

WEBINAR

LIONBRIDGE



Migliorare l'inclusività nella ricerca per i trial clinici:

Fattori critici nello sviluppo e nella traduzione di COA

GUARDATE ON DEMAND

CON GLI ESPERTI DEL SETTORE LIFE SCIENCE:

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

Melinda Johnson
Director, Global COA Operations
Lionbridge

Pia Windelov
VP, Life Sciences Product Marketing
Lionbridge



INDICE

01 FDA e piani di azione per la diversità

02 Creazione di contenuti (Pearson)

- Definizione di bias ed equità
- Riduzione dei bias nello sviluppo dei test
- Sviluppo di test internazionali
- Esempi

03 Localizzazione di contenuti (Lionbridge)

- Riduzione dei bias nella localizzazione tramite la convalida linguistica e l'adattamento per garantire adeguatezza culturale
- Mantenimento di una voce diversificata nel debriefing cognitivo
- Mantenimento della diversità nel reclutamento degli aventi diritto

04 Domande e risposte

FDA E PIANI DI AZIONE PER LA DIVERSITÀ

Nella bozza delle linee guida dell'FDA di giugno 2024 vengono richiesti i piani di azione per la diversità per determinati studi clinici relativi ai farmaci convenzionali e biologici e ai dispositivi.



SCOPI

MIGLIORAMENTO DI

Rappresentatività

Accesso tempestivo alle scoperte mediche

Generalizzabilità dei risultati

Comprensione di malattia/prodotti

Informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei prodotti

REQUISITI

CONTENUTO DEI PIANI DI AZIONE PER LA DIVERSITÀ

Obiettivi di arruolamento

Motivazioni per l'arruolamento

Misure per raggiungere gli obiettivi di arruolamento

INFORMAZIONI SU LIONBRIDGE

Decenni di esperienza nel supporto dell'intero ciclo di vita dei farmaci su larga scala, con competenza e tecnologia

Soluzioni COA/eCOA

- Traduzione e convalida linguistica
- Servizi eCOA
- Supporto per le procedure di copyright e licenza
- Supporto per la formazione dei valutatori



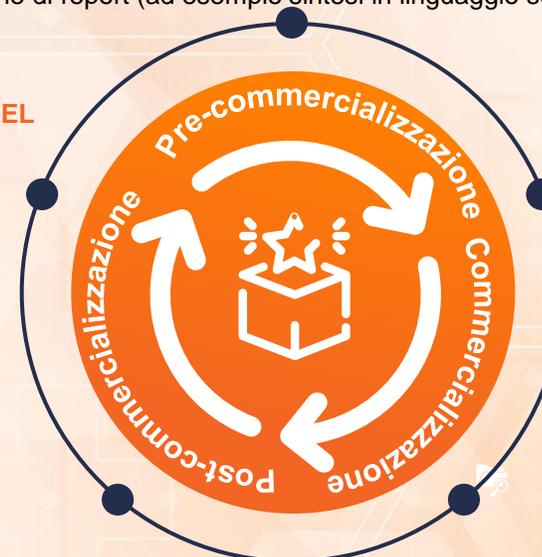
LIONBRIDGE

RICERCA E SVILUPPO

- Sviluppo pre-clinico
- Sviluppo clinico di farmaci, fasi 1-3 (domanda di autorizzazione iniziale/domanda di autorizzazione per farmaco sperimentale)
- Valutazioni dei risultati clinici (COA)
- Etichette per i medicinali sperimentali
- Creazione di report (ad esempio sintesi in linguaggio semplice)

ESPANSIONE DEL PORTFOLIO

Estensioni dei prodotti



DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER UN NUOVO FARMACO/

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO
Documentazione tecnica comune
Etichette finali (revisione linguistica)

MANTENIMENTO SUL MERCATO

Varianti dei prodotti
Rinnovi delle autorizzazioni alla commercializzazione/
Rivalutazioni
Sorveglianza/vigilanza post-commercializzazione
Studi clinici post-commercializzazione, fase 4

IMMISSIONE SUL MERCATO

Approvazioni normative
Etichette approvate
Marketing di prodotti



INFORMAZIONI SU PEARSON



Oltre 80 anni di esperienza nel campo delle valutazioni.

