

## COMMENT RÉDIGER ET TRADUIRE EFFICACEMENT DES RÉSUMÉS EN LANGAGE CLAIR



### Trois obligations pour une communication efficace

AUTEURE : PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

#### Contenu de cet article :

**Principaux aspects de la nouvelle réglementation** ayant une incidence sur l'élaboration des résumés en langage clair, à l'aune du nouveau règlement de l'UE régissant les essais cliniques!

**Trois aspects importants à prendre en compte** lors de l'élaboration d'un résumé de recherche clinique à l'attention d'un public profane.

**Un partenariat avec un prestataire de services linguistiques possédant une double expertise en sciences linguistiques et en sciences de la vie est assurément synonyme de valeur ajoutée.** En effet, un tel prestataire peut se prévaloir du savoir-faire et du rayonnement international nécessaires pour appliquer les principes de base d'un langage clair, ainsi que de capacités de traduction respectant les critères de précision et de conformité, couvrant tous les pays de l'UE et au-delà dans le cadre d'une étude.

## Le défi du changement dans la communication des résultats d'essais cliniques

Nous évoluons dans un monde qui impose d'énormes exigences aux scientifiques chargés de mener des recherches cliniques révolutionnaires et d'en rendre compte. Le rapport d'étude clinique, ou REC, document fondamental s'il en est, illustre parfaitement cette tâche. Le REC est un rapport factuel et objectif essentiel des résultats d'une étude, qui recense de nombreux types de données, notamment des descriptions cliniques et statistiques, des analyses et des calculs, des tableaux et des figures, etc.

Les scientifiques chargés de rédiger des REC doivent aujourd'hui faire face à une pression supplémentaire au sein de l'Union européenne (UE) où, en vertu d'un règlement en attente (n°536/2014), il leur faudra rédiger un deuxième rapport sous la forme d'un résumé des résultats de l'essai en langage clair et accessible aux patients et au public. Le résumé en langage clair s'appuie sur les informations contenues dans le REC et doit être produit un an après la fin de l'essai.

Destiné aux personnes profanes,<sup>2</sup> ce résumé doit cibler des profils d'audience spécifiques, des enfants aux adultes, dans différents niveaux de littératie, secteurs thérapeutiques et régions géographiques. Les scientifiques devront par la suite veiller à faire traduire fidèlement le résumé en langage clair dans la ou les langues nationales des pays dans lesquels les participants aux essais cliniques ont été recrutés, en vertu des exigences strictes de calendrier et de conformité énoncées dans la réglementation.

**En tant que scientifique, vous êtes probablement confronté à la question de savoir comment s'acquitter efficacement et précisément des exigences étendues concernant la génération de rapports. Il vous faudra déterminer les compétences requises au gré de l'évolution de vos responsabilités en matière de recherche.**

### Que faut-il ? Une combinaison unique de compétences

En notre qualité de fournisseur de services linguistiques de premier plan à l'échelle mondiale, ayant fait de l'excellence en matière de conformité l'un de nos facteurs de différenciation, nous comprenons votre univers et les nuances qu'implique la retranscription des résultats de la recherche clinique scientifique en langage clair. La tâche multidisciplinaire qui vise à convertir un contenu scientifique hautement technique en termes clairs exige un double ensemble de compétences, à la fois en sciences de la vie et en sciences linguistiques. Les compétences dans les deux domaines scientifiques contribuent grandement à l'adhésion d'un public en langage clair et à la parfaite compréhension des résultats de vos essais.

#### TABLE DES MATIÈRES

Tenants et aboutissants de la nouvelle réglementation	02
Communiquer une histoire scientifique au grand public : trois obligations à garder à l'esprit	03
1. Comprendre le public cible	04
2. Communication au niveau de littératie approprié	06
Un mot sur la lisibilité	07
3. Traduction des résumés dans la langue du pays	08
Ce règlement est nouveau, pas les compétences requises.	09
Un processus rationalisé est la clé de la réussite	10
Un partenaire de confiance qui vous tient informé	10

## Tenants et aboutissants de la nouvelle réglementation

Si les résumés en langage clair ne sont pas une nouveauté à l'égard des recherches cliniques, ils ont récemment gagné en popularité dans le domaine des sciences de la vie, notamment en raison de la pression du public en faveur de plus de transparence et d'éthique dans la divulgation des résultats de recherche générés par la communauté médicale. Le prochain règlement de l'UE sur les essais cliniques rend obligatoire la production de résumés en langage clair par tous les promoteurs de l'Union européenne qui effectuent :

- Des essais cliniques interventionnels (y compris les essais à faible niveau d'intervention)
- Des essais cliniques de phase 1 à 4 intervenant dans au moins un site de la région UE

*Remarque : les résumés en langage clair ne sont pour l'heure pas requis pour les études portant sur des dispositifs ou des produits de diagnostic.*

Dans le cadre du nouveau règlement, la Commission européenne établira une base de données européenne accessible publiquement en vue d'assurer un niveau suffisant de transparence en matière de recherche clinique et de permettre au public d'accéder à des informations pertinentes sur les essais cliniques, notamment des résumés en langage clair des résultats des essais cliniques. Cette application de la loi contraint désormais les promoteurs d'essais cliniques à élaborer des processus internes standardisés et à dédier des ressources aux activités de divulgation des essais cliniques.

