



LIONBRIDGE

KI UND SPRACHSTRATEGIEN FÜR LIFE SCIENCES

WISSENSWERTES



INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG | 3

KI UND GROSSE SPRACHMODELLE (LLM) | 4

KI-SPRACHSERVICES MIT MENSCHLICHER INTERAKTION:
VERTRAUENSWÜRDIGER CONTENT | 6

EIN RISIKOBASIERTER ANSATZ FÜR VERLÄSSLICHE ERGEBNISSE | 9

NEUE DESIGNS FÜR KLINISCHE STUDIEN: EIN FALL FÜR LLM | 11

MDR UND IVDR: DER VORTEIL GROSSER SPRACHMODELLE | 13

ERFORSCHUNG UND ENTWICKLUNG NEUER KI-SPRACHLÖSUNGEN | 15



WER HAT HIER DAS SAGEN? SIE ODER DIE KI?

Der erfolgreiche Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) basiert auf Kontrolle und Vertrauen.

Während Kontrolle im regulierten Bereich der Life Sciences ein bekanntes Konzept ist, muss das Vertrauen erst etabliert und durch Daten untermauert werden. Dies gilt insbesondere für KI und große Sprachmodelle (Large Language Models, LLM).

Generative KI und LLM sind neue Technologien, denen viele Unternehmen skeptisch gegenüberstehen. Diese Vorsicht ist in einer regulierten Branche, in der Menschenleben auf dem Spiel stehen, natürlich angebracht. Die KI entwickelt sich jedoch rasch weiter und verspricht in einigen Anwendungsbereichen viel Potenzial. Und wer nicht mit der Zeit geht, wird früher oder später im Nachteil sein. Wir bei Lionbridge raten Kunden aus dem Bereich der Life Sciences, vorsichtig und dennoch offen für Neues zu sein. Wir glauben, dass im Zusammenhang mit LLM Vertrauen in die sprachlichen Ergebnisse

aufgebaut werden kann, insbesondere wenn die Branche beginnt, ihre Herangehensweise an die Sprachstrategie zu überdenken.

In diesem eBook schließen wir die Vertrauenslücke und erläutern einige potenzielle Einsatzszenarien für große Sprachmodelle zur Erzeugung zuverlässiger und nützlicher Ergebnisse für Life Sciences.

Als Sprachdienstleister (Language Services Provider, LSP) ist Lionbridge direkt von der Entwicklung der LLM und dem Einfluss auf die gesamte Branche betroffen.

Kunden wenden sich an uns, um zu erfahren, wo und wie LLM und maschinelle Übersetzung (Machine Translation, MT) eingesetzt werden können, um effizienter und günstiger zu arbeiten, ohne Kompromisse bei Sprachqualität und Compliance einzugehen. Da Sprache von Natur aus kontextabhängig und komplex ist, empfehlen wir zunächst die Konzentration auf die erwarteten Ergebnisse und den Anwendungskontext. Anschließend können Sie Ihre KI-Sprachstrategie nach Maßgabe der Produktpipeline oder der Unternehmensziele entwickeln.



Camilla de Villiers
Managing Director
Life Sciences
Lionbridge



Pia Windelov
Vice President
Life Sciences Strategy
und Product Marketing
Lionbridge

KI UND GROSSE SPRACHMODELLE

KI umfasst ein breites Spektrum potenzieller Anwendungen und zahlreiche moderne Tools, die menschliche Intelligenz nachahmen können.

Diese zu analysieren, insbesondere angesichts des häufig unsachgemäßen Hypes um die Technologie, ist gar nicht so einfach. Die folgenden vier Definitionen können dabei helfen, das Thema besser einzuordnen.

1. Künstliche Intelligenz (KI) ist ein Teilgebiet der Informatik, das sich mit der Entwicklung von Systemen beschäftigt, die Aufgaben ausführen können, welche normalerweise menschliche Intelligenz erfordern. KI-Systeme können auf Regeln beruhen oder mit umfangreichen Datensätzen trainiert werden. Ihre Aufgaben umfassen u. a. folgende Bereiche:

- » Natürliche Sprache
- » Problemlösung
- » Mustererkennung
- » Entscheidungsfindung

2. Generative KI ist ein KI-System oder eine KI-Technologie, die neuen Content wie Text oder Bilder erstellt. Die Ausgaben basieren auf Prompts und umfangreichem multimodalem Training. Das System ermittelt also das Ergebnis, das am wahrscheinlichsten einem menschengenerierten Text ähnelt.

3. Große Sprachmodelle (LLM) repräsentieren einen Typ generativer KI, der sich auf Sprache konzentriert. Sie werden mithilfe riesiger Datenmengen aus Text und Softwarecode trainiert. LLM besitzen viele Fähigkeiten, darunter:

- » Zusammenfassen
- » Übersetzen
- » Prognostizieren
- » Text basierend auf der Kenntnis umfangreicher Datenbanken generieren

4. Ein Prompt ist ein Ausgangspunkt oder eine Texteingabe für ein LLM- oder KI-System, damit es spezifische Antworten oder spezifischen Content erzeugt.

