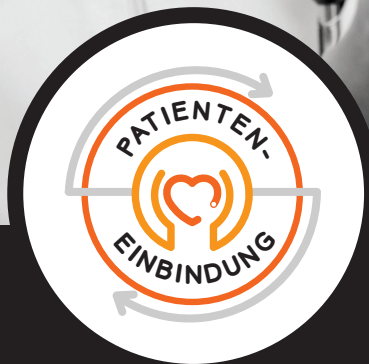



LIONBRIDGE



**LISTEN TO LEARN: PATIENTENEINBINDUNG  
IN DER VERGANGENHEIT, GEGENWART  
UND ZUKUNFT**



## **DIE HEUTIGE FOKUSSIERUNG AUF PATIENTENEINBINDUNG BEI KLINISCHEN STUDIEN IST AUS ETHISCHER SICHT EIN HART ERKÄMPFTER SIEG. UND AUCH HEUTE NOCH GEHT DER KAMPF FÜR DIE PATIENTEN WEITER.**

**Kulturelle Veränderungen hin zu körperlicher Selbstbestimmung haben das Machtgefälle zwischen Arzt und Patient allmählich aufgebrochen. Heute sind die besten medizinischen Dienstleistungen patientenorientiert. Dies gilt auch für die Behandlung oder die überwachten Daten im Rahmen von Forschungsprojekten. Ein Konzept, das den Menschen an die erste Stelle setzt, ermöglicht bessere Erfahrungen des Einzelnen sowie kollektive Fortschritte.**

## **WIE IST DIE WISSENSCHAFT DAZU GEKOMMEN, DEN PATIENTEN NICHT MEHR ALS „FORSCHUNGSOBJEKT“, SONDERN ALS „PARTNER“ ANZUSEHEN?**



Vor Mitte bis Ende des 20. Jahrhunderts machte es der institutionelle Paternalismus den Ärzten und Forschern oft möglich, Studien und Versuche an menschlichen Probanden vorzunehmen, ohne dass eine weitreichende Kommunikation zwischen den medizinischen Fachkräften und den Patienten verlangt wurde. Die Geschichte der Forschung vor Einführung einer informierten Einwilligung war düster. Die Teilnehmer

wurden belogen, Eltern wurden erpresst. Die Forscher suchten sich für ihre Studien gezielt ethnische Minderheiten, ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen und sozial schwache Menschen aus. Durch die Fokussierung auf Randgruppen war die Wahrscheinlichkeit geringer, dass eventuell vorgebrachte Beschwerden von den medizinischen und wissenschaftlichen Behörden oder der Justiz anerkannt würden.



# DIE SCHRECKLICHE WAHRHEIT, DIE ZU BIOETHISCHER FORSCHUNG UND ZUR EINFÜHRUNG VON INFORMIERTEN EINWILLIGUNGEN GEFÜHRT HAT

*Pia Windelov*

Bioethisches Fehlverhalten war in der Geschichte der klinischen Forschung in verschiedener Form zu beobachten: fehlende Einwilligungserklärungen, Täuschungen, Vorenthalten von Informationen oder Behandlungen, Druckausübung und unangemessene Einflussnahme oder Ausnutzung schutzbedürftiger Gruppen.

Von 1932 bis 1972 wurden in der berüchtigten Tuskegee-Studie 600 Afroamerikaner vom US-amerikanischen Gesundheitsdienst belogen. Rund zwei Drittel der Studienteilnehmer litten an Syphilis, die Forscher behielten diese Diagnose aber für sich. Auch als 1947 Penicillin zur Therapie von Syphilis empfohlen wurde, erhielten diese Männer immer noch keine Behandlung. Obwohl mehrfach versucht wurde, auf die Missstände hinzuweisen, wurde die Studie fortgesetzt, bis ein Reporter von Associated Press auf den Fall aufmerksam machte.

In der Willowbrook-Hepatitis-Studie, die in den 1950er-Jahren begann und bis 1970 lief, wurden geistig behinderte Kinder bewusst einer Hepatitisinfektion ausgesetzt. Einigen dieser Kinder wurde zudem ein noch nicht erprobter Impfstoff verabreicht. Als Einwilligungserklärung diente ein kurzer Absatz, in dem keine Details zur Studie enthalten waren.