Un consensus général suggère que la divulgation au public des résultats de la recherche en langage clair est nécessaire pour trois raisons importantes :



Renforcer la littératie en santé de la population générale



Accentuer la volonté du public de participer aux essais cliniques et de s'impliquer à cet égard



Favoriser le développement de nouvelles stratégies de recherche

De plus, les patients peuvent représenter une précieuse source d'informations pour les chercheurs qui s'efforcent de comprendre les effets d'une maladie sur la vie des patients, d'élaborer des procédures protocolaires ou de veiller à la lisibilité et à l'utilisabilité de l'étiquetage et des données sur les produits. La communication véhiculée via un résumé en langage clair à l'attention d'une population mondiale de patients étend la capacité des chercheurs à acquérir des connaissances importantes et permet à un plus grand nombre de patients de bénéficier de la recherche.

Si l'UE joue les précurseurs en réglementant la divulgation des résultats de la recherche clinique dans un langage clair, d'autres pays et régions devraient suivre le mouvement.

## Communiquer une histoire scientifique au grand public : trois obligations à garder à l'esprit

Les scientifiques et les rédacteurs médicaux sont formés à publier des articles scientifiques et à communiquer avec leurs homologues qui partagent leurs connaissances, des prérequis, une terminologie et un style de communication. Ces experts cliniques, issus d'une communauté médicale universitaire homogène qui prône le partage des connaissances spécialisées, peuvent avoir du mal à s'identifier à la perception qu'a le public de leur travail.<sup>3</sup> Le fait d'adapter des communications hautement techniques au public en langage clair, et donc de se conformer au nouveau règlement de l'UE, représente par conséquent un véritable défi.

Un scientifique chargé de communiquer efficacement avec le public doit satisfaire trois obligations :

- 1 Comprendre le public cible** en analysant comment un public étendu et hétérogène, sans connaissance présumée de la recherche clinique ou de la terminologie médicale, peut évaluer un contenu scientifique destiné à une communauté médicale spécialisée
- 2 Communiquer au niveau de littératie approprié** en veillant à ce que le contenu soit adapté au niveau de littératie de la population générale et de la population des essais cliniques, conformément aux principes de la littératie et de la numératie en santé
- 3 Traduire en langue locale les résumés sans laisser de place à l'ambiguïté** en recourant aux vertus de la linguistique pour générer des traductions de grande qualité de résumés principaux en langage clair sans compromettre le sens, la validité scientifique ou la cohérence du contenu source, ni utiliser involontairement un langage promotionnel ou biaisé

**DÉCOUVRONS PLUS AVANT CHACUNE D'ELLES.**



1

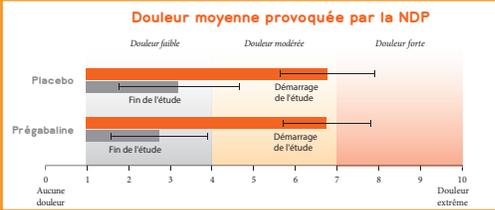
## Comprendre le public cible

Comme pour toute autre communication, la rédaction d'un résumé en langage clair débute par l'analyse et la compréhension du public cible. Un promoteur d'essai clinique peut estimer pertinent d'élaborer des modèles de résumé distincts selon les cas :

- Essais cliniques chez des adultes et des enfants
- Territoires géographiques distincts
- Domaines thérapeutiques spécifiques

L'analyse du public visé détermine votre approche de communication et contribue à trouver le juste équilibre entre le contenu écrit et visuel. Un résumé destiné aux enfants ou aux adolescents, par exemple, ou un essai auprès de patients dans des pays du tiers monde ayant un niveau d'alphabétisation inférieur à la moyenne, pourrait raisonnablement comporter davantage d'infographies, de dessins ou d'autres descriptions visuelles, images et/ou représentations afin de communiquer plus efficacement les résultats au public cible.

Les exemples ci-après illustrent différents styles de langage utilisés dans des contenus scientifiques et en langage clair<sup>4</sup>.