Prompt-Engineering bezeichnet das Entwickeln effektiver Prompts. Als LSP nutzt Lionbridge generative KI, um Kunden bei der Optimierung geschäftlichen Contents zu unterstützen. Viele Branchen sind an den Fähigkeiten der LLM interessiert – auch Life Sciences, obwohl diese Branche neuen Technologien traditionell eher skeptisch gegenübersteht.

LLM verfügen über das enorme Potenzial, die Arbeitsweise der Branche zu verändern und neue therapeutische und gesundheitliche Lösungen für die Welt zu entwickeln.

ALLGEMEINE VORTEILE VON LLM

Das derzeitige Paradigma der neuronalen maschinellen Übersetzung (NMT) nähert sich dem Ende. An seine Stelle wird ein neues Paradigma treten, das wahrscheinlich auf LLM basiert.

Im Laufe der Zeit wird die stetige Weiterentwicklung zu folgenden Ergebnissen führen:



Geringere Übersetzungskosten.



Höhere Produktivität und die Möglichkeit, Content in größerem Umfang zu erstellen.



Verbesserte Übersetzungsqualität in Form von Texten, die wie von Menschenhand geschrieben wirken.



Verbessertes Kundenerlebnis.



Neue Möglichkeiten zur Erschließung weiterer Märkte.



KI-SPRACHSERVICES MIT MENSCHLICHER INTERAKTION: VERTRAUENSWÜRDIGER CONTENT

Für die erfolgreiche Entwicklung therapeutischer Maßnahmen und das Erzielen voraussagbarer Ergebnisse für die Gesundheit ist Konsistenz essenziell. Ähnliches gilt für den Einsatz von LLM für große Contentmengen, weil LLM mit riesigen Datenmengen aus unterschiedlichsten Bereichen trainiert werden. Jedes KI-Einsatzszenario für die Übersetzung oder Bearbeitung von reguliertem Content muss die Konsistenz und Zuverlässigkeit der Sprachausgaben sicherstellen. Vorausgesetzt sind:

- » Menschliche Interaktion
- » Optimieren der LLM
- » Kompetentes Prompt-Engineering
- » Überprüfung automatischer fachspezifischer Ausgaben

Darüber hinaus müssen die Implementierungen in die Compliancestrukturen des jeweiligen Unternehmens passen, um Skaleneffekte, Leistungsvermögen und andere Vorteile der LLM zu nutzen.

Die Branche steht LLM derzeit eher zurückhaltend gegenüber. Das liegt möglicherweise daran, dass die Regulierungsbehörden noch keine

konsolidierten Leitlinien für die Nutzung der KI veröffentlicht hat. Verständlicherweise sind die Bedenken in Bezug auf LLM in Biopharmazie und Medizintechnik besonders groß, weil die Sicherheit der Patienten, die Integrität der Daten und bioethische Grundsätze auf dem Spiel stehen.

Für die Zukunft der Life Sciences ist es wichtig, das richtige Gleichgewicht zwischen Automatisierung und menschlicher Einbindung zu finden, um Vertrauen in die Sprachausgaben von LLM zu schaffen. Dies ist in einer stark regulierten Branche, die qualitativ hochwertige Inhalte unter immer engeren und unvorhersehbaren Zeitvorgaben verlangt, alles andere als einfach. Zudem können LLM derzeit noch keine ISO-konformen Übersetzungen bereitstellen.

Lionbridge ist sich dieser Herausforderung bewusst. Die neuronale maschinelle Übersetzung (NMT), die als Vorlaufertechnologie der generativen KI gilt, wird seit Jahren in großem Umfang von Kunden im Bereich Life Sciences eingesetzt.

Wir haben dieselben Sicherheitsprinzipien zugrunde gelegt und beim regulierten Content grundsätzlich auf menschliche Nachbearbeitung bestanden. Dadurch konnten Kunden mithilfe der NMT ohne Qualitätseinbußen durchgängig Kosten sparen. Wir sind für die Fortsetzung der Reise mit der nächsten Generation von Tools bereit.

EINSATZSZENARIEN FÜR LLM IN SPRACHSERVICES FÜR LIFE SCIENCES

Kurzfristig gesehen ist die Übersetzung das offensichtlichste Einsatzszenario für LLM.

Dieser vielversprechende Bereich umfasst große Contentmengen, mehrere Sprachen und kurze Fristen in den regulatorischen Anforderungen. Vielversprechend ist er in Bezug auf die meisten neuen Arzneimittel und Medizinprodukte, für die Folgendes erforderlich ist:

- » Daten, die Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte belegen
- » Großvolumige Dokumentation zum Beleg der Compliance
- » Obligatorische, den Regulatorien entsprechende Berichte zur Gewährleistung von Transparenz und Sicherheitsüberwachung
- » Kurze behördliche Prüfzeiten und Einreichungen in mehreren Gebieten

Durch die Weiterentwicklung der LLM werden weitere Einsatzszenarien, bei denen mehrsprachiger Content für einen bestimmten Zweck und Nutzungskontext generiert, zusammengefasst oder geändert werden muss, zum Standardangebot gehören.

Beispiele für diese Einsatzszenarien:

- » Umwandlung wissenschaftlichen Contents in verständliche Sprache für die Veröffentlichung, Investor Relations, Anleitungen oder Informationen für nicht versierte Benutzer, Patienten und andere Zielgruppen.
- » Zusammenfassung von Forschungsergebnissen oder wissenschaftlichen Protokollen in medizinischer oder verständlicher Sprache

für Aufsichtsbehörden, Studienteilnehmer, Patienten, Benutzer, Ethikgremien für die Forschung und andere Zielgruppen.

