

Främja inkludering i forskningsresurser för kliniska prövningar:

Viktiga faktorer vid utformning och översättning av kliniska utfallsbedömningar

SE NÄR DU VILL

MED FLERA LIFE SCIENCES-EXPERTER:

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

Melinda Johnson
Director, Global COA Operations
Lionbridge

Pia Windelov
VP för Life Sciences Product Marketing
Lionbridge



INNEHÅLL

01 FDA om handlingsplaner för ökad mångfald

02 Skapande av innehåll (Pearson)

- Definiera bias och rättvisa
- Motverka bias vid utveckling av tester
- Utveckling av internationella tester
- Exempel

03 Lokalisering av innehåll (Lionbridge)

- Motverka bias vid lokalisering genom lingvistisk validering för att anpassa innehåll till ett kulturellt sammanhang
- Bibehålla olika röster vid kognitiv debriefing
- Bibehålla mångfald vid rekrytering av rättighetsinnehavare

04 Frågor och svar

FDA OM HANDLINGSPLANER FÖR ÖKAD MÅNGFALD

I FDA:s dokumentutkast från juni 2024 står det att handlingsplaner för ökad mångfald krävs för vissa kliniska studier som inbegriper läkemedel, biologiska produkter och medicintekniska produkter.

SYFTEN

FÖRBÄTTRINGAR GÄLLANDE

Representationen av olika grupper

Snabb tillgång till medicinska
upptäckter

Möjligheter att uppnå generella
resultat

Kunskap om sjukdomar/produkter

Information om säker och effektiv
användning av produkter

KRAV

INNEHÅLL I HANDLINGSPLANER FÖR ÖKAD MÅNGFALD

Mål för deltagande

Argument för deltagande

Åtgärder för att uppnå deltagandemål

OM LIONBRIDGE

Flera decenniers erfarenhet av stöd under hela livscykeln för läkemedel med storskalig expertis och teknik

COA-/eCOA-lösningar

- Översättning och lingvistisk validering
- E-tjänster för kliniska utfallsbedömningar (eCOA)
- Stöd för upphovsrätt och licensiering
- Utbildning av bedömare



LIONBRIDGE

FORSKNING och UTVECKLING

Förklinisk utveckling
Klinisk läkemedelsutveckling FAS 1–3 (CTA/IND)
Kliniska utfallsbedömningar (COA)
IMP-märkning
Rapportering (t.ex. allmänspråkliga sammanfattningar)

UTÖKAD PORTFÖLJ
Kompletterande produkter



ANSÖKAN OM NYTT LÄKEMEDEL/ ANSÖKAN INFÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
Vanlig teknisk dokumentation (CTD)
Slutlig märkning (språklig granskning)

BEHÅLLA MARKNADSPPOSITION

Produktvarianter
Marknadsföring av förnyade produkter/ombedömningar
Eftermarknadsövervakning
Kliniska FAS 4-studier efter marknadsintroduktion

MARKNADSINTRODUKTION

Regulatoriska godkännanden
Godkänd märkning
Produktmarknadsföring



OM PEARSON



Över 80 års erfarenhet
av bedömningsområdet.

Omfattande portfölj med
forskningsbaserade
bedömningsinstrument som
är lämpliga, tillförlitliga och
av högsta tekniska kvalitet.

Stor internationell närvaro.



FYRA TYPER AV KLINISKA UTFALLSBEDÖMNINGAR I KLINISKA PRÖVNINGAR



FDA:s definition av **kliniska utfallsbedömningar (COA)**:

ett instrument som används för att beskriva eller reflektera över hur en person mår och fungerar samt personens överlevnadsförmåga och kan rapporteras av en vårdgivare, patient eller icke-klinisk observatör (exempelvis en förälder) eller genom att personen får utföra aktiviteter eller uppgifter.



Patientrapporterade
utfallsmått (PRO)



Observatörsrappo
rterade utfallsmått
(ObsRO)



Läkarrapporterade
utfallsmått
(ClinRO)



Prestationsrelaterade
utfallsmått (PerfO)

VIKTEN AV ATT VÄLJA RÄTT KLINISKA UTFALLSBEDÖMNINGAR



Under arbetet med att ta fram protokoll bör utvalda kliniska utfallsbedömningar valideras i olika befolkningsgrupper.

Otillräcklig mångfald i prövningar kan resultera i begränsade behandlingsalternativ för underrepresenterade befolkningsgrupper.

Användningen av olämpliga kognitiva skalor har nämnts som en viktig förklaring till att 98 procent av alla kliniska fas 2- och fas 3-prövningar för Alzheimers sjukdom har misslyckats.

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

DEFINIERA BIAS



Testbias

Systematisk favorisering eller nackdel i bedömningsprocessen.

Bias i konstruktionsvaliditet

Huruvida ett test korrekt mäter det som det är tänkt att mäta.

Testmomentsbias

När egenskaperna hos ett testmoment får deltagare på samma funktionsnivå att prestera olika på grund av att de tillhör olika grupper.



MOTVERKA TESTBIAS
VID UTVECKLING
AV TESTER

PLANERA TESTMOMENT



HUDTON



REGION



HÅR-/ÖGONFÄRG



UTBILDNINGSNIVÅ HOS FÖRÄLDRAR
SOM PÅVERKAR SOCIOEKONOMISKA
FÖRHÅLLANDEN



HÅRSTRUKTUR/FRISYR



FUNKTIONSVARIATION



KÖN (MAN, KVINNA,
KÖNSNEUTRAL)



STEREOTYPISKA
"ROLLER"



KÖNSNEUTRALITET



Använda ett könsneutralt språk.