Gamma completa di strumenti basati sulla ricerca validi, affidabili e che rappresentano il meglio della qualità tecnica per le valutazioni.

Ampia presenza internazionale.



QUATTRO TIPI DI COA NEI TRIAL CLINICI



Definizione dell'FDA di **valutazioni dei risultati clinici (COA)**:

uno strumento usato per descrivere o riflettere il modo in cui una persona si sente, il suo stato di salute o le sue capacità, in base alle informazioni fornite da un operatore sanitario, un paziente o un osservatore non clinico (come un genitore) o attraverso l'esecuzione di un'attività o un compito.



Misure di esito riferite dai pazienti (PRO)



Misure di esito riferite dagli osservatori (ObsRO)



Misure di esito riferite dai medici (ClinRO)



Misure di esito basate sulle prestazioni (PerfO)

L'IMPORTANZA DELLA SELEZIONE DI COA



Durante lo sviluppo del protocollo, i documenti COA selezionati devono essere convalidati con popolazioni di pazienti eterogenee.

La mancanza di diversità nei trial può comportare opzioni terapeutiche limitate per le popolazioni poco rappresentate.

L'uso di scale cognitive non adeguate è stato indicato come uno dei principali motivi del mancato successo del 98% dei trial clinici di fase II e III per il morbo di Alzheimer.

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

DEFINIZIONE DI BIAS



Bias del test

Favoritismo sistematico o svantaggio nel processo di valutazione.

Bias di validità del costruito

Indica se un test misura accuratamente ciò per cui è stato progettato.

Bias di un elemento

Si verifica quando una caratteristica di un elemento del test porta partecipanti con lo stesso livello di abilità a ottenere risultati diversi a causa della loro appartenenza a gruppi differenti.



RIDUZIONE DEI BIAS
DEL TEST NELLO
SVILUPPO DI TEST

PIANIFICAZIONE DEGLI ELEMENTI



COLORE DELLA PELLE



AREA GEOGRAFICA



COLORE DI CAPELLI/OCCHI



LIVELLO DI ISTRUZIONE DEI
GENITORI CHE INFLUISCE SUGLI
ASPETTI SOCIO-ECONOMICI



TAGLIO/STRUTTURA DEI CAPELLI



DISABILITÀ



GENERE (MASCHIO,
FEMMINA, NEUTRO)



"RUOLI"
STEREOTIPATI



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	

NEUTRALITÀ DI GENERE



Utilizzo di un linguaggio neutro dal punto di vista del genere.

Linee guida per la valutazione dei bambini che non utilizzano pronomi di genere binari.

Numerose valutazioni ora generano report elettronici che non includono pronomi di genere.

REVISIONI DA PARTE DI UN GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DEI BIAS



Esame dei componenti dei test (ad esempio libri di stimoli e moduli di registrazione) per verificare che gli elementi siano appropriati e privi di bias potenziali per quanto riguarda:



GENERE



VARIAZIONE DIALETTICA



ETNIA



STATO SOCIALE



BACKGROUND CULTURALE



LIVELLO DI ISTRUZIONE



"SET DI ELEMENTI GLOBALI"

I revisori globali esaminano i componenti dei test per creare "set di elementi globali"



OBIETTIVI CHIAVE: PUBBLICAZIONI INTERNAZIONALI



Fornire traduzioni
e adattamenti di
buon livello



Mantenere
i costrutti teorici

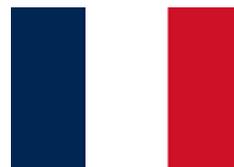


Essere sensibili
al contesto culturale



Sviluppare misure
di esito affidabili
dal punto di vista
psicometrico

SVILUPPO DI TEST INTERNAZIONALI



"L'adattamento dei test si riferisce a tutte le attività, incluse quelle per valutare se un test, quando tradotto in un'altra lingua e adattato a un'altra cultura, possa misurare lo stesso costrutto della versione nella prima lingua..."

