

Mejorar la inclusión en la investigación de ensayos clínicos:

Factores clave en las traducciones y elaboración de COA

VÉALO CUANDO QUIERA

EXPERTOS EN EL SECTOR BIOMÉDICO PARTICIPANTES:

Dra. J. Lynsey Psimas
Directora de desarrollo empresarial
Pearson Clinical Assessments

Melinda Johnson
Directora de operaciones globales de COA
Lionbridge

Pia Windelov
Vicepresidenta de marketing de
productos para el sector biomédico
Lionbridge



ÍNDICE

- 01** **Planes de acción en materia de diversidad según la FDA**
- 02** **Creación de contenidos (Pearson)**
 - Definición de sesgo y equidad
 - Reducción del sesgo en el desarrollo de pruebas
 - Desarrollo de pruebas internacionales
 - Ejemplos
- 03** **Localización de contenido (Lionbridge)**
 - Reducción del sesgo en la localización mediante la validación lingüística y la adaptación cultural
 - Fomento de la diversidad en el debriefing cognitivo
 - Fomento de la diversidad en la selección de titulares de derechos
- 04** **PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

PLANES DE ACCIÓN EN MATERIA DE DIVERSIDAD (DAP) SEGÚN LA FDA

En el borrador de las directrices de la FDA de junio de 2024 se exigen planes de acción en materia de diversidad para determinados estudios clínicos con medicamentos, productos biológicos y dispositivos.



FINES

ÁREAS DE MEJORA

Representatividad

Acceso rápido a descubrimientos médicos

Capacidad de generalización de resultados

Conocimiento de enfermedades/productos

Información sobre el uso seguro y eficaz de los productos

REQUISITOS

CONTENIDO DE LOS PLANES DE ACCIÓN EN MATERIA DE DIVERSIDAD

Objetivos de inscripción

Fundamentos de la inscripción

Medidas para cumplir los objetivos de la inscripción

ACERCA DE LIONBRIDGE

Décadas de apoyo al ciclo completo de los medicamentos con alcance, experiencia y tecnología.

Soluciones de COA/eCOA

- Traducción y validación lingüística
- Servicios de eCOA
- Soporte en derechos de autor y licencias
- Apoyo en la formación de evaluadores



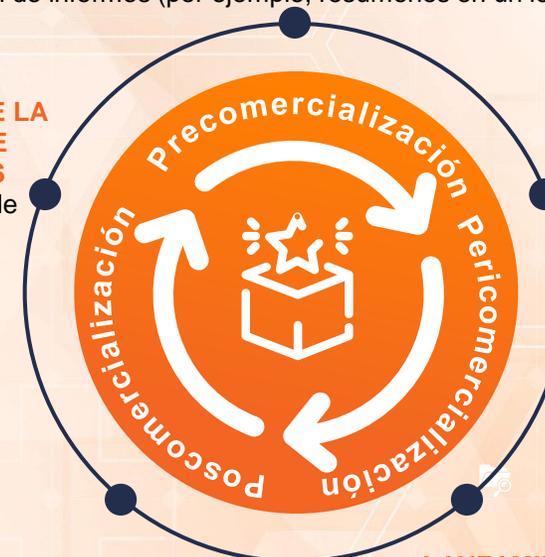
LIONBRIDGE

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Desarrollo preclínico
Desarrollo clínico de medicamentos, FASES 1-3 (CTA: solicitud inicial de ensayo clínico; IND: solicitud de nuevo medicamento en investigación)
Evaluaciones de resultados clínicos (COA)
Etiquetado de productos médicos en investigación
Presentación de informes (por ejemplo, resúmenes en un lenguaje sencillo)

AMPLIACIÓN DE LA CARTERA DE PRODUCTOS

Ampliaciones de productos



SOLICITUD DE NUEVO MEDICAMENTO/ SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN

Documentación técnica común (CTD)
Etiquetado final (revisión lingüística)

MANTENERSE PRESENTE EN EL MERCADO

Variaciones de productos
Reevaluaciones/renovaciones de comercialización
Supervisión/seguimiento de poscomercialización
Estudios clínicos tras la comercialización, FASE 4

LANZAMIENTO AL MERCADO

Aprobaciones de los órganos reguladores
Etiquetado aprobado
Comercialización de productos



ACERCA DE PEARSON



Más de 80 años de experiencia en el campo de las evaluaciones.

