

SCHREIBEN UND ÜBERSETZEN LAIENSPRACHLICHER ZUSAMMENFASSUNGEN DER ERGEBNISSE KLINISCHER PRÜFUNGEN

DREI GRUNDSÄTZE FÜR EFFEKTIVE KOMMUNIKATION

VERFASST VON: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



Themen dieses Dokuments:

Zentrale Aspekte der EU-Verordnung über klinische Prüfungen, die für die Erstellung laiensprachlicher Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen relevant sind.¹

Drei Grundsätze für das Verfassen laiensprachlicher Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Forschung für nicht mit dem Fachgebiet vertraute Zielgruppen.

Nutzen der Zusammenarbeit mit einem Sprachdienstleister, der über Expertise in der Linguistik und in Life Sciences verfügt und mit seinem Know-how und seiner globalen Reichweite die Laienverständlichkeit sicherstellt sowie akkurate und regelkonforme Übersetzungen für alle an der Studie beteiligten EU-Länder und darüber hinaus anfertigen kann.

AUS DEN VERÄNDERUNGEN FÜR BERICHTE DER ERGEBNISSE KLINISCHER STUDIEN RESULTIERENDE HERAUSFORDERUNGEN

Wir leben in einer Welt, die hohe Anforderungen an Wissenschaftler stellt, die klinische Forschungen mit lebensveränderndem Potenzial durchführen und über deren Ergebnisse berichten. Besonders deutlich wird dies beim Bericht über die klinische Prüfung (CSR, Clinical Study Report). Der CSR beschreibt die auf Fakten basierenden Ergebnisse der klinischen Prüfung, umfasst also zahlreiche Datentypen wie klinische und statistische Beschreibungen, Analysen und Auswertungen, Tabellen, Abbildungen usw.

Wissenschaftler, denen die Erstellung von CSR obliegt, werden mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen zudem verpflichtet, einen zweiten Bericht mit einer patienten- und öffentlichkeitsorientierten laienverständlichen Zusammenfassung der Studienergebnisse zu verfassen. Die laiensprachliche Zusammenfassung der Prüfungsergebnisse basiert auf den Informationen im CSR und muss ein Jahr nach Ende der klinischen Prüfung fertiggestellt werden.

Diese an Laien² gerichtete Zusammenfassung muss für die relevanten Zielgruppen — von Kindern bis hin zu Erwachsenen — geeignet sein, über Therapiegebiete, Regionen und Lesekompetenz hinweg. Wissenschaftler müssen folglich eine exakte Übersetzung der laienverständlichen Zusammenfassungen von Studienergebnissen in die Sprachen der Länder sicherstellen, in denen Teilnehmer der klinischen Studie registriert waren. Dabei sind Zeitvorgaben und sonstige Anforderungen der Verordnung zu beachten.

Für Sie als Wissenschaftler bedeutet dies nicht nur, die aktuell geltenden Berichtsanforderungen effizient zu erfüllen und exakt zu befolgen. Sie müssen zudem ermitteln, welche Fertigkeiten für die wachsenden Pflichten im Zusammenhang mit der laufenden Forschungstätigkeit benötigt werden.

EINZIGARTIGE FERTIGKEITENKOMBINATION

Als weltweit führender Sprachdienstleister, der sich um exzellente Ergebnisse im Hinblick auf die Compliance bemüht, kennen wir Ihre Welt mit allen relevanten Nuancen hinsichtlich der Übertragung von Ergebnissen klinischer Prüfungen in laienverständliche Sprache. Die multidisziplinäre Aufgabe, hochwissenschaftlichen Content laienverständlich auszudrücken, setzt Expertise in den Life Sciences und in der Linguistik voraus. Erst die Kompetenz in beiden Wissenschaften erlaubt das Ansprechen der Zielgruppen in Laiensprache, damit die Ergebnisse der klinischen Prüfung aufgenommen werden können.

INHALTSVERZEICHNIS

Anforderungen der EU-Verordnung über klinische Prüfungen	02
Laienverständliche Vermittlung wissenschaftlicher Aussagen: drei zentrale Aspekte	03
1. Analyse der Zielgruppe	04
2. Berücksichtigung der Lesekompetenz	06
Lesbarkeit als Kriterium	07
3. Übersetzung von Zusammenfassungen in Landessprachen	08
Multidisziplinäre Fertigkeiten	09
Verlässlicher Partner, der Sie auf dem Laufenden hält	10

ANFORDERUNGEN DER EU-VERORDNUNG ÜBER KLINISCHE PRÜFUNGEN

Laienverständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen sind nicht wirklich neu, haben aber in der letzten Dekade aufgrund der zunehmenden Bedeutung von Transparenz und Ethik bei der Veröffentlichung von medizinischen Forschungsergebnissen für das Segment der Life Sciences deutlich an Bedeutung gewonnen. Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen verpflichtet alle Sponsoren in der EU zur Bereitstellung von laienverständlichen Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen folgender Typen:

- » Klinische Prüfungen zu interventionellen (auch minimalinvasiven) Therapien
- » Phase-I- bis Phase-IV-Studien an mindestens einem Ort im EU-Raum

Hinweis: Laienverständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen sind derzeit nicht für Medizingeräte und Diagnostika erforderlich.