- » Generierung neuen mehrsprachigen Contents direkt aus der Quelle, um Erstellung und Übersetzung von Content zu beschleunigen und strenge behördliche oder andere geschäftskritische Fristen einzuhalten.
- » Qualitätsbewertung maschinell übersetzten Contents, um Segmente unzureichender Qualität zu identifizieren.
- » Automatische Nachbearbeitung/ Neuübersetzung von MT-Segmenten unzureichender Qualität, um Zeit zu sparen.
- » Übernahme von Content, der von der papierbasierten Datenerfassung zur elektronischen Datenerfassung migriert wurde, z. B. für die Auswertung von Patientenbewertungen (PROs zu ePRO oder COA zu eCOA).

Die Zusammenfassung von Forschungsergebnissen birgt gewisse Risiken. Zum einen kann es zu einer potenziell voreingenommenen Auswahl bei der Darstellung der Resultate kommen. Zum anderen können Aussagen zur Leistung oder Sicherheit von Arzneimitteln für Leser irreführend sein. In diesem frühen Stadium der LLM-Einführung kann es außerdem dazu kommen, dass verschiedene Validierungen der Ausgaben unterschiedliche Ergebnisse liefern. Aus diesen Gründen werden Aufsichtsbehörden vollautomatische Ergebniszusammenfassungen möglicherweise nicht akzeptieren. Der Mehrwert von LLM besteht in diesem Szenario deshalb in erster Linie darin, den Zusammenfassungsprozess zu optimieren, statt den Menschen vollständig zu ersetzen.

SO KÖNNEN MENSCHEN MASCHINEN ERGÄNZEN

Trotz bemerkenswerter Fortschritte in der generativen KI- und LLM-Technologie ist die Einbindung des Menschen in KI-Übersetzung und andere Sprachworkflows unerlässlich. LLM können Übersetzungen in Bezug auf Effizienz und Kosten optimieren. Trotzdem kann bei risikobehaftetem oder reguliertem Content ohne angemessene Überwachung nicht davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse richtig sind. Und da sie auch nicht autonom arbeiten, ist die menschliche Interaktion ohnehin erforderlich. Ein großes Problem bei LLM ist ihre Tendenz, „Halluzinationen“ zu erzeugen. Darunter leidet insbesondere ihre Zuverlässigkeit. Der Begriff „Halluzinationen“ bezeichnet erzeugten Content, der im Hinblick auf die Eingabedaten irrelevant oder erfunden oder mit diesen Daten unvereinbar ist. Das Mitwirken menschlicher Experten trägt dazu bei, die Vertrauenslücke in Bezug auf die KI zu schließen. Auf der anderen Seite können Menschen dank der Maschinen effizienter arbeiten und sich auf die kreativen Aspekte konzentrieren. Erst durch die Zusammenarbeit von KI und Mensch erhalten Sie genau die Sprachergebnisse, die Sie benötigen.

1. KONSISTENZ ERREICHEN

LLM-Schwächen

Die LLM-Technologie funktioniert am besten, wenn die Prompts auf wenige paar Hundert Wörter beschränkt werden. Das führt dazu, dass große, komplexe Prompts aufgeteilt werden müssen. Die Folge sind fragmentierte und inkonsistente Ergebnisse. Besonders problematisch ist dies z. B. bei der Übersetzung von Zulassungsanträgen oder der Erstellung 10-seitiger Zusammenfassungen von Studienberichten, die sich über mehrere Hundert Seiten erstrecken.

Menschliche Eingriffe

Menschliche Korrektoren können die gesamte automatische Ausgabe überprüfen, um deren sprachliche Konsistenz, die Einhaltung der Formatvorschriften und Terminologieanforderungen sowie das Vorliegen aller gesetzlich vorgeschriebenen Angaben sicherzustellen.

Zudem können Experten die kontextabhängigen Einschränkungen im Rahmen des Prompt-Engineerings minimieren und Eingaben und Ausgaben kontinuierlich und unter Berücksichtigung dynamischer Leistungs- und Qualitätsparameter optimieren.

2. SPRACHASSETS RICHTIG NUTZEN

LLM-Schwächen

LLM enthalten zunächst keine Translation Memorys (TMs), Glossare oder Terminologielisten. Diese müssen mit Hilfe von Prompts nach und nach ergänzt werden, um den gewünschten Terminologiegebrauch und den Tonfall zu definieren.

Menschliche Eingriffe

Für diese Arbeit geschulte Personen führen mit einer Folge von Prompts Glossare und Anweisungen nach Maßgabe des Projekttyps ein, um die sprachliche und terminologische Konsistenz sicherzustellen. In Life Sciences können z. B. folgende Anpassungen vorgenommen werden, um Texte auf die medizinische oder technische Kompetenz der potenziellen Leser abzustimmen:

- Regulatorische Terminologie
- Krankheitsspezifische Terminologien
- Produktspezifische Glossare
- Unterschiedlicher Tonfall oder Stil

Aus diesem Grund müssen Sprachexperten mit Life-Sciences-Erfahrungen an der Festlegung der Terminologie beteiligt werden.

