖFFENTLICHUNGEN



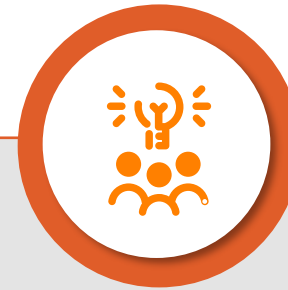
Gute  
Übersetzungen  
und Adaptionen  
bereitstellen



Theoretische  
Konstrukte  
vermitteln



Kulturellen  
Kontext  
berücksichtigen



Psychometrisch  
einwandfreie  
Ergebnismessung  
entwickeln

# INTERNATIONALE PRÜFUNGSENTWICKLUNG



„Alle Aktivitäten werden als Prüfungsadaption bezeichnet und schließen die Entscheidung ein, ob ein Test in einer zweiten Sprache und Kultur tatsächlich dasselbe Konstrukt wie in der ersten Sprache messen kann ...“

International Test Commission 2016



# INTERNATIONAL TEST COMMISSION (ITC)

Die ITC liefert die einflussreichsten und umfassendsten Empfehlungen für kulturübergreifende Adaptionen.

[www.intestcom.org](http://www.intestcom.org)



**INTERNATIONAL  
TEST  
COMMISSION**



# PHASEN DER INTERNATIONALEN ADAPTION VON TESTS

-  VORAUSSETZUNG
-  TEST/ITEM-ENTWICKLUNG
-  BESTÄTIGUNG (EMPIRISCHE ANALYSEN)
-  ADMINISTRATION
-  BEWERTUNGSSKALEN UND  
INTERPRETATION
-  DOKUMENTATION
-  FORMALE PRÜFUNG DURCH LOKALE  
BEHÖRDEN



## BEISPIEL: WMS-V (IN ENTWICKLUNG)

- Wechsler Memory Scale, 5. Edition
  - Wird derzeit in den USA standardisiert
  - Vergleichende Prüfung während der Entwicklung in den USA, um die Eignung der Items für den internationalen Gebrauch sicherzustellen.

## BEISPIEL: RAVENS PROGRESSIVE MATRIZEN

- Nonverbal mit wenigen verbalen Anweisungen
- Maß für die allgemeine Intelligenz oder „g“
- Content gilt als „kulturunabhängig“
- Europäische Normen von sechs EU-Ländern
- Geeignet für Regionen mit hoher Diversität



# TESTENTWICKLUNG: VERFAHREN ZUR IDENTIFIZIERUNG UND BESEITIGUNG VON BIAS

- Befolgen der APA- und AERA-Richtlinien zur Entwicklung fairer Tests
- Prüfung auf Bias durch Experten
- DIF-Analyse mit IRT und Mantel-Haenszel-Methoden
- Analyse der Messinvarianz
- Demonstration, Vermittlung und Beispiel-Items
- Analyse des Antwortprozesses
- Scoringstudien für verbale Subtests
- Normative Stichproben, zufällig nach Maßgabe der Zensusdaten geschichtet



# LINGUISTISCHE VALIDIERUNG: BIAS DER LOKALISIERUNG IM RAHMEN DER ADAPTION FÜR KULTURELLE EIGNUNG REDUZIEREN



## **Linguistische Validierung:**

Eine anerkannte Methodik für die Lokalisierung von COA (Clinical Outcome Assessments) mittels Übersetzung und kultureller Adaption



## **Zentrale Ziele der linguistischen Validierung:**

- Äquivalenz zur ursprünglichen Messung
- Einfache Interpretation und Verständlichkeit für die Zielgruppen der Studie
  - Sprach- und kulturübergreifende Vergleichbarkeit

# LINGUISTISCHE VALIDIERUNG

BIAS IN DER LOKALISIERUNG IM RAHMEN DER KULTURELLEN ADAPTION REDUZIEREN



# DIVERSITÄT IM COGNITIVE DEBRIEFING



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



# REKRUTIERUNG VON RECHTEINHABERN: DIVERSITÄT SICHERSTELLEN



Die globale Lionbridge-Community umfasst 500 000 Menschen.



Über 40 % der Mitglieder in der Life-Sciences-Community geben an, dass sie Diversitätskriterien für ihre Region oder ihr Land erfüllen.



Die Einbindung von Diversitätskriterien erfüllenden Mitgliedern der Community in alle Lokalisierungsaktivitäten von Lionbridge stellt sicher, dass der resultierende Content für Zweck und Zielgruppe geeignet ist.

# REKRUTIERUNG VON RECHTEINHABERN: DIVERSITÄT SICHERSTELLEN



Globale Reichweite



Heterogene Life-  
Sciences-Community



Zielorientierte  
Lokalisierung

# FRAGERUNDE

**LIONBRIDGE**



**Lynsey Psimas, Ph.D. | Pearson**  
[lynsey.psimas@pearson.com](mailto:lynsey.psimas@pearson.com)

**Melinda Johnson | Lionbridge**  
[melinda.johnson@lionbridge.com](mailto:melinda.johnson@lionbridge.com)

**Pia Windelov | Lionbridge**  
[pia.windelov@lionbridge.com](mailto:pia.windelov@lionbridge.com)