Amplia cartera de instrumentos basados en la investigación válidos, fiables y que representan la máxima calidad técnica en evaluaciones.

Gran presencia internacional.



CUATRO TIPOS DE COA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Definición de **evaluaciones de resultados clínicos (COA)** según la FDA: *instrumento utilizado para describir o reflejar cómo se siente, se desenvuelve o sobrevive una persona y que puede recoger en un informe un profesional sanitario, un paciente, un observador no clínico (como un progenitor) o mediante la realización de una actividad o tarea.*



Indicadores de resultados comunicados por los pacientes (PRO)



Indicadores de resultados comunicados por el observador (ObsRO)



Indicadores de resultados comunicados por los médicos (ClinRO)



Indicadores de resultados por realización de una actividad o tarea (PerfO)

LA IMPORTANCIA DE LA SELECCIÓN DE LA COA



Durante el desarrollo del protocolo, las COA seleccionadas deben validarse con poblaciones diversas.

La falta de diversidad en los ensayos puede dar lugar a opciones de tratamiento limitadas para las poblaciones infrarrepresentadas.

El uso de escalas cognitivas inadecuadas se ha señalado como una de las principales razones por las que el 98 % de los ensayos clínicos de fase II y III para la enfermedad de Alzheimer han fracasado.

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

DEFINICIÓN DE SESGO



Sesgo en la prueba

Favoritismo o desventaja sistemáticos en el proceso de evaluación.

Sesgo de validez de constructo

Se refiere a si una prueba mide con precisión aquello para lo que fue diseñada.

Sesgo en los ítems

Se produce cuando la característica de un ítem de una prueba hace que participantes con el mismo nivel de capacidad rindan de forma diferente por pertenecer a grupos distintos.



REDUCCIÓN DEL
SESGO EN LA PRUEBA
EN EL DESARROLLO
DE PRUEBAS

PLANIFICACIÓN DE ÍTEMS



TONO DE LA PIEL



REGIÓN



COLOR DEL PELO O DE LOS OJOS



NIVEL EDUCATIVO DE LOS PADRES QUE INFLUYE EN EL PLANO SOCIOECONÓMICO



PEINADO/TEXTURA DEL PELO



DISCAPACIDAD



GÉNERO (MASCULINO, FEMENINO, NEUTRO)



«ROLES» ESTEREOTIPADOS



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 | |

GÉNERO NEUTRO



Utilice un lenguaje neutro en cuanto al género.

Pautas de puntuación para niños que no utilizan pronombres binarios.

Muchas evaluaciones generan ahora informes electrónicos que no incluyen pronombres de género.

REVISIONES DEL PANEL DE EXPERTOS PARA DETECTAR SESGOS



Examine los componentes de las pruebas (como libros de estímulos y formularios de registro) para comprobar la idoneidad de los ítems y cualquier posible sesgo relativo a:



GÉNERO



VARIEDAD DIALECTAL



GRUPO ÉTNICO



ESTATUS SOCIAL



CONTEXTO CULTURAL



NIVEL EDUCATIVO



«CONJUNTOS DE ÍTEMS GLOBALES»

Los revisores globales examinan los componentes de las pruebas para ayudar a crear «conjuntos de ítems globales»



OBJETIVOS CLAVE: PUBLICACIONES INTERNACIONALES



Proporcionar
buenas
traducciones
y adaptaciones



Mantener los
constructos
teóricos

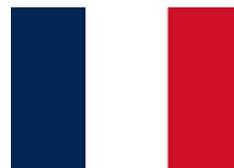


Tener en cuenta
el contexto
cultural



Desarrollar indicadores
de resultados
psicométricamente
fiables

DESARROLLO DE PRUEBAS INTERNACIONALES



«La adaptación de pruebas se refiere a todas las actividades, incluida la decisión sobre si una prueba en un segundo idioma y cultura puede medir el mismo constructo que en el idioma original...»