3. PROMPTS ERSTELLEN

LLM-Schwächen

Menschen entwickeln Prompts, LLM dagegen nicht. Deshalb fehlt es ihnen an einer entscheidenden Fähigkeit, die Effizienz und brauchbare Sprachergebnisse erst möglich macht.

Menschliche Eingriffe

Experten für Prompt-Engineering können Prompt-Vorlagen entwickeln, die erneute Verwendung von Prompts automatisieren

und Prompts zur Optimierung des Workflows nachbearbeiten. Viele Dokumentationen im Segment Life Sciences verfügen über spezifische, vordefinierte Strukturen, Ziele und Contentanforderungen, da sie z. B. über harmonisierte GxP-Standards reguliert und kontrolliert werden. Deshalb bieten sich Prompt-Vorlagen für wiederkehrende Contenttypen in der Produktpipeline und im Produktlebenszyklus an.

EIN RISIKOBASIERTER ANSATZ FÜR VERLÄSSLICHE ERGEBNISSE

KI-Tools eröffnen völlig neue Wege zur Optimierung von Forschungsprozessen und revolutionieren so die Arzneimittelentwicklung.

Sie können die Durchführung klinischer Studien folgendermaßen verbessern:

- » Optimierung des Studienteilnehmer-Auswahlprozesses
- » Verbesserung der Studienüberwachung
- » Verbesserung der Datenerfassung
- » Verwaltung und Analyse von Daten

KI kann auch bei der Planung unkonventioneller Studien helfen. Dazu zählen z. B. die Studientypen DCT (dezentrale klinische Studien) und RWD (Real World Data) mit Daten aus elektronischen Gesundheitsaufzeichnungen (EHR), Befunden oder anderen Quellen. Diese Anwendung der KI-Technologie steigert nicht nur die Effizienz klinischer Studien, sondern ermöglicht auch eine individuellere Patientenerfahrung. All dies trägt dazu bei, eine neue Ära der personalisierten Medizin einzuläuten.

Generative KI kann menschliche Bemühungen um die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln oder medizinischen Technologien nur ersetzen oder verbessern, wenn geeignete Vorkehrungen für das Risikomanagement getroffen und regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden. Die Regulierungsbehörden erwarten von Unternehmen der Life Sciences die Umsetzung eines risikobasierten Ansatzes bei Entwicklung, Einsatz und Überwachung von KI-Technologien. Das Ziel ist letztlich die Implementierung für den jeweiligen Kontext geeigneter Kontrollen in Bezug auf KI-Nutzung und deren Auswirkungen.

NUTZEN-RISIKO-BASIERTER ANSATZ FÜR ERFOLGREICHE IMPLEMENTIERUNGEN

Für Regulierungsbehörden stehen bei der Entwicklung und Bewertung von Arzneimitteln das Nutzen-Risiko-Profil sowie der Schutz und die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung im Mittelpunkt. Diese Prioritäten gelten auch für den Einsatz von KI und anderen Technologien (z. B. elektronische Datenerfassung), die für die Arzneimittel- und Geräteentwicklung relevant sind.

Wir empfehlen die Verwendung einer vergleichbaren Nutzen-Risiko-Abwägung, wenn LLM zum Einsatz kommen. Außerdem sollte eine funktionsübergreifende Sprachstrategie definiert werden, die festlegt, für welche Contenttypen, Produkttypen, Anwendungen und Sprachen LLM genutzt werden können.

Der Einfluss der Sprache auf die Ergebnisse des globalen Gesundheitswesens wird in der Regel stark unterschätzt – bis Probleme auftreten. Bei dieser Herangehensweise kann die Branche nur reagieren und setzt Sprachservices isoliert ein, ohne die Vorteile und Risiken von LLM in Betracht zu ziehen.

Angesichts der Möglichkeiten, die sich durch große Sprachmodelle ergeben, muss die Branche jedoch beginnen, Sprachservices und deren Ergebnisse strategisch zu berücksichtigen.

NUTZEN-RISIKO-BASIERTER ANSATZ FÜR SPRACHSERVICES UND LLM

KONTROLLEN

Sprachstrategie | Qualitäts-/Workflowkontrollen
Menschliche Kontrollen | Risikomanagementkontrollen

POTENZIELLE VORTEILE

Kosteneinsparungen, die mit dem Volumen und über den Lebenszyklus von Übersetzungen wachsen.

Schnelligkeit, um dem Zeitdruck behördlicher Verfahren in kürzerer Zeit gerecht zu werden.

Flexibilität zur Änderung laufender Studien bei neuen und komplexen Studiendesigns.

Skalierbar bis zur Unterstützung größerer multinationaler klinischer Studien in mehreren Ländern.

Entlastung des Personals durch Automatisierung wiederkehrender Arbeiten oder Workflows.

Sprachliche Konsistenz, die richtige Produktnutzung ebenso wie die Botschaft, die Aussagen zum Produkt und die Kommunikation der Ergebnisse unterstützt.

POTENZIELLE RISIKEN

Schäden/Gefahren für Benutzer und Patienten aufgrund sprachlich schlechter Ergebnisse, deren Ausgangspunkt ineffiziente Prompts, „Halluzinationen“ und unzureichende menschliche Interaktionen sind.