Bedömningsriktlinjer för barn som inte använder binära könspronomen.

I många av dagens bedömningar genereras elektroniska rapporter som inte innehåller könspronomen.

BIASKONTROLL AV EXPERTPANEL



Granska delar av tester (t.ex. stimuleringsböcker och formulär för meritförteckningar) för att upptäcka olämpliga delar och eventuella biaser mot:



KÖN



DIALEKTER



ETNISK BAKGRUND



SAMHÄLLSSTATUS



KULTURELL BAKGRUND



UTBILDNINGSNIVÅ



”GLOBALA TESTMOMENTSUPPSÄTTNINGAR”

Globala granskare undersöker testets olika delar för att försöka skapa ”globala testmomentsuppsättningar”



VIKTIGA MÅL: INTERNATIONELLA PUBLIKATIONER



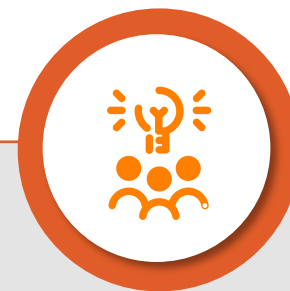
Tillhandahålla bra
översättningar
och anpassningar



Bibehålla
teoretiska
konstruktioner

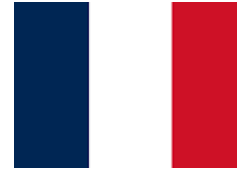


Vara lyhörd för
det kulturella
sammanhanget



Ta fram
psykometriskt
lämpliga
resultatmått

UTVECKLING AV INTERNATIONELLA TESTER



”Testanpassning är en benämning på alla insatser som görs, till exempel att bestämma om ett test på en persons andraspråk och i hans sekundära kultur kan mäta samma konstruktion som motsvarande test på personens förstaspråk ...”

International Test Commission 2016

ITC (INTERNATIONAL TEST COMMISSION)

ITC ger de mest betydelsefulla och heltäckande rekommendationerna för kulturell anpassning av tester.

○ www.intestcom.org



**INTERNATIONAL
TEST
COMMISSION**



STEG FÖR ANPASSNING AV INTERNATIONELLA TESTER

-  FÖRUTSÄTTNINGAR
-  UTVECKLING AV TEST/TESTMOMENT
-  BEKRÄFTELSE (EMPIRISKA ANALYSER)
-  ADMINISTRERING
-  BEDÖMNINGSSKALOR OCH TOLKNING
-  DOKUMENTATION
-  FORMELL GRANSKNING AV LOKALA MYNDIGHETER



EXEMPEL: WMS-V (UNDER UTVECKLING)

- Wechsler Memory Scale, 5:e utgåvan
 - Genomgår för närvarande standardisering i USA
 - Utför en internationell granskning under utvecklingsprocessen i USA för att säkerställa att testmomenten även lämpar sig för användning internationellt.

EXEMPEL: RAVENS PROGRESSIVA MATRISER

- Icke-verbala med ett fåtal muntliga instruktioner
- Mått på allmän intelligens eller "g"
- Innehållet anses vara "kulturfritt"
- Europeiska normer formulerade av sex EU-länder
- Lämpliga för användning i diversifierade regioner



TESTUTVECKLING: PROCEDURER FÖR ATT UPPTÄCKA OCH UNDVIKA BIAS

- Utveckling i linje med APA:s och AERA:s riktlinjer för utveckling av rättvisa tester
- Expertgranskning för att upptäcka bias
- DIF-analys med IRT:s och Mantel-Haenszes metoder
- Analys av konstanta mått
- Demonstration, undervisning och exempel på testmoment
- Analys av svarsprocess
- Bedömningsstudier för muntliga delprov
- Normativa urval slumpvis grupperade enligt folkräkningsdata



LINGVISTISK VALIDERING: MOTVERKA BIAS VID LOKALISERING OCH ANPASSA INNEHÅLL TILL ETT KULTURELLT SAMMANHANG



Lingvistisk validering:

En i branschen erkänd metod för lokalisering av kliniska utfallsbedömningar (COA) som utgår från översättning och kulturell anpassning



Grundläggande mål för den språkliga valideringsprocessen:

- Ska motsvara det ursprungliga måttet
- Ska enkelt kunna tolkas och förstås av avsedda deltagargrupper
- Ska kunna jämföras mellan olika språk och kulturer

LINGVISTISK VALIDERING

MOTVERKA BIAS VID LOKALISERING OCH ANPASSA INNEHÅLL TILL ETT KULTURELLT SAMMANHANG



BIBEHÅLLA OLIKA RÖSTER VID KOGNITIV 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

REKRYTERING AV RÄTTIGHETSINNEHAVARE: BIBEHÅLLA MÅNGFALD



Lionbridges globala community har hela 500 000 medlemmar.



I vår Life Sciences-community uppger över 40 procent att de bidrar till mångfalden i sin region eller sitt land.



Det är viktigt att en mångfasetterad community är involverad i Lionbridges alla lokaliseringsaktiviteter för att se till att innehållet som skapas blir ändamålsenligt och lämpligt för den avsedda målgruppen.

REKRYTERING AV RÄTTIGHETSINNEHAVARE: BIBEHÅLLA MÅNGFALD



Global räckvidd



Lionbridges brokiga
Life Sciences-
community



Lokalisering med
målet för ögonen

FRÅGOR OCH SVAR



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

Melinda Johnson | Lionbridge
melinda.johnson@lionbridge.com

Pia Windelov | Lionbridge
pia.windelov@lionbridge.com

