

Von der Übersetzung zum Patientenbildschirm

Drei Aspekte der COA-Lokalisierung, welche die Datenqualität beeinträchtigen können

Von:
Bea Tedeschi, Consultant
Leah Devlin, Life Sciences Enterprise Sales Director, Lionbridge
Sam Keefe, Life Sciences Content Writer, Lionbridge



Inhaltsverzeichnis

01 | Einleitung

02 | Warum zwei akkurate Übersetzungen unterschiedliche Patientendaten liefern können

03 | Sieben mögliche Gründe für das Fehlschlagen der eCOA-Implementierung einer richtigen COA-Übersetzung

04 | Warum das Screenshot Review für eCOA den Prozess verzögern kann

05 | Fazit

01 | Einleitung

Die COA (Clinical Outcome Assessment)-Lokalisierung wird häufig als Übersetzungsaktivität betrachtet. Tatsächlich ist die Übersetzung aber nur ein Teil eines wesentlich umfassenderen Prozesses.

Ausgangspunkt ist üblicherweise eine genehmigte COA in der Ausgangssprache, die linguistisch validiert, auf einer elektronischen Plattform implementiert und anhand von Screenshots geprüft wird, bevor sie auf den Geräten von Patienten angezeigt werden. In jeder dieser Phasen werden Entscheidungen getroffen, die sich auf das Verständnis und die Beantwortung der COA auswirken können.

Dies ist relevant, weil COA nicht einfach patientenorientierten Content transportieren. Sie sind Messinstrumente, deren Daten in klinischen Prüfungen genutzt werden, um aussagekräftige Ergebnisse bereitzustellen. Eine Übersetzung kann linguistisch akkurat sein, aber von Patienten unterschiedlich interpretiert werden, wenn sie nicht kulturell angepasst wurde. Außerdem kann eine genehmigte Übersetzung falsch für den Bildschirm implementiert werden. Und ein Review zur Qualitätssicherung kann sich als ineffizient erweisen, wenn wiederholt Probleme festgestellt werden, die zu einem deutlich früheren Zeitpunkt entstanden sind. Diese drei Bereiche sind eng miteinander verbunden.

Dieses E-Book analysiert den COA-Lokalisierungsprozess anhand der drei folgenden Fragen:

- **Können zwei akkurate Übersetzungen unterschiedliche Patientendaten liefern?**
- **Können bei der eCOA-Implementierung einer richtigen Übersetzung Fehler auftreten?**
- **Warum werden solche Probleme häufig erst im Screenshot Review erkannt?**

Die Lokalisierungsqualität darf nicht an nur einem Punkt im Prozessablauf beurteilt werden. Sie muss bereits bei der ersten linguistischen Entscheidung und dann bis zur Anzeige auf den Bildschirmen der Patienten geschützt werden.



02 | Warum zwei akkurate Übersetzungen unterschiedliche Patientendaten liefern können

Bei der COA-Übersetzung ist die Genauigkeit von wesentlicher Bedeutung. Genauigkeit allein bedeutet aber nicht, dass zwei Übersetzungen in der Praxis identische Resultate liefern.