Im Zusammenhang mit der Verordnung über klinische Prüfungen hat die Europäische Kommission eine öffentlich zugängliche EU-Datenbank eingerichtet, um Transparenz für die klinische Forschung zu schaffen und relevante Informationen zu klinischen Prüfungen, darunter laienverständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse, für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Sponsoren klinischer Prüfungen müssen geeignete interne Standardprozesse entwickeln und Ressourcen für die erforderlichen Tätigkeiten zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen bereitstellen, um den rechtlichen Anforderungen zu entsprechen.

Nach allgemeiner Überzeugung ist die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse in laienverständlicher Form aus drei wichtigen Gründen erforderlich:



Gesundheitskompetenz der Bevölkerung erhöhen



Bereitschaft zur Teilnahme an und Interaktion mit klinischen Prüfungen steigern



Entwicklung neuer Forschungsstrategien fördern

Zudem sind Patienten wertvolle Informationsquellen für Forscher, um die Auswirkungen einer Krankheit auf das Leben eines Patienten zu verstehen, protokollgerechte Verfahren zu entwickeln oder die Lesbarkeit und Nützlichkeit von Kennzeichnungen und Produktinformationen sicherzustellen. Die Kommunikation mit einer globalen Patientenpopulation durch laienverständliche Zusammenfassungen verschafft Forschern wichtige Einblicke. Zugleich profitieren mehr Patienten von der Forschung.

Die EU hat bei der Regulierung der Offenlegung von Ergebnissen klinischer Prüfungen in laienverständlicher Sprache eine Führungsrolle übernommen, weitere Länder und Regionen werden voraussichtlich folgen.



LAIENVERSTÄNDLICHE VERMITTLUNG WISSENSCHAFTLICHER AUSSAGEN: DREI ZENTRALE ASPEKTE

Wissenschaftler und Fachautoren im Medizinsektor wurden ausgebildet, wissenschaftliche Papiere zu veröffentlichen und mit Arbeitskollegen zu kommunizieren, deren Wissen, Voraussetzungen, Vokabular und Kommunikationsstil vergleichbar sind. Diese in eine homogene Gruppe medizinischer Akademiker mit enormem Fachwissen eingebundenen klinischen Experten berücksichtigen die Voraussetzungen für die öffentliche Wahrnehmung ihrer Arbeit nicht immer in ausreichendem Umfang.³ Dies macht die Umformulierung hochwissenschaftlicher Aussagen für ein Laienpublikum — und damit die Erfüllung der Anforderungen aus der EU-Verordnung — zur Herausforderung.

Wissenschaftler müssen für die effektive Kommunikation mit der Öffentlichkeit drei Grundsätze beachten:



Kenntnis der Zielgruppe: Einem großen, heterogenen Publikum ohne Vorkenntnisse der klinischen Forschung und der medizinischen Terminologie soll wissenschaftlicher Content vermittelt werden, der ursprünglich an eine Gruppe spezialisierter Personen aus dem Medizinsektor gerichtet war.