Unbeabsichtigter oder schädlicher Einfluss auf klinische Entscheidungen oder Diagnosen.

Negative Auswirkungen falscher/schlechter Übersetzungen oder Zusammenfassungen auf Datenintegrität/-zuverlässigkeit.

Negativer Verlauf behördlicher Prüfungen oder Genehmigungsverfahren aufgrund des Einsatzes von LLM ohne Begründungen oder Kontrollen.

Unbeabsichtigte oder falsche Sprachergebnisse, wenn der Nutzungskontext ignoriert wird.

Offenlegung geschützter Informationen (persönlich/eigentumsrechtlich)

| ZUVERLÄSSIGE SPRACHERGEBNISSE |



NEUE KLINISCHE STUDIENDESIGNS: EIN FALL FÜR LLM

In den letzten zehn Jahren hat die biomedizinische Technologie eine Revolution erlebt, die zu innovativen, bahnbrechenden Behandlungen geführt hat. Gleichzeitig wachsen die Sorgen in Bezug auf den Entwicklungszyklus und die wachsenden Kosten der Arzneimittelentwicklung. Neue Studiendesigns sollen Kosten- und Zeitproblemen sowie weiteren Herausforderungen der modernen Arzneimittelentwicklung begegnen. Dazu gehören Variationen der Masterprotokolle mit mehr Teilstudien sowie adaptive Studiendesigns, die geplante Anpassungen während der Ausführung des Protokolls ermöglichen.

Während herkömmliche Designs nach wie vor der Standard sind, sorgen neuere Varianten für mehr Flexibilität und Effizienz, beschleunigen die Patientenrekrutierung und senken die Forschungskosten. Allerdings stellen sie auch neue Herausforderungen an Planung, Organisation und statistische Analyse.

Konventionelle Studiendesigns, die sich durch randomisierte, doppelblinde Vergleiche paralleler Behandlungsgruppen auszeichnen, waren lange Zeit der Goldstandard für die Gewinnung zuverlässiger und robuster klinischer Daten. Ihre inhärenten Einschränkungen werden jedoch zunehmend kritisch hinterfragt – wie etwa lange Laufzeiten, hohe Kosten und die erforderliche Größe der Stichproben.

Bei Master- oder Hauptprotokollen, die als Basket-, Umbrella- oder Plattformstudie klassifiziert sind, handelt es sich um übergreifende Protokolle mit mehreren Teilstudien. Sie stellen für Sponsoren, Aufsichtsbehörden und Patienten gleichermaßen einen Paradigmenwechsel dar und ermöglichen die parallele Prüfung mehrerer Therapien und/oder Krankheiten im Rahmen derselben klinischen Infrastruktur. Die Umsetzung eines multinationalen Studienprotokolls ist sowohl zeit- als auch ressourcenintensiv. Daher kann ein Masterprotokoll erhebliche Effizienzgewinne bei der Studiendurchführung bringen, wenn die Teilstudien sich hinsichtlich der folgenden Aspekte ähneln:

- » Standortauswahl
- » Patientenscreening
- » Datenverwaltung
- » Für Ethikfragen oder Überwachung zuständige Institutionen

Ein weiteres modernes Design gilt den adaptiven Studien. Sie ermöglichen Änderungen während der Studiendurchführung auf Grundlage der erhobenen Teilnehmerdaten. Solche Änderungen müssen vorab festgelegt werden und setzen Zwischenanalysen voraus, die Anpassungen bei laufender Studie ermöglichen. Beispiele sind Anpassungen der Stichprobengröße und das Absetzen bestimmter Dosierungen. Adaptive Studiendesigns bieten ein hohes Maß an Flexibilität und können den zeitlichen Aufwand, die Kosten und die Anzahl der Patienten in einem klinischen Arzneimittelentwicklungsprogramm reduzieren.