LANGAGE SCIENTIFIQUE	LANGAGE CLAIR
<p><b>Intitulé complet du protocole clinique</b></p> <p>« Essai clinique multicentrique de 24 semaines, randomisé, à double insu, à double mannequin, en groupe parallèle, évaluant l'efficacité et l'innocuité du bromure d'aclidinium 400 µg/formotérol fumarate 12 µg à dose fixe combinée 2x/j à comparer à chaque monothérapie (bromure d'aclidinium 400 µg 2x/j et formotérol fumarate 12 µg 2x/j) et tiotropium 18 µg 1x/j administré aux participants souffrant de maladies pulmonaires obstructives chroniques stables. »</p>	<p><b>Bref intitulé de l'étude dans le résumé en langage clair</b></p> <p>« Étude visant à savoir comment deux médicaments pris ensemble affectent les participants atteints de MPOC par rapport à ceux qui les prennent séparément, et s'il est possible de les prendre ensemble en toute sécurité. »</p>
<p><b>Résultats issus d'une publication scientifique</b></p> <p>« La prégabaline a amélioré numériquement toutes les mesures évaluées au cours de la phase à simple insu. À la fin de la phase de sevrage à double insu, il ne se dégageait pas de différence significative au niveau du critère d'évaluation principal du score moyen de la douleur (LOCF) entre la prégabaline et le placebo (différence moyenne des moindres carrés, -0,32), bien que l'analyse BOCF ait présenté une différence importante (différence moyenne des moindres carrés, -0,51). Par rapport au placebo, la prégabaline implique un délai nettement plus long avant la perte de la réponse à la douleur pendant le traitement à double insu, et certains aspects du sommeil et de la qualité de vie présentent des améliorations significatives avec la prégabaline. »</p>	<p><b>Résultats dans le résumé en langage clair</b></p> <p>La prégabaline n'a pas mieux soulagé la douleur causée par la NDP que le placebo, qui ne contenait aucun médicament. Examinons de plus près les résultats de l'étude pour voir ce qui s'est passé à chaque phase.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <p><b>Phase à simple insu</b> : au cours de cette phase de l'étude, 665 patients ont pris de la prégabaline pendant six semaines au maximum. À la fin, la moitié des patients environ constatait au moins 30 % d'atténuation de la douleur et on pu passer à la phase à double insu. L'autre moitié ne l'a pas pu.</p> </div> <div style="flex: 0.5; border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p style="color: orange; font-weight: bold; font-size: 0.8em;">Douleur après la phase à simple insu</p>  <p style="font-size: 0.7em;">La moitié des patients environ a constaté au moins 30 % d'atténuation de la douleur</p> <p style="font-size: 0.7em;">Pas l'autre moitié</p> </div> </div> <p><b>Phase à double insu</b> : cette partie de l'étude portait sur 294 patients : 147 d'entre eux ont pris de la prégabaline et 147 le placebo. Deux autres patients ont été affectés au groupe placebo, mais ont choisi de quitter l'étude avant le début du traitement. Le tableau ci-après compare le degré de la douleur ressentie par les deux groupes de patients au début et à la fin de l'étude.</p>
	<div style="border: 1px solid orange; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; color: orange; font-weight: bold; font-size: 0.8em;">Douleur moyenne provoquée par la NDP</p>  <p style="font-size: 0.7em;">Tous les patients ont entamé l'étude avec, en moyenne, un degré de douleur similaire. À la fin de l'étude, les patients qui avaient pris de la prégabaline en phase de double insu avaient à peu près le même degré de douleur que les patients qui avaient pris le placebo en phase de double insu, en moyenne. Cela signifie que la prégabaline n'a pas mieux fonctionné que le placebo qui, lui, ne contenait aucun médicament.</p> </div>

## Qu'est-ce que cela signifie pour vous ? Vous devrez prendre en compte les points suivants :

**Portée :** toutes les informations du résumé en langage clair exigées par le règlement sont-elles disponibles ?

**Organisation :** comment devez-vous compiler le résumé pour obtenir un maximum de clarté ?

**Visuels :** quel est l'équilibre idéal entre les mots et les images, et quel style graphique devez-vous utiliser pour créer des images ?

**Compréhension :** comment pouvez-vous transformer votre contenu afin de le rendre plus compréhensible par votre public cible ?

En votre qualité de scientifique, il vous incombe de communiquer efficacement avec ceux qui ne possèdent pas votre niveau d'expertise. Vous aurez besoin d'aide pour élaborer une communication axée sur le public qui donne la priorité à la littératie, à la lisibilité et au langage au moment d'adapter votre contenu clinique au public en langage clair.

### Événements indésirables d'après les résultats du rapport de synthèse scientifique sur l'innocuité

- 127 événements indésirables ont été relevés chez 17 sujets (94,4 %) dans le groupe LEO 32731 et 57 événements indésirables ont été relevés chez 16 sujets (88,9 %) dans le groupe placebo. 106 des événements indésirables constatés dans le groupe LEO 32731 et 28 des événements indésirables concernant le groupe placebo ont été évalués comme étant possiblement ou probablement liés au traitement.

- Les EI les plus fréquents dans le groupe LEO 32731 étaient liés à des troubles gastro-intestinaux, en particulier nausées et diarrhée, dont la plupart étaient considérés comme liés au traitement.

- La plupart des EI étaient peu prononcés ou modérés. Un sujet du groupe LEO 32731 présentait un événement indésirable grave (augmentation de l'alanine aminotransférase, possiblement liée à l'IMP). Deux sujets du groupe placebo présentaient un total de trois EI graves (maux de dents, douleurs abdominales et crampes abdominales).

