

通过自动化流程大幅缩短关键临床试验贴标周期

利用替代翻译和标签审批系统 (ATLASSM) 完成繁重任务

背景

某家全球大型药企想要寻找提高其临床试验供应链流程效率的新方法。其中一个主要目标是改进贴标和翻译管理流程。

该申办者之前在内部完成标签文本的开发、翻译和审批，并通过其在各地的分支机构完成各项翻译工作。此外，申办者团队还有一个配备短语库、能够为临床试验打印单面标签的专有内部系统。所有书册标签都由申办者的内部团队开发，但标签材料则由外部供应商生产。申办者想要寻找多语种标签开发自动化和优化方法，以缩短平均长达四到六个月的贴标和翻译管理时间。

解决方案

申办者决定与赛默飞合作进行未来的标签生产，采用了赛默飞专有的 [ATLASSM 系统](#)。ATLAS 系统能够满足翻译和监管合规服务要求，实现无纸化审批，加快文本生成和标签校样审批。

ATLAS 系统旨在解决临床试验供应链管理人员面临的最大挑战之一：满足时限要求。随着临床试验的国际化 and 多中心化，在多个地区开展工作的申办者正在面临越来越多的时限挑战。

ATLAS 系统支持在线订购翻译服务和标签校样，并能通过电子签名进行在线审批。该系统通过发送提示加快这一流程，而且还能确保术语和短语在全球范围内保持一致，从而大大降低翻译错误率。

ATLAS 系统的功能由一家行业领先的供应商提供支持，该供应商专门从事药品翻译和标签监管合规工作。这种支持保证了 ATLAS 系统及相关流程能够根据申办者的需求以及不断变化的行业需求持续调整。

该项目的第一步是更新并升级申办者的短语库，其中包括全面审查现有短语库，并将其与 Patheon™ Fisher Clinical ServicesSM 标签服务模板短语库合并。申办者审查了输出结果，删除了冗余内容，并确保库中包含过去三年中开发的所有专业文本。

最终形成一个经过验证的标准化短语库，这个库符合监管指南，并且去除了原始库中的冗余内容。此外，申办者现在可以使用翻译供应商的资源，减轻了其各地分支机构的负担。

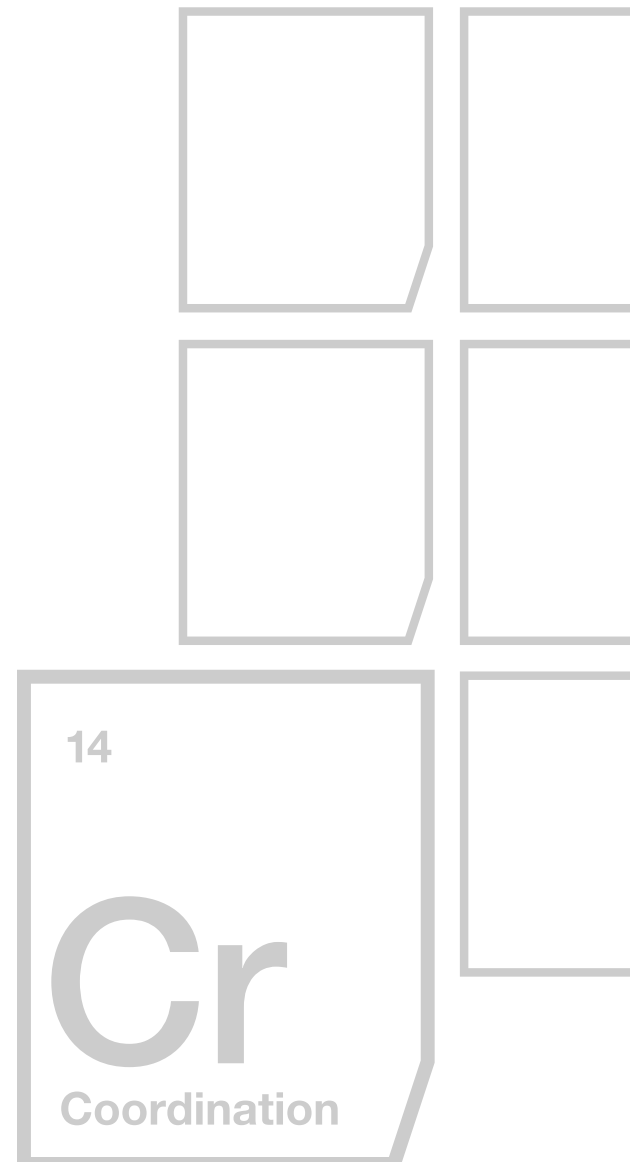
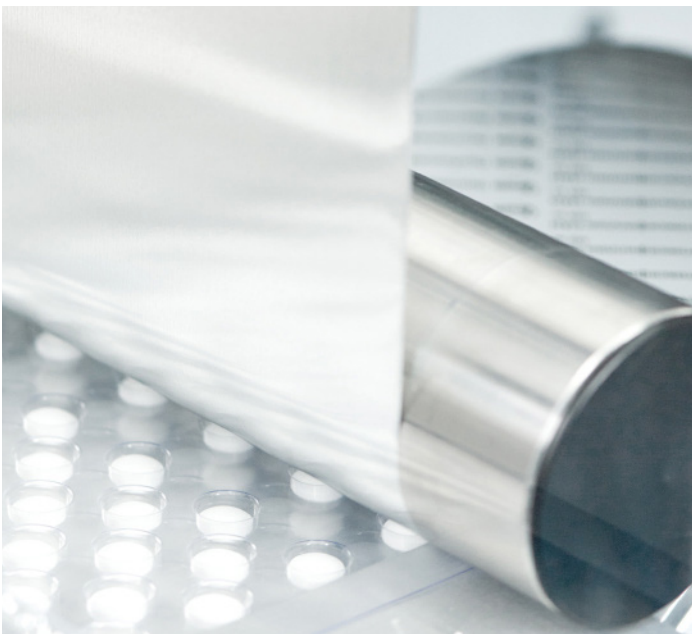
结果

由于不再承担翻译责任，申办者的各分支机构得以充分运用本地专业知识，将精力放在价值更高的项目上。

申办者将标签审批工作迁移到 ATLAS 系统后，标签审批周转时间很快从四到六个月缩短为 57 天。

结合其他改进措施后，这一时间进一步缩短到 30 天以内。在这 30 天内，除了内容生成，还能完成标签生产。

缩短后的跨国临床试验标签文本审批周转时间远远少于业内通常需要的 120 天。谈及新系统时，申办者的一名顾问表示：“该系统非常简单易懂，而且使用方便。系统格式之简洁令人赞赏，发明者值得嘉奖！”



14

Cr

Coordination

携手赛默飞，
发现出海“飞”凡元素