In den 1960er-Jahren wurden lebende Krebszellen in die Blutbahn von Patienten mit Demenz injiziert, die keine Einwilligung in das Experiment geben konnten. In den 1970er-Jahren nahmen 700 mexikanisch-amerikanische Frauen mit geringem Einkommen an einer Studie in San Antonio (USA) teil, in der es um die Nebenwirkungen einer Verhütungspille

ging. Die Frauen wurden nicht darüber informiert, dass die Hälfte der Studienteilnehmerinnen nur ein Placebo erhalten würde. In der Folge kam es zu ungeplanten Schwangerschaften während der Studie.

Ein jüngeres Beispiel für bioethisches Fehlverhalten ist der Skandal um Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese (PIP). 2012 wurde Jean-Claude Mas, der Gründer von PIP, von den französischen Behörden festgenommen, da das Unternehmen in 65 Länder Implantate mit Industriesilikon anstelle der teureren Version für die Verwendung in der Medizin verkauft hatte.

Die Implantate rissen doppelt so häufig wie branchenübliche Implantate und verursachten Entzündungen und Vernarbungen. Infolge dieses Skandals wurde die neue [EU-Verordnung über Medizinprodukte](#) verabschiedet.

Geschichten wie diese machen deutlich, warum eine informierte Einwilligung der Patienten und bioethisches Verhalten für die medizinische Forschung und Fortschritte in der Medizin unerlässlich sind.

Glücklicherweise hat das starke Bestreben nach transparenter klinischer Forschung und Offenlegung von Forschungsergebnissen dazu geführt, dass der Patient selbst und der Wert von Patientenbeiträgen immer mehr an Beachtung gewinnen. Verschiedene Initiativen zur Förderung der Patienteneinbindung sorgen dafür, dass die Patienten zunehmend zu aktiven Mitwirkenden in der Medizin werden.



## TREFFEN SIE PIA WINDELOV

Als Director of Product Strategy für Lionbridge Life Sciences verfügt Pia über 15 Jahre Erfahrung auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung in den Bereichen Pharmazie, Auftragsforschungsinstitute und Medizintechnik. Erfahren Sie [hier](#) mehr darüber, wie die Experten von Lionbridge Ihre Projekte vereinfachen und beschleunigen können.

# ZEITLEISTE ZUR PATIENTENEINBINDUNG



Größere Ereignisse in der Geschichte der Patienteneinbindung zeigen, dass bereits große Fortschritte erzielt wurden. Gelegentlich sind in der Branche jedoch weiterhin Fälle von unethischer Forschung zu beobachten. Hier einige der wichtigsten Momente auf dem Weg zur Betrachtung des Patienten als Gesamtperson.

1914

Ein Gericht entscheidet im Fall *Schloendorff gegen die Society of New York Hospitals*, dass **eine Operation ohne Einwilligung des Patienten eine Körperverletzung darstellt**. Ärzte hatten einen Tumor im Bauchraum entfernt, ohne die Patientin zuvor darüber zu informieren.

1947

Richter formulieren im Prozess gegen NS-Ärzte, die für ihre Gräueltaten während des 2. Weltkriegs vor Gericht stehen, den **Nürnberger Kodex**.

1951

Ein Arzt am Johns Hopkins Hospital entnimmt der an Gebärmutterhalskrebs erkrankten Henrietta Lacks ohne deren Einwilligung Zellen. Die gewonnene HeLa-Zelllinie wird noch heute vielfach in der Forschung verwendet.

1957

Mit dem Fall Salgo kommt der Begriff der „**informierten Einwilligung**“ auf, nachdem ein Patient erklärt, er sei vor einer Operation nicht über das Risiko einer Lähmung aufgeklärt worden.

1964

Die **Deklaration von Helsinki** führt die Konzepte des Nürnberger Kodex weiter aus und betont die Wichtigkeit von Ethikprüfungen sowie von Dokumenten und Formularen für eine informierte Einwilligung.

