



## À LA LOUPE

# NOS TRADUCTIONS BIOMÉDICALES



[www.telelingua.com](http://www.telelingua.com)

## Nos traductions biomédicales

Depuis plus de 15 ans, d'éminents groupes pharmaceutiques, sociétés de recherche sous contrat et fabricants de dispositifs médicaux du monde entier font confiance à Telelingua pour la traduction de leurs documents. Ces entreprises ont l'assurance que Telelingua respecte les délais de livraison, le budget et les exigences réglementaires en vigueur (BPC de l'ICH). Nos équipes dédiées aux sciences de la vie traduisent des documents médicaux destinés à des clients européens, asiatiques et américains dans plus de 100 combinaisons linguistiques, en collaboration avec des linguistes et des experts jouissant de connaissances pointues sur le sujet, même dans les domaines les plus complexes comme la biochimie, la biotechnologie, la chimie, la pharmacologie et la toxicologie.

Notre travail aux côtés d'entreprises dédiées aux sciences de la vie représente plus de 40 % de notre chiffre d'affaires. Parmi nos clients du secteur des sciences de la vie figurent notamment des groupes et des laboratoires pharmaceutiques et de soins de santé, des sociétés de recherche sous contrat (CRO), des fabricants de dispositifs médicaux et chirurgicaux, des sociétés de biotechnologie ainsi que des organismes de recrutement des patients, des autorités sanitaires, des sociétés d'édition et d'information à visée médicale et des entreprises spécialistes de la santé animale.

## Groupes et laboratoires pharmaceutiques et de soins de santé

Aujourd'hui, les groupes pharmaceutiques doivent relever de nombreux défis : conformité réglementaire, renforcement des exigences en termes de qualité, d'intégrité, de traçabilité et de sécurité des patients, en sus des enjeux de réussite commerciale comme le gain de parts de marché à l'international. À l'heure de la mondialisation, la mise sur le marché de nouveaux médicaments ou de formulations améliorées nécessite de fournir une version traduite de la documentation produit.

Pourtant, la traduction n'entre généralement pas dans le cadre des compétences métier propres aux sociétés pharmaceutiques. C'est pourquoi ces dernières font appel à Telelingua. Brochures d'information des patients, questionnaires d'évaluation des résultats rapportés par les patients, formulaires de consentement éclairé : quel que soit le type de document pris en charge, nous avons conscience que la précision de nos traductions peut avoir un impact direct sur le bien-être des patients et sur la réussite de leur traitement. Grâce à nos connaissances des marchés pharmaceutiques et à notre expérience des démarches de soumission, nous sommes en mesure d'aider les groupes internationaux du secteur à atteindre leurs objectifs.

## Sociétés de recherche sous contrat (CRO)

La mise au point de nouveaux médicaments et leur amélioration impliquent un travail continu. C'est pourquoi les entreprises dédiées aux sciences de la vie (promoteurs) font appel à des CRO pour accélérer le processus de recherche et les essais cliniques, en les chargeant de mener des études sur les marchés cibles dans le monde entier. À leur tour, ces prestataires comptent sur le soutien et la collaboration de Telelingua, leur partenaire de traduction privilégié, dans le cadre de la gestion des volets multilingues de leurs missions complexes. Telelingua assure la traduction d'études cliniques à chaque stade du processus de développement et d'enregistrement des produits : recherche clinique, études cliniques de phases 0 à IV, enquêtes, expérimentation, demande d'autorisation de mise sur le marché, soumission pour enregistrement et examen du dossier, production et commercialisation. Tout au long de ce cycle, la communication avec diverses parties prenantes (ministères de la Santé, comités d'éthique, services des affaires réglementaires, etc.) implique le respect de règles et de délais stricts afin de garantir le bon déroulement des études.

## Fabricants de dispositifs médicaux et chirurgicaux

Tout dispositif médical parvenant à l'utilisateur final (professionnel de santé ou patient) doit être accompagné d'une notice d'instruction, d'un étiquetage/conditionnement et d'autres documents essentiels rédigés dans la langue du pays. Telelingua tient compte de ces exigences réglementaires et respecte les normes en vigueur dans le pays où vos produits seront commercialisés. Toutefois, la traduction relative aux dispositifs médicaux n'est pas qu'une obligation : c'est également un moyen de témoigner de votre engagement vis-à-vis d'un marché local.

Nos linguistes experts jouissent d'une grande expérience et adaptent la traduction des documents au public visé, qu'il s'agisse d'ingénieurs biomédicaux, de commerciaux, d'organismes de réglementation gouvernementaux ou de fournisseurs de soins. Nous traduisons les notices d'instruction, les modes d'emploi ou encore les manuels d'utilisation et d'entretien dans plusieurs domaines : matériel diagnostique, instruments et techniques chirurgicaux, orthopédie, équipement hospitalier, traitement de l'image, radiologie et radiographie, systèmes de monitoring, etc.

## Spécialités médicales

(Liste non exhaustive) Allergologie, Chirurgie cardiovasculaire, Cosmétologie, Dermatologie, Endocrinologie, Gastroentérologie, Hématologie, Immunologie, Maladies infectieuses, Médecine de la reproduction, Néphrologie, Neurologie, Obstétrique et Gynécologie, Oncologie, Ophtalmologie, Orthopédie, Pédiatrie, Pneumologie, Prévention des infections, Prise en charge de la douleur, Toxicologie, Urologie, Vaccination.