- Aucun sujet n'est décédé pendant l'essai. Trois EI graves (EIG) ont été signalés : deux sujets du groupe LEO 32731 présentaient chacun un EIG (une urétérolithiase, estimée comme non liée à l'EIG, et un érysipèle sur le bras, estimé comme probablement liée à l'EIG) et un sujet du groupe placebo présentait un EIG (« situation aggravée » liée à la maladie de Scheuermann préexistante et considérée non liée à l'EIG).

- Des EI ayant entraîné le retrait de l'étude ont été reportés chez 9 sujets (50,0 %) du groupe LEO 32731 et chez 3 sujets (16,7 %) du groupe placebo. Dans le groupe LEO 32731, la majorité des EI ayant conduit au retrait concernaient des troubles gastro-intestinaux.

- La surveillance de l'ECG et l'évaluation des signes vitaux et des paramètres cliniques de laboratoire n'ont révélé aucun problème.

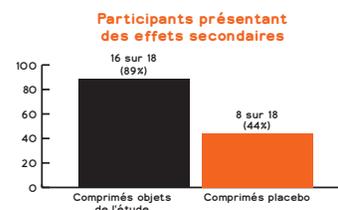
### Événements indésirables dans le résumé en langage clair

#### 8. Quels sont les effets secondaires ?

Le graphique et le texte ci-dessous illustrent les effets secondaires que les médecins de l'étude estimaient être provoqués par les traitements.

24 des 36 participants (67 %) à cette étude ont présenté des effets secondaires.

Davantage de participants ayant pris les comprimés objets de l'étude ont connu des effets secondaires comparativement à ceux qui ont pris des comprimés placebo.



#### Effets secondaires graves

Un participant a présenté un effet secondaire jugé grave car il a entraîné son hospitalisation.

Le participant a pris les comprimés objets de l'étude. L'effet secondaire s'est traduit par une infection cutanée au bras. Le médecin de l'étude a estimé que l'infection pouvait avoir été provoquée soit par les comprimés à l'étude, soit parce que le participant s'était gratté ou frotté la peau. À l'hôpital, le participant a été traité avec des antibiotiques, ce qui a éliminé l'infection. Le participant a ensuite pu poursuivre le cours de l'étude.

#### Effets secondaires les plus courants

Les effets secondaires les plus courants étaient d'ordre gastro-intestinal, à savoir liés à l'estomac ou à l'intestin. Exemples : nausées (sentiment de malaise, d'être barbouillé), vomissements, maux d'estomac et diarrhées.

Davantage de participants ayant pris les comprimés objets de l'étude ont connu des effets secondaires gastro-intestinaux comparativement à ceux qui ont pris des comprimés placebo :

- 16 des 18 participants ayant pris des comprimés objets de l'étude ont présenté 52 cas d'effets secondaires d'ordre gastro-intestinal.

- 4 des 18 participants ayant pris des comprimés placebo ont présenté 8 cas d'effets secondaires d'ordre gastro-intestinal.

Ainsi que l'illustrent ces exemples, la divulgation des résultats de la recherche scientifique à un large public est davantage qu'un exercice de reformulation de la terminologie médicale dans un langage simple. Il s'agit fondamentalement de communication, ce « processus éminemment important où l'information est échangée entre des publics au moyen d'un système commun de symboles, de signes ou de comportements.<sup>5</sup> » La conversion du langage scientifique dans un langage clair demande plus que du bon sens et du temps supplémentaire : elle nécessite une compréhension intime de la façon dont certains humains utilisent le langage et les images pour communiquer.

Lorsque les êtres humains communiquent, ils utilisent des mots qui peuvent être qualifiés de symboles ou de signes. Les mots sont différents des autres symboles, tels que les icônes utilisées sur les étiquettes des produits pharmaceutiques par exemple, en ce que la relation entre le mot et l'entité qu'il symbolise est beaucoup plus complexe.<sup>6</sup> Le sens que nous donnons à un mot donné est fonction de nos expériences, de notre niveau d'instruction et du contexte dans lequel le mot est utilisé. Par exemple, le mot « douleur » en français est défini comme une « sensation physique anormale et pénible ressentie dans une partie du corps, provoquée par le mauvais fonctionnement d'un organe ou par une agression extérieure.<sup>7</sup> » La plupart d'entre nous considèrent la douleur comme un état désagréable temporaire. D'un autre côté, un patient présentant des symptômes de douleur chronique pourra percevoir la douleur comme un désagrément permanent et associer la douleur à une perte de qualité de vie, un état de désespoir ou encore à une problématique d'insomnie. Le mot lui-même prend donc un sens très différent pour l'individu souffrant de douleur chronique.