1972

Ende der Tuskegee-Studie.

1979

Die US-amerikanische National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Nationale Kommission zum Schutz von Versuchspersonen in der biomedizinischen und der Verhaltensforschung) veröffentlicht den **Belmont-Bericht**, in dem es um die Achtung der Menschenwürde, Benefizienz und Gerechtigkeit geht.

1981

Das US-amerikanische Gesundheitsministerium (U.S. Department of Health and Human Services, HHS) und die Food and Drug Administration (FDA) beschließen Verordnungen, aus denen die Federal Policy for the Protection of Human Subjects hervorgeht, besser bekannt als „Common Rule“ (gemeinsame Regelung).

1991

Die FDA entwickelt das **Patient Representative Program**, um den Patienten eine offizielle Möglichkeit zur Beteiligung an den Entscheidungsfindungsprozessen der Behörde zu geben.

1996

Der Internationale Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) veröffentlicht die **Grundsätze der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practices, GCP)**.

2010

Der US-amerikanische Kongress erlässt den Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA, Gesetz zum Patientenschutz und zu erschwinglicher Pflege).





## Schnellere Abläufe in der Medizin

Studienadministratoren benötigen fortlaufend ordnungsgemäße Übersetzungen der Formulare zur informierten Einwilligung. Der Ausgangstext muss für Prüfungen durch das IRB und die Ethikkommission in die Zielsprachen übersetzt werden. Ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) war mit seinem Übersetzungsanbieter nicht zufrieden, da dieser eine Bearbeitungszeit von bis zu vier Tagen hatte. Das Institut begann, Lionbridge mit der Übersetzung von Hunderten Dokumenten pro Woche zu beauftragen. **Mit einem eigenen Ressourcenpool, einem speziellen Arbeitsablauf und einer entsprechenden Technologiekonfiguration konnte Lionbridge die Bearbeitungszeit halbieren.**

## Was ist eine informierte Einwilligung?

Bevor wir uns eingehender mit der Geschichte der aktiven Patienteneinbindung in klinischen Studien und in der Medizin allgemein befassen, wollen wir einen Grundpfeiler des Konzepts definieren: die informierte Einwilligung.

## DIE WICHTIGSTEN ELEMENTE EINER INFORMIERTEN EINWILLIGUNG



### Betonung der Freiwilligkeit der Teilnahme

Auftragsforschungsinstitute müssen klarstellen, dass die Patienten nicht gezwungen sind, an der Studie teilzunehmen, und die Studie auch nicht zu Ende führen müssen.



### Beschreibung möglicher nachteiliger Auswirkungen – und Vorteile

Um eine wirklich informierte Einwilligung erteilen zu können, müssen die Teilnehmer verstehen, welche negativen Folgen eine Teilnahme für sie haben könnte. Allen potenziellen Teilnehmern sollte eine angemessene Risikoanalyse zur Verfügung stehen. Wenn die Teilnahme an der Studie auch positive Auswirkungen haben kann, sollte dies ebenfalls erläutert werden.



### Erläuterung der zu beobachtenden Erkrankung oder medizinischen Variablen

Unabhängig davon, ob die Teilnehmer freiwillig Behandlungen (oder Placebos) erhalten oder lediglich über tägliche Fragebögen Daten liefern, sollten sie alle darüber informiert sein, welche Krankheiten oder Symptome die Studie untersucht.



### Alternativen zu klinischen Prüfungen oder zur Teilnahme an Studien

Patienten, die sich für eine Forschungsstudie interessieren, sollten darüber informiert werden, welche Möglichkeiten ihnen im Falle einer Nichtteilnahme offenstehen. Hierzu gehören Behandlungsmöglichkeiten oder Ressourcen zur Bewältigung des gesundheitlichen Problems, aufgrund dessen sie eine Teilnahme an der Studie in Betracht ziehen.



### Differenzierte Parameter der Studie

Wie lange wird die Studie dauern? Wo finden Arztbesuche im Rahmen der Studie statt? Wie ist der Ablauf der Studie?