International Test Commission, 2016

INTERNATIONAL TEST COMMISSION (ITC)

L'ITC fornisce le raccomandazioni più importanti e complete per l'adattamento interculturale.

www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



FASI PER L'ADATTAMENTO DEI TEST A LIVELLO INTERNAZIONALE



CONDIZIONE PRELIMINARE



SVILUPPO DI TEST/ELEMENTI



CONFERMA (ANALISI EMPIRICA)



SOMMINISTRAZIONE



SCALE DI PUNTEGGIO
E INTERPRETAZIONE



DOCUMENTAZIONE



REVISIONE FORMALE DA PARTE DELLE
AUTORITÀ LOCALI



ESEMPIO: WMS-V (IN FASE DI SVILUPPO)

- Wechsler Memory Scale, 5° edizione
 - Attualmente in fase di standardizzazione negli Stati Uniti
 - Svolgimento di una revisione internazionale durante il lavoro di sviluppo negli Stati Uniti per verificare l'idoneità degli elementi per l'utilizzo internazionale.

ESEMPIO: MATRICI PROGRESSIVE DI RAVEN

- Dati non verbali con poche istruzioni verbali
- Misurazione dell'intelligenza generale o fattore "g"
- Contenuti considerati "non legati alla cultura"
- Norme europee create da 6 paesi dell'UE
- Adatte per l'uso in regioni molto diverse tra loro



SVILUPPO DI TEST: PROCEDURE PER IDENTIFICARE ED ELIMINARE I BIAS

- Rispetto delle linee guida APA e AERA per lo sviluppo di test imparziali
- Revisione da parte di esperti per individuare i bias
- Analisi DIF (Differential Item Functioning) utilizzando i metodi IRT (Item Response Theory) e Mantel-Haenszel
- Analisi dell'invarianza della misurazione
- Dimostrazione, insegnamento ed elementi di esempio
- Analisi del processo di risposta
- Studi di punteggiatura per i sottotest verbali
- Campioni normativi stratificati in modo casuale in base ai dati del censimento



CONVALIDA LINGUISTICA: RIDUZIONE DEI BIAS NELLA LOCALIZZAZIONE E ADATTAMENTO PER GARANTIRE ADEGUATEZZA CULTURALE



Convalida linguistica:

Metodologia riconosciuta nel settore per la localizzazione delle valutazioni dei risultati clinici (COA) tramite la traduzione e l'adattamento culturale



Obiettivi principali del processo di convalida linguistica:

- Equivalenza alla misura originale
 - Semplicità di interpretazione e comprensione da parte delle popolazioni di riferimento per lo studio
- Comparabilità tra lingue e culture

CONVALIDA LINGUISTICA

RIDUZIONE DEI BIAS NELLA LOCALIZZAZIONE E ADATTAMENTO PER GARANTIRE ADEGUATEZZA CULTURALE



MANTENIMENTO DI UNA VOCE DIVERSIFICATA

DEBRIEFING COGNITIVO



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

RECLUTAMENTO DEGLI AVENTI DIRITTO: MANTENIMENTO DELLA DIVERSITÀ



La community globale di Lionbridge comprende 500.000 persone.



Nella community per il settore Life Science, oltre il 40% delle persone ritiene di soddisfare criteri di diversità per il proprio paese o regione.



La possibilità di disporre di una community diversificata per tutte le attività di localizzazione di Lionbridge è essenziale per assicurare contenuti adatti allo scopo e appropriati per i destinatari previsti.

RECLUTAMENTO DEGLI AVENTI DIRITTO: MANTENIMENTO DELLA DIVERSITÀ



Portata globale



Community
eterogenea per il
settore Life Science



Localizzazione basata
su uno scopo

DOMANDE E RISPOSTE



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

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