## 2

## Communication au niveau de littératie approprié

Les lignes directrices publiées dans l'UE et aux États-Unis en 2017 et 2018 s'appuient sur les principes de la littératie et de la numératie en santé<sup>8</sup>. L'European Health Literacy Consortium définit la littératie en matière de santé comme étant liée à l'alphabétisation et recouvrant les connaissances, la motivation et les compétences voulues pour trouver les bonnes informations sur la santé, les comprendre, les évaluer et les utiliser. Cette littératie en santé permet d'émettre des jugements et de prendre des décisions dans la vie quotidienne, en matière de soins de santé, de prévention des maladies et de promotion de la santé, pour améliorer sa santé et sa qualité de vie<sup>9</sup>. La numératie, telle que définie par la National Numeracy Organization du Royaume-Uni, est la capacité d'utiliser les mathématiques dans la vie quotidienne<sup>10</sup>.

La littératie en santé suppose un niveau de littératie générale faible à moyen. En Europe, cela équivaut à un niveau 2-3 de compétence selon l'Enquête internationale sur l'alphabétisation des adultes (EIAA), qui distingue cinq niveaux de compétence<sup>11</sup>. Au niveau 2-3 de compétence, l'individu est en mesure d'identifier les mots et les chiffres dans un contexte et de répondre avec des informations simples. Le niveau 3 correspond au niveau requis pour obtenir un diplôme d'études secondaires, où l'individu est capable de comprendre, de synthétiser et de réagir aux informations. Au niveau le plus bas (niveau 1), l'identification des mots et des chiffres reste basique, et au niveau le plus élevé (niveau 5), l'individu démontre des capacités sophistiquées de traitement de l'information.

Ces lignes directrices fournissent des modèles destinés à aider les promoteurs d'essais cliniques à produire des résumés cohérents en langage clair à même d'aider le grand public et les patients à améliorer leur connaissance et leur compréhension de la recherche clinique. Il convient que les résumés rédigés en langage clair à l'intention du grand public utilisent un langage simple et courant compréhensible à un niveau 2-3 de compétence.

Mais une communication efficace dépasse la simple question de l'identification du niveau de littératie approprié et de l'adaptation du contenu en conséquence. Les scientifiques qui rédigent des résumés en langage clair doivent tenir compte de toute une série de préconisations<sup>12</sup> sur ce qu'il y a lieu de faire et de ne pas faire :

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
Veiller à ce que le contenu et la présentation soient adaptés au grand public eu égard aux questions de la langue, du style et du niveau de littératie. Utiliser des graphiques ou aides visuelles en « espace blanc » dans la mesure où ils améliorent la communication du message au public visé	Présumer que le public cible a une connaissance quelconque de l'étude clinique, de la terminologie médicale ou même de la recherche clinique en général
Présenter les informations de manière factuelle et neutre (par exemple, « les sujets qui ont reçu le médicament A ont eu moins d'épisodes d'hypoglycémie (faible niveau de glycémie) que les sujets qui ont reçu le médicament B »)	Utiliser un langage promotionnel ou indûment positif pouvant être perçu comme une communication marketing (par exemple, « le médicament A est plus efficace que le médicament B »)
Utiliser des mots simples et un langage courant sans équivoque (par exemple, « pression artérielle élevée » plutôt que « hypertension » et « utiliser » au lieu de « faire usage »)	Utiliser des termes médicaux ou techniques complexes, à moins qu'ils ne soient expliqués dans un langage simple, ou un jargon scientifique pouvant être mal compris ou induire le lecteur en erreur (par exemple, « significatif » ou « aigu »)
Présenter les données chiffrées en valeurs absolues, en valeurs entières sans décimales ou en pourcentages	Présenter les données chiffrées sous forme de rapports de cotes ou de risques relatifs
Utiliser des phrases courtes et simples et limiter les propositions subordonnées/relatives	Utiliser des mots multisyllabiques (tels que « inattendus ») ou multiplier les propositions subordonnées
Utiliser la voix active lorsque le sujet de la phrase fait l'action (par exemple, « les chercheurs ont étudié les effets du médicament sur le diabète »)	Utiliser la voix passive lorsque le sujet reçoit l'action (par exemple, « les effets du médicament sur le diabète ont été étudiés par des chercheurs »)
Utiliser un langage respectueux et valorisant pour éviter de victimiser les participants aux essais cliniques (par exemple, « les patients atteints de démence »)	Victimiser les patients en utilisant des termes tels que « malades » ou « déments »

## Un mot sur la lisibilité

Les lignes directrices de l'UE recommandent aux promoteurs d'essais cliniques d'utiliser des tests de lecture propres à la langue pour s'assurer de la lisibilité de leurs résumés en langage clair. Voici quelques conseils utiles pour le contrôle de la lisibilité du résumé.