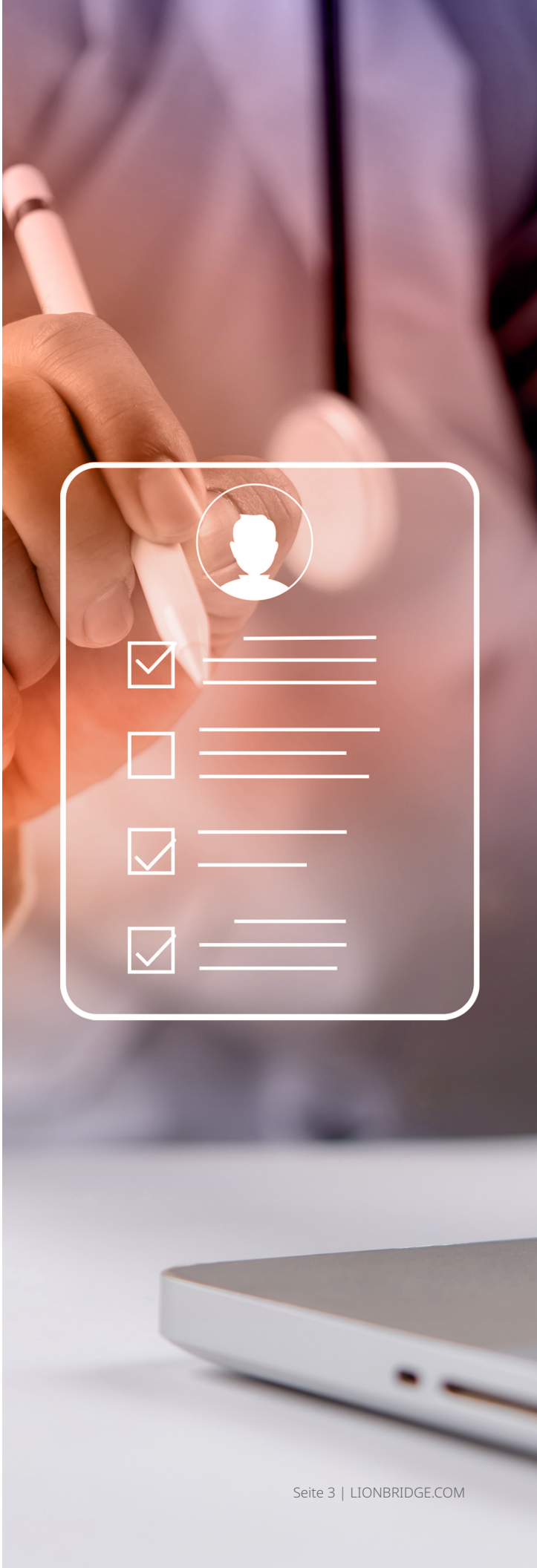
Zwei Linguisten können denselben Text dem Ausgangstext entsprechend und grammatisch richtig übersetzen, dabei aber Entscheidungen treffen, die sich auf das Verständnis der Frage und deren Bantwortung durch Patienten auswirken. Dies ist einer der Gründe, die eine andere linguistische Validierung als bei herkömmlichen Übersetzungen erforderlich machen. Ziel ist es, das beurteilte Konzept und zugleich die erwartete Interpretation der Befragten zu wahren.

Als Beispiel dient uns folgende Frage:

> **„During the past 7 days, how often did you feel exhausted?“**

Je nach Zielsprache können für „exhausted“ unterschiedliche plausible Übersetzungen mit geringfügig abweichenden Assoziationen – Müdigkeit, Antriebslosigkeit, allgemeines Gefühl der Erschöpfung usw. – existieren. Keine dieser Assoziationen muss falsch sein. Wenn die Befragten diese Begriffe jedoch unterschiedlich auffassen, werden auch die Antworten unterschiedlich ausfallen, obwohl sie sich auf denselben zugrunde liegenden Gesundheitszustand beziehen.

Diese Problematik gilt gleichermaßen für Konzepte wie „pain“, „discomfort“, „difficulty“, „tiredness“, „frequency“, und „severity“. Zudem ist sie für Recallzeiträume und Antwortoptionen relevant.



Synonyme sind nicht immer Äquivalente

Bei Übersetzungsdiskussionen wird häufig ein Punkt erreicht, an dem zwei Alternativen gleichermaßen linguistisch akzeptabel erscheinen. Aus Bewertungsperspektive sind Synonyme jedoch nicht immer austauschbar. Betrachten wir als Beispiel eine Antwortskala, die von „a little difficult" über „moderately difficult" bis „very difficult" reicht. Der Übersetzer muss hier das Verhältnis der Antwortoptionen zueinander berücksichtigen. Liegt die zielsprachliche Entsprechung von „moderately" deutlich näher an „very", als dies in der Ausgangssprache der Fall ist, verändert dies die Abstufung der Skala.