AUSSICHTEN FÜR LLM IN NEUEN STUDIENDESIGNS

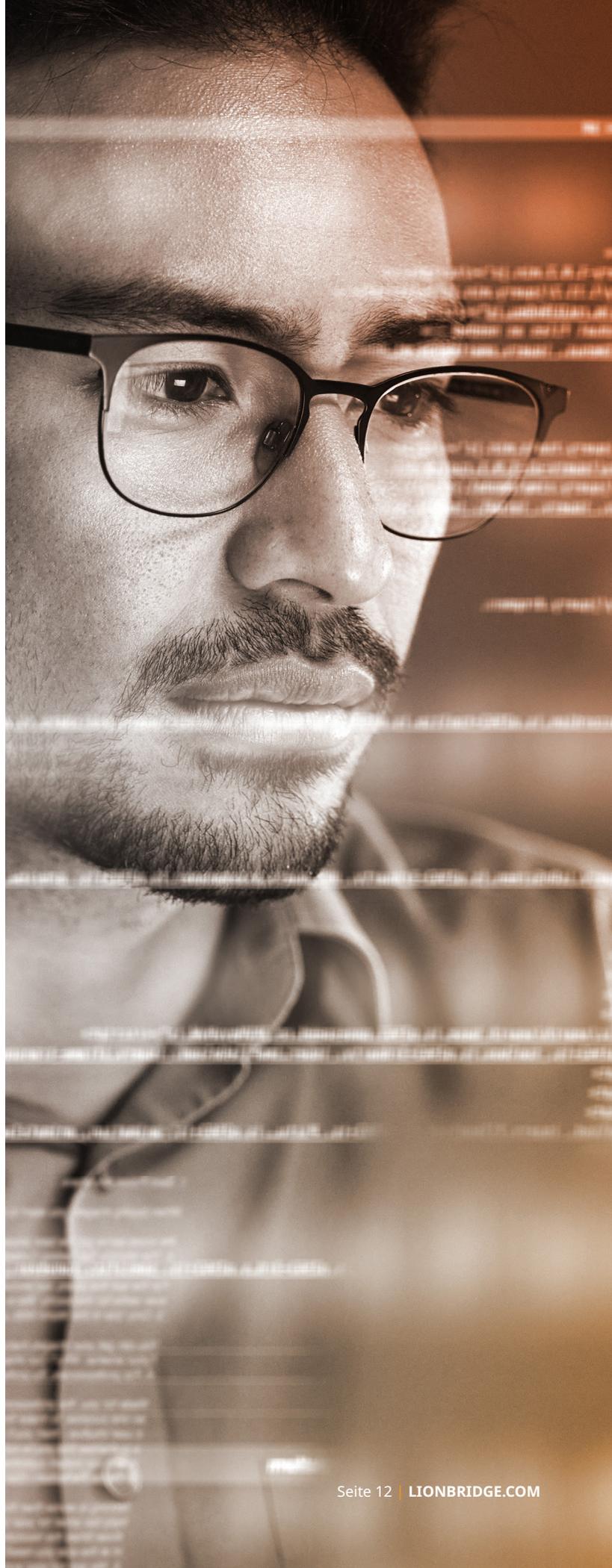
LLM eröffnen im Kontext neuer Studiendesigns interessante Möglichkeiten, weil sie auf Effizienz, Schnelligkeit und Sprachkonsistenz ausgerichtet sind.

Wenn die LLM-Nutzung bereits bei der Protokollentwicklung geplant und mit geeigneten Kontrollen und menschlichen Eingriffen implementiert wird, können LLM Vorbereitung und effiziente Durchführung neuer Studiendesigns potenziell unterstützen.

Haupt- oder Masterprotokolle können große Contentvolumen für die Einreichung von Anträgen auf klinische Prüfungen (CTA) und für CTA-Änderungen erforderlich machen, weil mehrere, demselben Protokoll unterfallende Teilstudien eingereicht werden. Effizienz und Geschwindigkeit der Übersetzung sind daher für die Vorbereitung aller mehrsprachigen Dokumente, die gleichzeitig eingereicht und nach Maßgabe desselben Protokolls geprüft werden müssen, von entscheidender Bedeutung. LLM können in machen Fällen sogar den Schritt zur Erstellung der Ausgangssprache für wiederkehrende Contenttypen in den Teilstudien überflüssig machen und mehrsprachige Dokumente direkt in allen Protokollsprachen erstellen.

Adaptive Studiendesigns können während der Studiendurchführung mehrfach geändert werden, was jeweils neue oder wiederkehrende Übersetzungen innerhalb strenger Fristen erforderlich macht. Dank der Vorteile in Bezug auf Geschwindigkeit und Effizienz können LLM zur Flexibilität dieser Studien beitragen und die sprachlichen Anforderungen großer multinationaler Programme erfüllen.

Die Wertschöpfung der LLM resultiert aus der Handhabung sprachlicher Aspekte des betreffenden Studiendesigns: vorab und vorzugsweise während der Protokollentwicklung.



MDR UND IVDR: DER VORTEIL GROSSER SPRACHMODELLE

KI hat in der Medizintechnik gewaltiges Potenzial. Sie kann die Entscheidungsfindung unterstützen, Diagnoseverfahren verbessern und verborgene Datentrends zum Nutzen der Patienten aufspüren. Software zur Unterstützung klinischer Entscheidungen und für die Verbesserung diagnostischer Bilder werden häufig als vielversprechende Bereiche für den Einsatz von KI in der Medizintechnik genannt. Wie in der Arzneimittelentwicklung kann KI u. a. die Belastung durch manuelle Prozesse, die Durchführung klinischer Studien, Einreichungsverfahren und durch Berichte für behördliche Zwecke verringern. Und sie lässt MedTech-Unternehmen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg schneller und intelligenter arbeiten – von der Forschung und Entwicklung über das operative Geschäft bis hin zu Zulassungsanträgen, Marketing, Vertrieb und Kundensupport.

Insbesondere die jüngsten und laufenden regulatorischen Reformen in der EU, einschließlich der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), bieten Möglichkeiten zur Nutzung von LLM in der MedTech-Branche.

Die strengeren Leistungs-, Sicherheits- und Transparenzanforderungen dieser neuen Vorschriften und die kürzeren behördlichen Prüfungszeiträume stellen eine Herausforderung für die Hersteller von Medizinprodukten dar. Immer mehr Content muss erstellt, übersetzt, zusammengefasst und aktualisiert werden – gelegentlich sowohl für fachlich versierte als auch

für weniger bewanderte Zielgruppen. Ein Teil dieses Contents muss von benannten Stellen validiert und/oder in Eudamed (europäische Datenbank für Medizinprodukte) veröffentlicht werden. Zudem gibt es in der EU 24 Amtssprachen und eine Politik der Mehrsprachigkeit. Bestimmte Berichte müssen deshalb in den Sprachen aller Mitgliedstaaten, in denen ein Produkt vertrieben wird, verfügbar sein.