### Outils logiciels :

- Vérifiez la lisibilité de votre texte sous MS Word au moyen d'un test de lisibilité Flesch ou d'un test du niveau de qualité Flesch-Kincaid, qui opèrent tous les deux en décomptant les syllabes des mots et en analysant la longueur des phrases.
- Le test du niveau de qualité Flesch-Kincaid évalue le texte au regard des niveaux scolaires américains. Le niveau de lisibilité idéal est celui qui rend le texte accessible au 6th grade (équivalent de la 6<sup>e</sup> en France), ce qui correspond au niveau moyen de littératie du grand public.
- Bien que ces outils logiciels soient utiles pour établir le niveau de lisibilité optimal, ils ne tiennent pas compte des conventions linguistiques du public cible. Lorsque les êtres humains communiquent, ils utilisent des conventions déterminées pour interpréter les mots et les textes. Ces conventions peuvent être spécifiques à une profession, une culture, un mode de vie ou une situation de vie. Fondamentalement, la communication ne serait pas effective sans ces conventions. Compte tenu de cette contrainte, le résumé peut ne pas être aisément compréhensible par le lecteur, même si le texte est écrit au bon niveau de lisibilité.
- Les outils logiciels d'analyse de la lisibilité sont également limités dans l'aide qu'ils peuvent apporter pour évaluer les éléments visuels ainsi que pour déterminer si les participants à l'étude trouveront le ton du résumé respectueux et valorisant.

### Tests pilotes :

- Vous pouvez également vous assurer de la lisibilité en faisant appel à un groupe d'individus ou de patients représentatifs du public visé.
- D'un point de vue linguistique, il est plus efficace de tester la lisibilité directement auprès du public cible pour saisir les connotations que le lecteur verra dans le contenu.

### Expertise externe en matière de tests :

- Pour bénéficier des retours les plus objectifs sur la manière dont sont présentés vos résultats cliniques, vous pouvez confier à un rédacteur indépendant l'examen de vos résumés.
- Un prestataire indépendant vous apportera son expertise linguistique impartiale afin d'écarter toute éventuelle dimension promotionnelle dans votre message.

Bien que la recherche du meilleur compromis qualité/coûts soit une préoccupation constante chez les promoteurs d'essais cliniques, il est recommandé de tester le résumé principal en langage clair, tant dans sa dimension linguistique que dans sa dimension communicationnelle, auprès du public visé. Les acteurs clairvoyants s'attacheront les services d'un partenaire de confiance à même de leur délivrer un accompagnement linguistique et éditorial de qualité au moment idéal du processus de développement, et ce, clé en main.



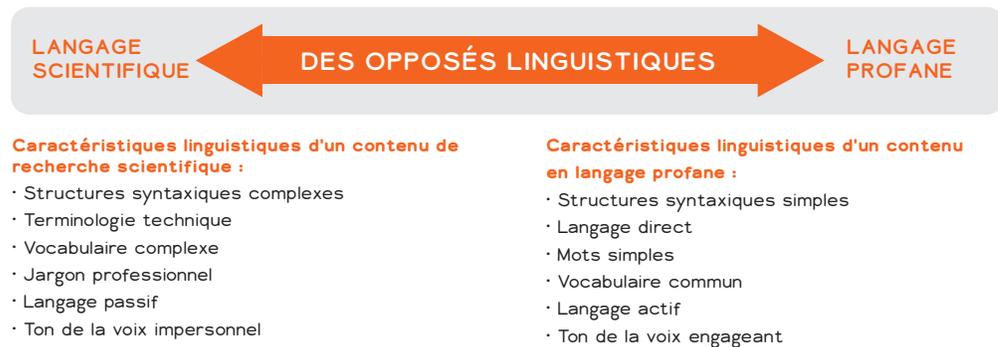
## 3

## Traduction des résumés dans la langue du pays

Au cours du processus de communication, les auteurs doivent non seulement être attentifs au public cible et à son niveau de littératie, mais également être conscients qu'une expertise en linguistique est indispensable aux fins d'une véritable résonance du message auprès d'une population à qui il convient de parler en langage clair dans sa langue locale.

Une expertise appropriée en linguistique est la condition sine qua non d'une bonne traduction. De quoi parle-t-on au juste ? La linguistique est l'étude scientifique du langage, qui explore la capacité des êtres humains à communiquer par le langage. Les linguistes déterminent la façon dont l'utilisation du langage par l'individu interagit avec d'autres processus cognitifs dans le cadre de l'acquisition des connaissances, dont les processus d'évaluation et de génération du sens<sup>13</sup>.

Comme illustré ci-dessous, les différences linguistiques entre le contenu scientifique et le contenu en langage clair sont importantes.



En l'absence d'expertise linguistique adéquate et de connaissance des subtilités de la communication en langage clair, le travail de traduction n'atteint pas l'objectif voulu. La rédaction du résumé en langage clair dans sa langue source, avec prise en compte des principes de la littératie en santé, assure généralement à l'auteur la production d'un document original puissant. En s'en remettant à un prestataire de services linguistiques d'expérience, possédant le savoir-faire voulu en science du langage, l'auteur a l'assurance que les versions traduites offriront le même niveau de compréhension au lecteur.

Une fois la rédaction achevée en langue source, le nouveau règlement exige que le résumé soit traduit dans les langues nationales des pays dans lesquels les participants aux essais cliniques ont été recrutés. Souvent, les promoteurs d'essais cliniques traduisent des résumés pour tous les pays où des volontaires ont été recrutés. Généralement, le résumé principal en langage clair est rédigé en anglais à partir d'un rapport d'étude clinique (REC) final (ou presque final), puis traduit dans les langues de traduction du consentement éclairé.