Deshalb ist der Kontext wichtig. Linguisten müssen verstehen, was genau mit einer Frage ermittelt werden soll, worin der Zusammenhang mit vorhergehenden und nachfolgenden Fragen besteht und welche Unterscheidungen der Befragten für die COA-Entwickler wichtig sind.

Konzeptausarbeitung statt Annahmen

Eine hilfreiche Konzeptausarbeitung beschreibt nicht nur den Bedeutungsgehalt von Fragen, sondern bei Bedarf auch, worum es nicht geht. Wenn beispielsweise „difficulty walking" die zum Gehen erforderliche Anstrengung anstelle der dabei empfundenen Schmerzen bezeichnet, muss die Übersetzung dies widerspiegeln.

Ohne geeignete Kontextinformationen können Übersetzer zwar vernünftige, im Einzelfall aber ungeeignete Entscheidungen treffen.

Warum die Antworten der Befragten wichtig sind

Ein linguistisches Review kann feststellen, ob eine Übersetzung akkurat, natürlich und konzeptionell sinnvoll ist. Trotzdem lässt sich nicht immer antizipieren, wie die Zielgruppe die Übersetzung interpretiert. Hier kommt das Cognitive Debriefing ins Spiel, weil es analysiert, wie Befragte die Frage interpretieren, was sie bei der Beantwortung berücksichtigt haben und ob bestimmte Begriffe oder Antwortoptionen mehrdeutig waren.



Letztlich geht es um die konsistente Vermittlung der Messabsicht. Doch selbst wenn die Messabsicht in der Übersetzung erhalten bleibt, ergibt sich eine weitere Herausforderung. Die Messabsicht muss zudem die Umwandlung der genehmigten und validierten Übersetzung in eine elektronische Umgebung „überleben".

Quellen

Wild, D., Grove, A., Martin, M., et al. *Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value in Health. 2005;8(2):94-104.*

FDA. *Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments. Final Guidance, Oktober 2025.*



03 | Sieben mögliche Probleme bei der eCOA-Implementierung einer richtigen COA-Übersetzung

Wenn die linguistische Validierung einer COA-Übersetzung abgeschlossen und die Übersetzung für richtig befunden wurde, sind die folgenden Phasen abgeschlossen:

- **Die Terminologie wurde vereinbart.**
- **Die erforderlichen Reviews wurden abgeschlossen.**
- **Ein Cognitive Debriefing wurde durchgeführt.**
- **Die Beglaubigung der Übersetzung wurde ausgefertigt.**

Zu berücksichtigen ist, dass Patienten heutzutage meist mit einer elektronischen Version dieser Übersetzung interagieren. Die eCOA-Migration bildet die Schnittstelle zwischen der genehmigten Datei und der Anzeige auf dem Bildschirm des Patienten. Auch bei diesem Migrationsprozess können Abweichungen zwischen der genehmigten Übersetzung und der Version entstehen, die den Befragten letztlich präsentiert wird. Tatsächlich gibt es sieben Problembereiche, in denen Diskrepanzen dieser Art entstehen können.

1. Text wird abgeschnitten

Sprachen unterscheiden sich hinsichtlich der Lauflänge. Content, der problemlos in eine englische Benutzeroberfläche passt, kann in anderen Sprachen erheblich länger sein. Ist die Benutzeroberfläche nicht darauf ausgelegt, kann übersetzter Text abgeschnitten werden, andere Elemente überlagern oder das Verschieben des Bildausschnitts erforderlich machen.

2. Zeilenumbrüche beeinflussen die Informationsaufnahme

Zeilenumbrüche mögen als rein optischer Aspekt erscheinen, können jedoch das Verständnis beeinflussen. An falscher Position können sie eine nähere Bestimmung von dem Satzteil trennen, auf den sich die Bestimmung bezieht. Zeilenumbrüche können zudem die visuelle Interpretation einer Anweisung verändern. Während die Wörter richtig sind, ist es ihre Darstellung nicht.