Comisión internacional de pruebas 2016

COMISIÓN INTERNACIONAL DE PRUEBAS (ITC)

La ITC proporciona las recomendaciones más influyentes y completas para la adaptación transcultural.

www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



FASES DE LA ADAPTACIÓN INTERNACIONAL DE PRUEBAS

-  CONDICIÓN PREVIA
-  DESARROLLO DE PRUEBAS/ÍTEMS
-  CONFIRMACIÓN (ANÁLISIS EMPÍRICO)
-  ADMINISTRACIÓN
-  INTERPRETACIÓN Y ESCALAS DE PUNTUACIÓN
-  DOCUMENTACIÓN
-  REVISIÓN FORMAL DE LAS AUTORIDADES LOCALES



EJEMPLO: WMS-V (EN FASE DE DESARROLLO)

- Escala de memoria de Wechsler, 5.^a edición
 - Actualmente en proceso de estandarización en EE. UU.
 - Se está llevando a cabo un proceso de revisión internacional durante el desarrollo en EE. UU. para garantizar la idoneidad de los ítems para su uso internacional.

EJEMPLO: MATRICES PROGRESIVAS DE RAVEN

- Prueba no verbal con pocas instrucciones verbales
- Mide la inteligencia general o «g»
- El contenido se considera «libre de influencia cultural»
- Normas europeas creadas en 6 países de la UE
- Prueba adecuada para su uso en regiones muy diversas.



DESARROLLO DE PRUEBAS: PROCEDIMIENTOS PARA IDENTIFICAR Y ELIMINAR SESGOS

- Seguir las directrices de desarrollo de pruebas de la APA y la AERA para garantizar la equidad
- Revisión de sesgos por expertos
- Análisis de DIF mediante los métodos IRT y Mantel-Haensze
- Análisis de invarianza de medición
- Demostración, enseñanza y elementos de muestra
- Análisis del proceso de respuesta
- Estudios de puntuación para subpruebas verbales
- Muestras normativas estratificadas aleatoriamente según los datos censales



VALIDACIÓN LINGÜÍSTICA: REDUCCIÓN DE LOS SEGOS EN LA LOCALIZACIÓN CON PROCESOS DE ADAPTACIÓN PARA CONSEGUIR LA ADECUACIÓN CULTURAL



Validación lingüística:

Una metodología reconocida en el sector para la localización de evaluaciones de resultados clínicos (COA) basada en la traducción y la adaptación cultural.



Objetivos principales del proceso de validación lingüística:

- Equivalencia con los indicadores originales
 - Fácil interpretación y comprensión por parte de las poblaciones a las que va dirigido el estudio
 - Comparabilidad entre idiomas y culturas

VALIDACIÓN LINGÜÍSTICA

REDUCCIÓN DE LOS SESGOS EN LA LOCALIZACIÓN CON PROCESOS DE ADAPTACIÓN PARA CONSEGUIR LA ADECUACIÓN CULTURAL



MANTENIMIENTO DE DIVERSIDAD DE VOCES

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

SELECCIÓN DE TITULARES DE DERECHOS: MANTENIMIENTO DE LA DIVERSIDAD



La comunidad mundial de Lionbridge cuenta con 500 000 miembros.



En la comunidad del sector biomédico, más del 40 % se autoidentifican como personas que cumplen los criterios de diversidad de su región o país.



Aprovechar la diversidad de la comunidad en todas las actividades de localización de Lionbridge es esencial para garantizar que los contenidos se ajusten a su finalidad y a la audiencia a la que van dirigidos.

SELECCIÓN DE TITULARES DE DERECHOS: MANTENIMIENTO DE LA DIVERSIDAD



Alcance mundial



Comunidad
heterogénea del
sector biomédico



Localización basada
en la finalidad

PREGUNTAS Y RESPUESTAS



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

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