Étant donné qu'un essai de phase 3 peut solliciter des volontaires dans plusieurs pays, il est conseillé aux promoteurs d'essais cliniques de mettre en place un processus de traduction standard, qui centralisera de préférence les traductions pour des raisons de cohérence. En contrôlant le processus de traduction et les modèles utilisés par les traducteurs, les commanditaires des essais peuvent s'assurer qu'ils respectent des normes élevées de qualité et d'intégrité. De plus, un processus centralisé contribue à obtenir une équivalence de sens et de style entre toutes les versions traduites et le résumé principal. Les glossaires et les mémoires de traduction sont des outils essentiels pour assurer la cohérence de la terminologie et rester fidèle au texte source.

Dans leur souhait de maîtriser le processus de traduction, de nombreux promoteurs d'essais font appel à des réviseurs locaux, le plus souvent des employés de leurs filiales. Cependant, les réviseurs locaux ne sont pas nécessairement formés à la communication en langage clair, à la linguistique ou à la littératie en santé, et ne peuvent donc pas s'assurer que les traductions trouveront un écho approprié auprès du public cible ni qu'elles respecteront le résumé principal.

**Un ensemble de compétences pointues en sciences de la vie, associées à une expertise linguistique, assurent la pertinence et la compréhension du contenu adapté du résumé en langage clair.**

## Ce règlement est nouveau, pas les compétences requises.

La conversion d'un résumé de recherche dans un langage clair est une tâche multidisciplinaire qui exige un ensemble de compétences en sciences de la vie et d'expertise linguistique. Là où les sciences de la vie se mêlent à la science des organismes vivants (leurs processus de vie, leur structure et leur comportement), la science linguistique s'intéresse à la manière dont le langage est mémorisé dans le cerveau humain, comment nous traitons la signification et comment nous utilisons le langage dans notre vie quotidienne. Il est primordial de comprendre comment les humains traitent la signification pour comprendre les défis de communication que présentent les résumés de recherche en langage clair.

L'union des sciences de la vie et de l'expérience linguistique au profit de l'élaboration de résumés en langage clair présente trois avantages :

1. Une reconstruction précise de la nomenclature scientifique en une terminologie conviviale pour les patients
2. Une fiabilité prédictive de l'efficacité linguistique
3. Une communication axée sur la science, compréhensible, adaptée et traduite en fonction des publics, des cultures et de la géographie

Si vous êtes confronté à la façon dont votre organisation va devoir composer avec ce nouveau règlement, vous n'êtes pas seul. Bien que les résumés en langage clair à destination des participants aux essais ne soient pas une nouveauté pour nombre de promoteurs d'essais, il s'agit d'une nouvelle exigence réglementaire pour toutes les parties concernées, depuis les promoteurs de l'étude aux organismes de réglementation en passant par le grand public et les prestataires de services linguistiques.

Mais l'ensemble des compétences requises n'est pas nouveau. Chez Lionbridge, cela fait 20 ans que nous perfectionnons les mécanismes linguistiques impliqués dans la traduction clinique. Nous pouvons nous appuyer sur notre grande expertise clinique pour satisfaire aux exigences multidisciplinaires des résumés en langage clair.

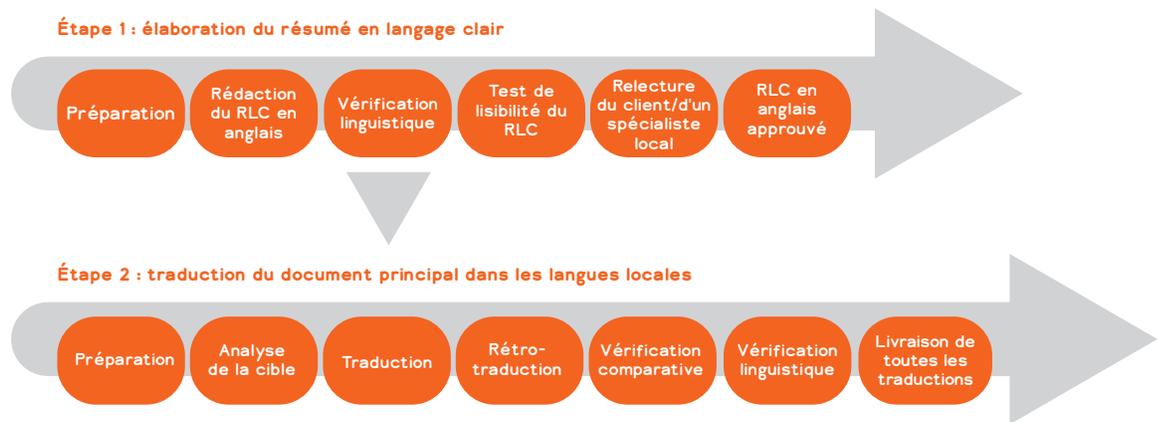
**Prenez en compte ceci : les participants à un essai clinique interagissent régulièrement avec le personnel du site de l'essai tout au long du recrutement, du traitement et des phases de suivi de l'essai. Les documents utilisés dans le cadre de ces interactions (formulaires de consentement éclairé, fiches d'information des patients, carnets d'évaluation des patients, horaires des visites, questionnaires sur les résultats reportés par les patients, etc.).**

De même que ces documents essentiels sur les essais cliniques destinés aux patients que nous avons réalisés et traduits en langage clair, les résumés en langage clair doivent saisir et véhiculer efficacement le message final aux patients concernant les résultats de l'essai.