3. Antwortoptionen werden falsch angezeigt

Wenn Optionen in der falschen Reihenfolge angezeigt, Elemente der Benutzeroberfläche und deren Beschriftungen getrennt dargestellt oder visuelle Beziehungen zwischen Antwortoptionen verändert werden, modifiziert dies beispielsweise Antwortskalen. Eine falsch implementierte Antwortstruktur kann nicht durch richtige Übersetzung kompensiert werden. Ebenso wenig kann sie schwerwiegende Probleme wie Urheberrechtsverletzungen beheben.





4. Wichtige Formatierung fehlt

Fettschrift, Großschreibung, Abstände und Einzüge können Anweisungen voneinander abgrenzen, Recallzeiträume hervorheben oder die Befragten durch die COA führen. Gehen diese Abgrenzungen bei der Migration verloren, mögen weiterhin die richtigen Wörter vorliegen, deren Wahrnehmung hat sich aber verändert.

5. Die Plattform ist für die Sprache nicht geeignet

Offensichtliches Beispiel sind Sprachen, die von rechts nach links gelesen werden. Die richtige Umsetzung erfordert mehr als eine rechtsbündige Ausrichtung des Textes. Navigationselemente, Antwortskalen, Zahlen und Content mit wechselnden Schreibrichtungen müssen ebenfalls richtig dargestellt werden. Andere Sprachen bringen Herausforderungen im Zusammenhang mit Zeichensätzen, Schriftarten und Textlängen mit sich.

6. Späte Änderungen führen zu unterschiedlichen Versionen

Wird eine linguistische Änderung genehmigt, nachdem die Migration bereits begonnen hat, können Diskrepanzen entstehen. Möglicherweise wird die genehmigte Datei aktualisiert, die elektronische Version jedoch nicht. Oder Screenshots wurden vor Umsetzung dieser Änderung erstellt, so dass nicht alle Stakeholder an derselben Version arbeiten. Dann besteht die Gefahr, dass an einem Ort die richtige Übersetzung vorliegt, während anderswo auf eine veraltete Version zurückgegriffen wird.

7. Richtiger Content wird am falschen Ort implementiert

Eine Übersetzung kann richtig, aber einer falschen Frage, Anweisung oder Antwortoption zugeordnet sein. Dies ist oft nur schwer zu erkennen, wenn Content in großem Umfang und in mehreren Sprachen implementiert wird. Patienten sehen den Bildschirm, haben aber keinen Zugriff auf die Datei mit der genehmigten Übersetzung, den Bericht zur linguistischen Validierung oder die Beglaubigung der Übersetzung. In den meisten Fällen interagieren sie mit der App- oder Desktopversion. Daher darf die Qualitätssicherung nicht mit der linguistischen Freigabe enden, sondern muss für Migrationsergebnisse, Tests und Bereitstellung fortgesetzt werden.

Aus exakt diesem Grund ist das Screenshot Review ein so wichtiger Bestandteil der eCOA-Lokalisierung. Dieses Review stellt eine der letzten Gelegenheiten dar, die Übereinstimmung der Patienten angezeigten Version mit dem ursprünglich genehmigten Content zu verifizieren. Es bleibt aber die Frage, wie zu verfahren ist, wenn die abschließende Verifizierung „zu viele“ Probleme aufdeckt.

Quellen

Mowlem, F. D., Elash, C. A., Dumais, K. M., et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

O'Donohoe, P., Reasner, D. S., Kovacs, S. M., et al. *Updated Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Comparability Among Modes of Data Collection for Patient-Reported Outcome Measures: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. Value in Health. 2023;26(5):623–633.*

Romero, H., DeBonis, D., O'Donohoe, P., et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*

04 | Warum das Screenshot Review für eCOA den Prozess verzögern kann

Das Screenshot Review ist ein wichtiger Schritt der Qualitätskontrolle für die eCOA-Implementierung in mehreren Sprachen. Nachdem übersetzter COA-Content auf einer elektronischen Plattform implementiert wurde, werden Screenshots erstellt und überprüft, um sicherzustellen, dass der genehmigte sprachliche Content richtig übertragen wurde und dargestellt wird.