Angeichts des starken und anhaltenden Drucks, die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika einzuhalten, kann die Umsetzung von Sprachstrategien mit LLM Unternehmen schnell überfordern. Die strategische Leitung kann jedoch an Sprachdienstleister (LSPs) ausgelagert werden. Ein LSP kann bei der Auswahl von Sprachtechnologien und Contentstrategien helfen, während die Hersteller die erforderliche Expertise in Bezug auf ihre Produkte und deren Verwendungszweck bereitstellen.

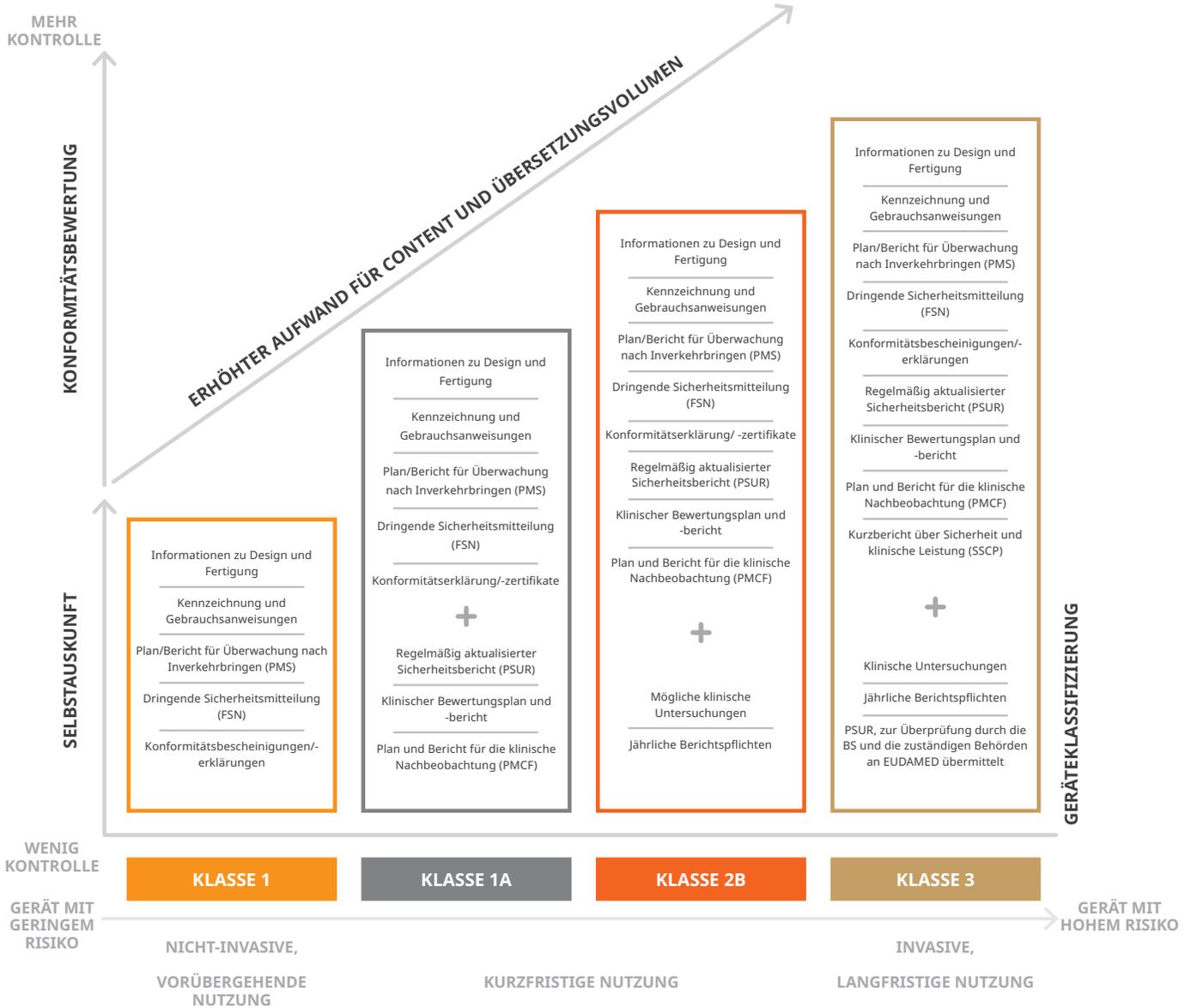
Um die MDR- und IVDR-Sprachanforderungen zu erfüllen und das Leistungspotenzial der LLM auszuschöpfen, empfehlen wir Herstellern, eine Sprachstrategie für den gesamten Lebenszyklus ihrer Geräte – oder besser noch, ihres gesamten Produktportfolios – zu entwickeln. Eine solche Strategie sollte auf dem Risikoprofil des Geräts, dem beabsichtigten Verwendungszweck, den Contenttypen und den Zielgruppen basieren.