## Langues de traduction (vers et depuis l'anglais)

Afrikaans (Afrique du Sud), allemand (Allemagne, Autriche, Belgique, Suisse), anglais (Australie, Canada, États-Unis, Irlande, Royaume-Uni), arabe (Israël, Égypte, Qatar), bengali (Inde), bulgare (Bulgarie), canara (Inde), cebuano-Cebu, cebuano-Davao (Philippines), chinois simplifié (Chine, Malaisie, Singapour), chinois traditionnel (Hong Kong, Taïwan), coréen (Corée), croate (Croatie), danois (Danemark), espagnol (Amérique latine, Espagne, États-Unis), estonien (Estonie), finlandais (Finlande), français (Belgique, Canada, France, Suisse), galicien (Espagne), géorgien (Géorgie), grec (Grèce), gujarati (Inde), hébreu (Israël), hiligaynon (Philippines), hindi (Inde), hongrois (Hongrie), ilocano (Philippines), indonésien (Indonésie), italien (Italie, Suisse), japonais (Japon), letton (Lettonie), lituanien (Lituanie), malais (Malaisie, Singapour), malayalam, marathi (Inde), néerlandais (Belgique, Pays-Bas), norvégien (Norvège), pachto (Afghanistan), pendjabi (Inde), polonais (Pologne), portugais (Brésil, Portugal), roumain (Roumanie), russe (Estonie, Israël, Lettonie, Lituanie, Russie, Ukraine), serbe (cyrillique, latin) (Serbie), slovaque (Slovaquie), slovène (Slovénie), sotho du Nord, sotho du Sud (Afrique du Sud), suédois (Finlande, Suède), tagalog (Philippines), tamoul (Inde, Malaisie, Singapour), tchèque (République tchèque), télougou (Inde), thaï (Thaïlande), tswana (Afrique du Sud), turc (Allemagne, Turquie), ukrainien (Ukraine), urdu (Inde), vietnamien (Vietnam), xhosa, zoulou (Afrique du Sud).

## Types de contenu et de documents

### Nature des textes

### Exemples

### Public visé

Documents à l'intention des patients	Formulaires de consentement éclairé, fiches d'information, évaluations préopératoires, questionnaires d'évaluation, brochures d'information, carnets de bord, ...	Patients, tous âges confondus
Documents liés à la sécurité des médicaments et à la pharmacovigilance	Déclarations des effets indésirables graves, rapports de sécurité et de pharmacovigilance, fiches CIOMS, cahiers d'observation, ...	Professionnels de santé
Documents liés aux études cliniques	Protocoles, synopsis, brochures de l'investigateur, ...	Professionnels de santé
Correspondance entre le CE et le service des affaires réglementaires	Courriers du ministère de la Santé, courriers d'approbation du comité d'éthique ou de surveillance, ...	Comités d'éthique, professionnels de santé
Documents de nature juridique, financière et en matière d'assurances	Contrats liant l'investigateur/l'établissement, budgets, demandes de brevets, ...	Établissements, investigateurs
Documents liés aux dispositifs médicaux	Modes d'emploi, manuels d'utilisation et d'entretien, ...	Ingénieurs biomédicaux, commerciaux, organismes de réglementation gouvernementaux, fournisseurs de soins
Documents liés à la production et procédures d'exploitation standard	Politiques et manuels de qualité, dossiers d'établissement, plans directeurs de validation, procédures d'exploitation standard, ...	Laboratoires pharmaceutiques
Étiquetage des produits	Étiquettes, notices, instructions, ...	Patients, professionnels de santé
Logiciels médicaux	Interface utilisateur, procédures de test, aide en ligne, ...	Secteur de la santé
Campagnes marketing et publicitaires	Contenu web, publicités, affiches, bulletins, brochures, ...	Patients et professionnels de santé
Documentation technique pour les réunions	Manuels de formation, cours et présentations, articles scientifiques, travaux de recherche, comptes rendus de réunion, ...	Professionnels de santé, investigateurs, chercheurs

### Belgique

Telelingua International nv/SA  
Avenue Albert Lancaster 79A  
1180 Bruxelles  
T: +32 2 373 68 68  
marketing@telelingua.com

### France

Telelingua France SAS  
Cap Beaune - 14, rue de la Beaune  
93181 Montreuil Cédex  
T: +33 1 41 63 16 00  
paris@telelingua.fr

### Allemagne

Telelingua Deutschland GmbH  
Elsenheimerstrasse 61  
80687 München  
T: +49 89 7167 73060  
deutschland@telelingua.de

### Allemagne

Telelingua Project Solutions GmbH  
Businesspark Echterdingen  
Leinfelderstrasse 60  
70771 Stuttgart  
T: +49 711 400 512-0  
deutschland@telelingua.de

### Suisse

Telelingua Schweiz GmbH  
Balz Zimmermann Strasse 7  
8152 Zürich  
T: +41 43 508 6131  
schweiz@telelingua.com

### Royaume-Uni

Telelingua UK, Ltd  
29th Floor, One Canada Square  
Canary Wharf  
London, E14 5DY  
T: +44 20 7712 1491  
uk@telelingua.com

### États-Unis

Telelingua USA, Corp.  
2, Madison Avenue, Suite 200  
Larchmont, NY 10538  
T: +1 914 833 3305  
info@telelingua.us

### Chine

Bright Translation Services, Ltd.  
11th Floor, Lianxing Building  
1043 Wenjin Road  
Luohu District, 518003 Shenzhen  
T: +86 755 8366 1441  
service@brighttrans.com



[www.telelingua.com](http://www.telelingua.com)