Was wie ein einfacher Prozess klingt, beansprucht bei großen globalen Prüfungen erhebliche Ressourcen. Unter Umständen sind mehrere Reviewrunden erforderlich, Fragen zirkulieren unter den Stakeholdern und nach Korrekturen müssen häufig neue Screenshots erstellt und geprüft werden. Späte Änderungen an der ursprünglichen COA oder an genehmigten Übersetzungen können zusätzliche Prüfungen erforderlich machen, obwohl bereits Reviews durchgeführt wurden.

Die Auswirkungen werden deutlich, sobald mehrere COA und Sprachen betroffen sind.

Was als abschließende Qualitätskontrolle beginnt, kann sich daher schnell zu einem erheblichen operativen Engpass entwickeln. Das gilt insbesondere, wenn beim Screenshot Review Probleme erkannt werden, deren Ursache in früheren Phasen der Lokalisierung oder Implementierung liegt.

Screenshot Review kann Probleme in vorgelagerten Prozessen offenbaren

Bis ein Screenshot einen Reviewer erreicht, wurden folgende Arbeiten bereits durchgeführt:

- Auswahl der Quell-COA
- Übersetzung und linguistische Validierung
- Übertragung des genehmigten Contents an eCOA-Anbieter
- Konfiguration der elektronischen Version

Einige Probleme lassen sich erst erkennen, wenn übersetzter Content im endgültigen Kontext betrachtet wird. Beispiele:

- Abgeschnittener oder fehlender Text
- Ungeeignete Zeilenumbrüche
- Fehlerhafte Formatierung oder fehlerhaftes Layout
- Probleme bei der Darstellung von Antwortoptionen
- Sprachspezifische Darstellungsprobleme

Andere Probleme werden möglicherweise erst im Screenshot Review erkennbar, obwohl ihre Ursache in einer früheren Prozessphase entsteht. Ursache für Diskrepanzen zwischen Screenshots und der genehmigten Übersetzung kann beispielsweise eine veraltete Datei, die fehlerhafte Übertragung von Content, unzureichende Versionskontrolle oder eine linguistische Änderung sein, über die nicht alle Stakeholder informiert wurden.

Diese Unterscheidung ist wichtig. Durch die Korrektur des Screenshots wird zwar das unmittelbare Problem behoben, nicht aber der Prozess korrigiert, der das Problem verursacht hat.



Nicht jedes Screenshotproblem hat seinen Ursprung im Screenshot

Wenn sich Probleme desselben Typs wiederholt in verschiedenen Sprachen, COA oder Prüfungen manifestieren, verursacht die individuelle Prüfung und Korrektur jedes einzelnen Problems erheblichen Mehraufwand. Mit einer Ursachenanalyse kann festgestellt werden, ob sich wiederholende Probleme auf Schwachstellen in anderen Bereichen zurückzuführen sind:

- Versions- und Änderungskontrolle
- Übertragung von Content zwischen Sprachdienstleistern und eCOA-Anbietern
- Implementierungsspezifikationen
- Kommunikation genehmigter sprachlicher Änderungen
- Zu spät erkannte plattformseitige Einschränkungen

Dadurch verlagert sich der Schwerpunkt von der Beschleunigung des Screenshot Reviews auf die Reduzierung der Anzahl vermeidbarer Probleme, die überhaupt diese Phase erreichen.

Bei größerem Umfang potenzieren sich kleine Ineffizienzen

Die Auswirkungen zusätzlicher Reviewrunden werden in globalen Prüfungen signifikanter. Bei mehreren COA, Sprachen und Bildschirmdarstellungen kann bereits eine zusätzliche Reviewrunde erheblichen Aufwand verursachen.

Auch späte Änderungen haben diesen Multiplikatoreffekt. Eine früh im Prozess vorgenommene Änderung des Ausgangstextes betrifft möglicherweise nur ein Asset. Wurde der Content aber bereits in mehrere Sprachen übersetzt, migriert und geprüft, kann dieselbe Aktualisierung Änderungen an Übersetzungen, elektronischen Versionen, Screenshots und entsprechenden Genehmigungen nach sich ziehen.