Die Zuordnung des Contents hilft bei der Bestimmung des geeigneten LLM-Levels und des erforderlichen Umfangs menschlicher Interaktion bei Übersetzungen und/oder anderen Sprachservices.



RISIKOKLASSIFIZIERUNG BESTIMMT CONTENT UND ÜBERSETZUNGSVOLUMEN UNTER DER MDR

GESETZLICHE ANFORDERUNGEN



ERFORSCHUNG UND ENTWICKLUNG NEUER SPRACH-KI-LÖSUNGEN

Sprache ist eine der wichtigsten Voraussetzung für globale Forschungsergebnisse und die Vermarktung medizinischer Therapien. Große Sprachmodelle können die Services in diesem Bereich in Zukunft erheblich verbessern. Diese Technologie hat das Potenzial, Sprachworkflows und -assets zu optimieren, aber auch neuen Content für verschiedene Sprachen, Zielgruppen und Verwendungszwecke zu erstellen und zu bearbeiten.

Sprachdienstleister wie Lionbridge erforschen und entwickeln parallel zur und in Zusammenarbeit mit der Branche stetig neue Einsatzszenarien für KI. Das Volumen an Informationen und Inhalten in den Life Sciences ist bereits beträchtlich und wächst immer weiter – von reguliertem bis zu nicht reguliertem Content, von medizinisch anspruchsvollen bis zu verständlichen Texten. KI verändert die Sprachdienstleistungsbranche in rasantem Tempo und eröffnet Möglichkeiten zur Verbesserung der künftigen Ergebnisse im Medizinsektor durch den Einsatz von LLM in Verbindung mit anderen Sprachressourcen.

LLM haben das Potenzial, neuen Content für bestimmte Zielgruppen oder Märkte zu generieren oder vorhandenen Content neu zusammenzustellen, auch ohne von traditionellen Quelldateien abhängig zu sein. Mit den richtigen Anweisungen und Eingabedaten kann ein LLM verschiedene Contentarten in verschiedenen Stilen produzieren, die auf bestimmte Zielgruppen oder Medien zugeschnitten sind. Da wir jedoch geschäftskritische und sensible Inhalte für unsere Kunden verarbeiten, müssen LSP außerdem Risiken mindern und vertrauenswürdige Lösungen entwickeln.

Um dieses Ziel zu erreichen, bemüht Lionbridge sich beständig um das Verständnis des Contents unserer Kunden, der regulatorischen Anforderungen und der Anwendungen. Dank unserer starken Beziehungen und unserer Expertise im Segment Life Sciences sind wir ein einzigartig vertrauenswürdiger Partner für die Entwicklung und Implementierung KI-gestützter Sprachlösungen. Außerdem investieren wir erhebliche Ressourcen in die Entwicklung einer robusten Suite vertrauenswürdiger, KI-fokussierter Services. Bis heute hat Lionbridge über 500 Kunden mit individuellen KI-Lösungen versorgt. Wir haben zudem das TRUST-Framework mit seinen fünf wichtigen Merkmalen entwickelt.

TRUST TRANSPARENZ

Sie haben zu jedem Zeitpunkt Zugriff auf aktuelle Informationen über das Projekt und die Daten.

RELIABILITY (ZUVERLÄSSIGKEIT)

Lionbridge kümmert sich um die Lösung und Ihre Daten. Wir verfügen über jahrzehntelange Erfahrung und sind auch in Zukunft für Sie da.

USEFULNESS (NUTZEN)

Wir versorgen Sie ausschließlich mit tatsächlich benötigten Lösungen, weitere Schritte oder Kosten fallen nicht an.

SICHERHEIT

Sie können sich darauf verlassen, dass wir Ihre Daten mithilfe diverser Sicherheitsvorkehrungen angemessen schützen.

TIMELINESS (PÜNKTLICHKEIT)

Lionbridge liefert Ihre KI-Projekte immer pünktlich und niemals zu spät.

KI-GESTÜTZTE SPRACHLÖSUNGEN VON LIONBRIDGE FÜR LIFE SCIENCES ENTDECKEN

Sie möchten sichere und zugleich innovative KI-Lösungen für pharmazeutische Entwicklungen oder Medizingeräte entwickeln? Arbeiten Sie mit Lionbridge, und profitieren Sie von unserer Expertise in KI und Life Sciences. Dank unserer KI-Kompetenz, unseres TRUST-Frameworks und unserer jahrzehntelangen Erfahrung in der Biomedizinbranche können Sie sich darauf verlassen, dass wir die sprachlichen und inhaltlichen Anforderungen in jeder Phase des Prozesses erfüllen.

**WEITERE INFORMATIONEN AUF
LIONBRIDGE.COM**



ÜBER LIONBRIDGE

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen: Breaking Barriers. Building Bridges. Seit über 25 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, Verbindungen zu globalen Kunden und Mitarbeitern aufzubauen – mit Lösungen für Übersetzung und Lokalisierung in über 350 Sprachen. Über unsere erstklassige Plattform kooperieren wir mit einem Netzwerk engagierter Experten auf der ganzen Welt, die Marken als Partner unterstützen, um kulturell relevante Erlebnisse zu schaffen. Sprache ist unsere Leidenschaft. Und um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei den Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 24 Ländern.



WEITERE INFORMATIONEN AUF
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2024 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.