*„Nach dem Konzept der vernünftigen Person ... müssen die Forscher alles einbeziehen, was eine vernünftige Person unter denselben oder ähnlichen Umständen gerne wissen möchte oder wissen müsste. Der Standard der vernünftigen Person kann als Richtlinie für die Ausarbeitung des Formulars zur Einwilligungserklärung dienen, entbindet jedoch nicht von der Verpflichtung, auf die besonderen Umstände, Vorlieben und Bedürfnisse der einzelnen Teilnehmer einzugehen. Die Möglichkeit für die einzelnen Teilnehmer, Fragen zu stellen – unter Berücksichtigung der Anamnese, des Hintergrunds, der Werte und der Persönlichkeit der betreffenden Person –, bleibt ein wichtiger Bestandteil des Einwilligungsverfahrens.“*

Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, ein Expertengremium zur Beratung des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums

## SPRACHLICHE ASPEKTE IM ZUSAMMENHANG MIT DER PATIENTENEINBINDUNG

*Schon der Begriff „Patienteneinbindung“ – auf Englisch „Patient Engagement“ – hat eine komplexe politische Geschichte. Vor nicht allzu langer Zeit wurden die an Studien teilnehmenden Patienten noch einfach als „Studienobjekte“ bezeichnet, als passive Ziele einer Analyse durch Wissenschaftler und Mediziner.*

Patientenfürsprecher und der zunehmende Glaube an das Recht auf körperliche Selbstbestimmung in der Medizin haben die Grundlage des heutigen Studiendesigns gebildet, das den Menschen in den Mittelpunkt stellt. Selbsthilfegruppen und Aktivisten in den frühen Jahren der **Krebsforschung und -behandlung (1950er-Jahre)** und **der HIV/AIDS-Aufklärung (1980er-Jahre)** stellten starke Vorbilder für die zukünftige Einbeziehung der Patienten in ihren persönlichen Therapieerfolg dar.

Kommunikation ist die Grundlage der Patienteneinbindung, da die Patienten nur so verstehen können, worum es geht. Mögliche Studienteilnehmer müssen genau wissen, worauf sie sich einlassen. Dies bedeutet, dass ein klares, präzises Vokabular in einer Sprache verwendet werden muss, die für die Teilnehmer gut verständlich ist.

### Warum Patienteneinbindung wichtig ist

Patienteneinbindung ist nicht nur ein ganz klares moralisches Gebot, sondern wirkt sich auch positiv auf klinische Studien aus, da durch die Einbeziehung der Patienten genauere, umfassendere Daten gewonnen werden können und weniger Teilnehmer die Studie vorzeitig beenden. Wenn die Teilnahme an Studien für die Patienten mit einer geringeren Belastung verbunden ist, lässt sich auf diese Weise natürlich die Abbruchrate verringern.

Wenn die Forscher die Erfahrungen der Patienten nicht berücksichtigen, lassen sie möglicherweise Aspekte außer Acht, die **für die Patienten selbst völlig klar sind**. Mithilfe von Fokusgruppen oder sogar Pseudo-Studien lassen sich diese Schwierigkeiten erkennen, bevor die Studienabläufe endgültig festgeschrieben werden. Je stärker die Teilnehmer in eine Studie

einbezogen werden, desto bessere Daten können sie liefern. Wenn die Patienten verstehen, worum es bei einer Studie geht, und ermutigt werden, mit den Mitarbeitern zu kommunizieren, werden sie eher in der Lage sein, hilfreiche Antworten zu geben.

Dies wiederum wird natürlich zu besseren Ergebnissen führen. Gut eingebundene Patienten werden sich eher an die Vorgaben halten. Bei Studien in der Spätphase bedeutet dies nicht nur bessere Daten, sondern bei einem Therapieerfolg auch bessere gesundheitliche Ergebnisse für die Teilnehmer. Patienteneinbindung bringt für Teilnehmer, Auftragsforschungsinstitute und Wissenschaftler gleichermaßen Vorteile. Doch wie können wir dieses Element in die Entwicklung der Studien einbeziehen?