Eine effektive Änderungskontrolle ist deshalb Voraussetzung für effizientes Screenshot Review. Je später eine Änderung erfolgt, desto mehr Assets und Stakeholder sind mutmaßlich betroffen.

Messbare Qualität resultiert nicht aus vielen Reviewrunden

Für regulierte Workflows können zusätzliche Kontrollen erforderlich sein. Die Stärke eines Qualitätsprozesses resultiert nicht allein aus der Anzahl der Reviewrunden, die vielmehr auf Mängel in früheren Phasen des Workflows hinweist.

Sinnvolle Kennzahlen für die Prozessleistung sind beispielsweise:

- Quote der sofort richtigen Implementierungen
- Durchschnittliche Anzahl der Screenshot Review-Runden
- Anzahl und Art der pro Reviewrunde festgestellten Probleme
- Wiederkehrende Problemkategorien und deren Ursachen

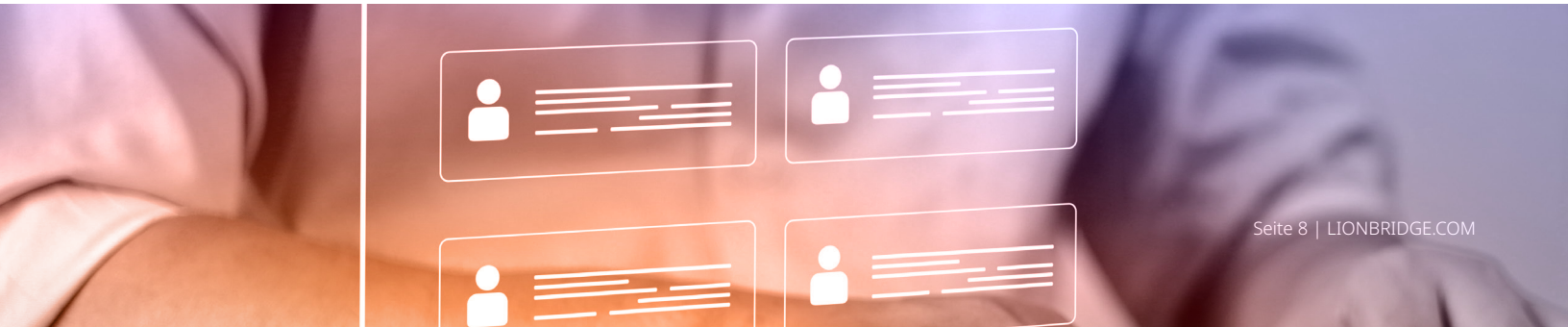
Technik hilft bei der Abwicklung repetitiver Vergleichsaufgaben. Automatische Prüfungen können beispielsweise fehlenden Content, Versionsdiskrepanzen und Unterschiede zwischen genehmigtem sprachlichem Content und der implementierten Version erkennen. Das Review durch Experten bleibt jedoch unverzichtbar, wenn es darum geht, die Auswirkungen erkannter Abweichungen auf die sprachliche Bedeutung, die Usability oder die Integrität der COA festzustellen.

Ziel muss es daher sein, die Qualitätskontrollen im gesamten Workflow zu stärken und so vermeidbare, im Rahmen des Screenshot Reviews auftretende Probleme zu reduzieren. Dann kann das Screenshot Review seiner eigentlichen Funktion als abschließende Verifizierung der Patienten angezeigten Implementierung anstelle eines Korrekturzyklus für vorgelagerte Probleme gerecht werden.