## Un processus rationalisé est la clé de la réussite

L'Union européenne possède 24 langues officielles,<sup>14</sup> et cela nécessite l'adoption d'un processus complet d'adaptation et de traduction des résumés en langage clair. Nous avons élaboré des pratiques d'excellence et des modèles de conformité au profit de la création d'un résumé principal en langage clair et de traductions subséquentes qui répondent pleinement à toutes les exigences réglementaires de l'UE.

Nous vous simplifions la tâche avec un processus rationalisé :



## Un partenaire de confiance qui vous tient informé

À mesure que se profile la mise en place du nouveau règlement, nous vous aiderons à satisfaire vos exigences en matière de contenu et de linguistique en toute confiance. Que vous soyez un scientifique, un rédacteur médical ou un spécialiste de la divulgation d'essais cliniques, nous nous présentons en tant que votre partenaire pour l'élaboration de résumés en langage clair et pour vous apporter l'expertise intégrée que vous recherchez, au meilleur coût. Vous pouvez collaborer avec nos experts cliniques et nos chefs de projet tout au long du processus de traduction ou choisir l'ensemble de services spécifiques qui viennent en complément de vos capacités internes. Notre priorité absolue est de contribuer à la réussite de nos clients du secteur des sciences de la vie, en composant avec l'évolution des règlements et l'élargissement de la portée de la communication auprès d'un plus grand nombre de publics ayant des exigences de contenu différentes.

Au fur et à mesure que d'autres outils de soutien se font jour, comme les récentes recommandations de la MRCT et du groupe d'experts de l'UE de la Commission européenne, nous pouvons vous aider à donner du sens à tout cela. Nous prenons le pouls de l'industrie de la réglementation en assistant à des conférences déterminantes et en nous tenant informés de toutes les mises à jour actuelles concernant le nouveau règlement. **Nous sommes ravis de transformer ce qui peut s'apparenter à un défi de taille en une occasion inattendue.**

## Permettez-nous de vous aider

Contactez-nous dès aujourd'hui pour discuter avec un expert et découvrir de quelle manière la rédaction et la traduction de résumés en langage clair avec Lionbridge peuvent améliorer la compréhension et les répercussions de vos essais cliniques.

Lancez-vous.

## Notes de bas de page

1. Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.
2. Personne profane, telle que définie dans la réglementation européenne UE 2017/745 du 5 avril 2017 : « une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale ».
3. Radford T. ; Of course scientists can communicate. *Nature* 2011 ; 469:445
4. Tous les exemples sont présentés exactement « tels quels » et ont été rendus publics par le promoteur de l'essai. Lionbridge n'entend pas exploiter les informations dans ce contexte autrement qu'à des fins d'exemple.
5. Meriam-Webster.com
6. Describing Language, David Graddol et. al. Open University Press, 1994.
7. Webster's Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language ; dilithium Press Ltd. ; 1989
8. « Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons, Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use; Version 2; 5 February 2018 » et « MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants; Guidance Document, Version 3.1, 22. Nov. 2017 ».
9. WHO Health literacy, The solid facts, 2013 ; Ilona Kickbusch, et al.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. International Adult Literacy Survey (IALS), National Center for Education Statistics ; <https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)
13. [www.linguisticsociety.org](http://www.linguisticsociety.org), La science de la linguistique
14. [www.Ethnologue.com](http://www.Ethnologue.com)



## À propos de Lionbridge

Lionbridge travaille en partenariat avec les marques pour dépasser les obstacles et bâtir des ponts dans le monde entier. Depuis plus de 20 ans, nous aidons les entreprises à communiquer avec leur clientèle mondiale en leur délivrant des services de marketing, de test et de mondialisation dans plus de 300 langues.

Notre plate-forme de premier ordre nous permet de déployer plus de 500 000 experts passionnés par leur travail dans plus de 5 000 villes. Ces experts travaillent en partenariat avec les marques pour créer des expériences enrichissantes d'un point de vue culturel. Notre passion pour la linguistique nous amène à exploiter le meilleur de l'intelligence humaine et artificielle pour établir un socle de confiance convaincant pour les clients de nos clients. Lionbridge, dont le siège social se situe à Waltham, dans le Massachusetts, compte également des centres de solutions dans 27 pays.

POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2019 Lionbridge. Tous droits réservés.