*„Ich sehe zahlreiche Bemühungen um eine Kommunikation in verständlicher Sprache bei allen Informationen, die sich direkt an die Patienten richten – schriftlichen Informationen, Videos oder Cartoons. Ich finde es wirklich gut, dass sich die Sponsoren ... direkt an die Kinder wenden wollen. Das ist eine tolle Möglichkeit, die Kinder zu unterstützen. Durch die direkte Ansprache der Kinder auf ihrer Verständnisebene entsteht bei den Kindern das Vertrauen, dass sie die Situation meistern können. Das muss natürlich ausgewogen sein, aber als Kind mit einer Krankheit vielleicht an einer Studie teilzunehmen, ist schon eine besondere Situation.“*

Lotte Klim  
EUPATI Fellow





” Ausgangspunkt unserer Überlegungen sollte der Mensch sein. Bei der Entwicklung von Lösungen, Services und Technologien sollten wir die beteiligten Personen und die für die Studie erforderliche Datenqualität stets im Blick behalten. “

Bruce Hellman, CEO, uMotif

### **Studiendesign mit Blick auf die Patienteneinbindung**

Hinter dem Konzept der Patientenorientierung steht derselbe Grundgedanke wie bei der heutigen Personalisierung und Individualisierung der Buyer-Journeys. Die Logik dahinter ist dieselbe: Wenn wir den Benutzer in den Vordergrund stellen, profitieren alle. Doch wie funktioniert das genau?

Der erste Schritt besteht darin, **Informationen von den Patienten – quasi Ihren Kunden – einzuholen**. Wenn Sie eine App entwickeln, die Sie anstelle von Fragebögen auf Papier verwenden möchten, müssen Sie in diesem Zusammenhang möglicherweise die derzeitigen Telefonnutzungsmuster untersuchen. Sie müssen offene Fragen stellen: Was gefällt Ihnen an den zurzeit verwendeten Tools am besten? Welche Informationen soll die Gesundheitstechnologie über Ihren Gesundheitszustand erhalten? Welche Symptome stellen Sie fest, die Sie nicht explizit verfolgen?

Sie können dabei natürlich auch Marktforschung betreiben und verschiedene Versionen Ihrer Technologie oder Dienste an kleinen Gruppen testen. Wenn Sie Sponsor sind und

eine tägliche Verbindung benötigen, testen Sie jeden Schritt von der Installation über die Benutzerfreundlichkeit bis hin zur Datenübermittlung. Wenn Sie mit einer vielfältigen Fokusgruppe arbeiten, der Menschen ohne spezifischen medizinischen oder wissenschaftlichen Hintergrund angehören, können Sie Logiksprünge vermeiden, die für Laien verwirrend sein könnten.

Eine klare Terminologie ist nur möglich, wenn sie in einer Sprache vorliegt, die der Leser gut versteht. In den Verordnungen der EU zu klinischen Prüfungen heißt es in Bezug auf die sprachlichen Anforderungen ausdrücklich: „Vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte der potenzielle Prüfungsteilnehmer **in einem Gespräch, das in einer für ihn leicht verständlichen Sprache geführt wird**, Informationen erhalten.“

**Bei Lionbridge möchten wir unsere Partner auf dem Weg in die Zukunft unterstützen und Patientenorientierung in jedes Element unserer Arbeit einbeziehen. Gemeinsam können wir für alle Beteiligten eine bessere Erfahrung bei klinischen Studien ermöglichen.**

## **NEHMEN SIE KONTAKT AUF**

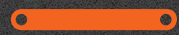
Klicken Sie [hier](#), um zu erfahren, wie Lionbridge die Patienteneinbindung fördern und bessere Erfahrungen für die Patienten ermöglichen kann.





## Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit über 20 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, die Bindung zu ihren globalen Kunden und Mitarbeitenden zu stärken – mit Dienstleistungen für Lokalisierung und Datentraining in über 350 Sprachen. Über unsere erstklassige Plattform vereinen wir eine Million Experten in mehr als 5.000 Städten zu einem globalen Netzwerk. Sie alle unterstützen Unternehmen dabei, positive Kundenerlebnisse zu erzeugen – stets unter Berücksichtigung kultureller Hintergründe. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 26 Ländern.



ERFAHREN SIE MEHR AUF  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2020 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.