Quellen

Mowlem, F. D., Elash, C. A., Dumais, K. M., et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

Romero, H., DeBonis, D., O'Donohoe, P., et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*



05 | Fazit: Qualitätssicherung über den gesamten COA-Lokalisierungsprozess

Die COA-Lokalisierung besteht aus einer Reihe verknüpfter Aktivitäten, die alle die Integrität der finalen, dem Patienten bereitgestellten COA beeinflussen können. Das Konzept und dessen Interpretation müssen mittels linguistischer Validierung bewahrt werden. Die eCOA-Migration muss den genehmigten Content richtig in die elektronische Umgebung übertragen. Und abschließend muss das Screenshot Review sicherstellen, dass die finale Implementierung dem beabsichtigten Ergebnis entspricht.

Die drei in diesem E-Book beschriebenen Phasen zeigen zudem, wie sich Entscheidungen und Probleme auf nachgelagerte Prozessschritte auswirken können. Ein unklar definiertes Konzept für das Ausgangsmaterial kann im Rahmen der Übersetzung zu Unklarheiten führen. Unzureichende Versions- oder Änderungskontrolle kann Diskrepanzen im Rahmen der Migration verursachen. Und Probleme bei der Implementierung können im Rahmen der Screenshot-Qualitätskontrolle zu weiteren Beanstandungen führen und Reviewrunden erforderlich machen. Je später diese Probleme erkannt werden, desto mehr Sprachen, Assets und Stakeholder werden davon betroffen sein.



Eine effektive, die Lokalisierung insgesamt berücksichtigende Herangehensweise muss sich deshalb auf miteinander verbundene Prioritäten konzentrieren:

- **Konzeptionelle Klarheit:** Linguisten benötigen Kontextinformationen, um die Bedeutung der Original-COA erhalten zu können.
- **Kontrollierte Migration:** Eine sorgfältige Versionskontrolle und die richtige Übertragung des Contents aus der genehmigten Übersetzung in die elektronische Implementierung müssen sichergestellt werden.
- **Frühzeitige Erkennung von Einschränkungen:** Sprach- und plattformspezifische Anforderungen müssen berücksichtigen werden, bevor sie im Rahmen der Implementierung Probleme verursachen.
- **Effiziente Qualitätskontrolle:** Die finale Implementierung muss mittels Screenshot Review verifiziert und die Ursachen wiederkehrender Probleme müssen analysiert werden.
- **Gezielter Einsatz von Technologie:** Repetitive Vergleichsaufgaben sollten nach Möglichkeit automatisiert werden und Entscheidungen, die Bedeutung, Usability oder Messintegrität beeinflussen, weiterhin Experten obliegen.

Die Betrachtung von Übersetzung, Migration und Screenshot Review als miteinander verknüpfte Bestandteile desselben Prozesses schafft ein starkes Fundament – für Qualität und für operative Effizienz. Verbesserungen in frühen Prozessschritten reduzieren den Korrekturaufwand in späteren Phasen. Gleichzeitig erleichtert die verbesserte Transparenz im gesamten Workflow die Erkennung potenzieller Risiken, bevor sich diese zu Problemen entwickeln.

Letztlich macht sich die Qualität der COA-Lokalisierung in der den Befragten präsentierten COA geltend. Damit diese Präsentation die gewünschten Resultate liefert, muss der gesamte Prozess konsistent gestaltet werden – von der Interpretation des Ausgangskonzepts bis zur Implementierung und Verifizierung des Patienten angezeigten Contents.

ÜBER LIONBRIDGE

Lionbridge kooperiert mit Marken, um Barrieren zu überwinden und weltweit Brücken zu bauen. Bereits seit mehr als 25 Jahren entwickeln wir einzigartige innovative Lösungen für die grenzüberschreitende Kommunikation globaler Unternehmen. Mit unseren erstklassigen Plattformen und unserem Netzwerk engagierter Experten kombinieren wir die Stärken menschlicher und künstlicher Intelligenz für Übersetzungen, Lokalisierungen, KI-Datenservices, Dolmetschservices sowie Gamingglobalisierung und -tests in über 350 Sprachen. Unsere Niederlassungen auf der ganzen Welt unterstützen Unternehmen bei der Bewältigung der kulturellen Herausforderungen, die aus der Globalisierung entstehen.

WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE AUF
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.