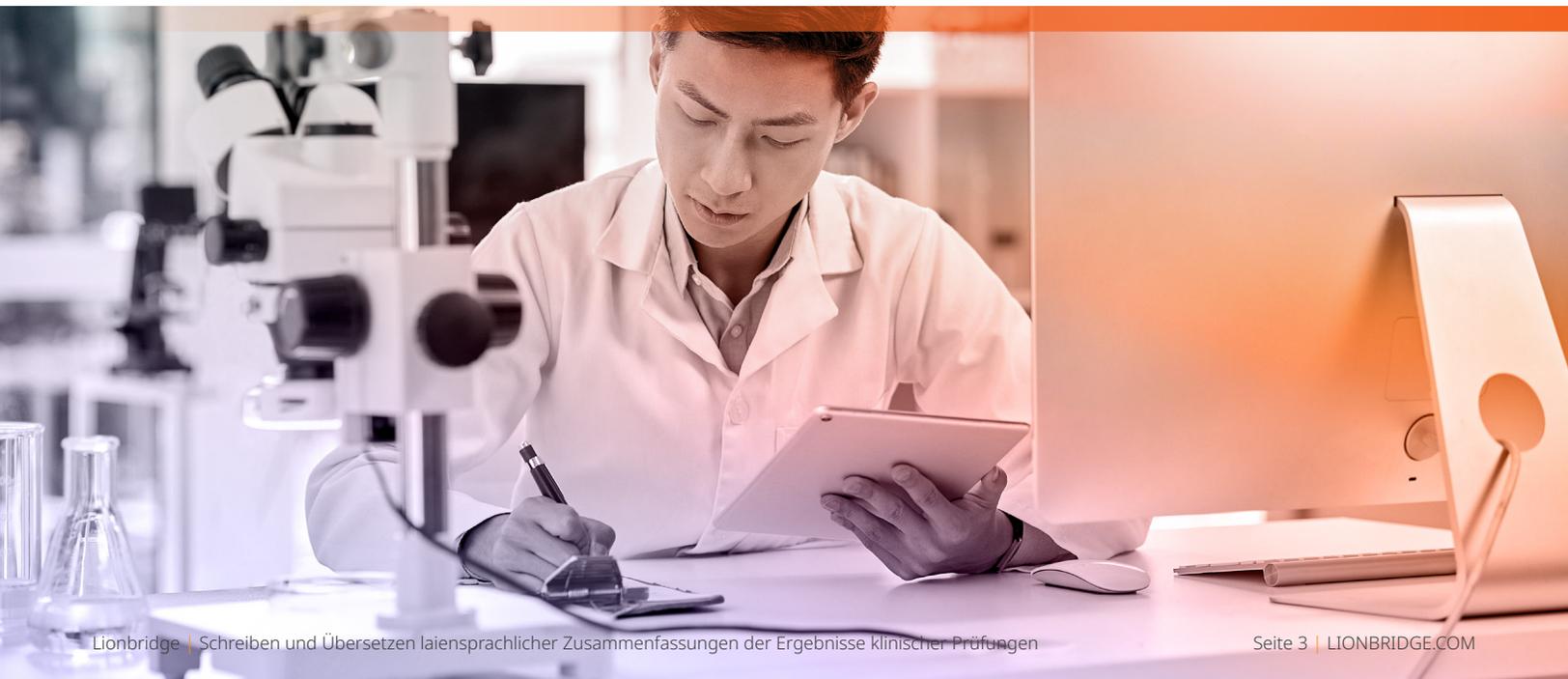


Der Lesekompetenz angemessene Kommunikation: Der Content muss an die Lesekompetenz der Öffentlichkeit sowie die Gesundheitskompetenz (Lese- und Rechenkompetenz) der Studienpopulation angepasst werden.



Zusammenfassungen unmissverständlich in Landessprachen übersetzen: Mit linguistischen Verfahren werden hochwertige Übersetzungen der Originalzusammenfassungen von Ergebnissen klinischer Prüfungen in verständlicher Sprache erstellt, die den Gehalt, die wissenschaftliche Validität und die Konsistenz des Originalcontents nicht beeinträchtigen und keine ungewollten werbenden oder voreingenommenen Aussagen enthalten.

LASSEN SIE UNS DIE GRUNDSÄTZE GENAUER IN AUGENSCHEN NEHMEN.



1

Analyse der Zielgruppe

Wie jede Kommunikation setzt das Verfassen einer Zusammenfassung in laienverständlicher Sprache die Analyse der Zielgruppe voraus. Studiensponsoren können anforderungsabhängig separate Zusammenfassungsvorlagen für unterschiedliche Zielgruppen entwickeln:

Klinische Prüfungen mit Erwachsenen und Kindern | Unterschiedliche Regionen | Bestimmte Therapiegebiete

Die Zielgruppenanalyse erlaubt die Entscheidung über den Kommunikationsansatz und hilft bei der Festlegung des Verhältnisses von geschriebenem zu visuellem Content. Eine an Kinder oder Jugendliche gerichtete Zusammenfassung oder eine klinische Prüfung mit Teilnehmern unterdurchschnittlicher Lesekompetenz in Ländern der dritten Welt sollte mehr Infografiken, Cartoons oder andere visuelle Elemente, Designs und/oder Darstellungen enthalten, um der Zielgruppe die Ergebnisse möglichst effizient zu vermitteln.

Nachstehend finden Sie Beispiele der verschiedenen Sprachstile für wissenschaftlichen und laienverständlichen Content⁴.

WISSENSCHAFTLICHE SPRACHE	LAIENSPRACHE
<p>Vollständiger Titel des klinischen Protokolls</p> <p>„Eine multizentristische, randomisierte, doppelblinde klinische Studie mit Double-Dummy-Technik, 24-wöchiger Behandlungsphase und Parallelgruppen, um Effizienz und Sicherheit einer kombinierten Festdosis Acridiniumbromid 400 µg/Formoterol Fumarate 12 µg BID im Vergleich zu den betreffenden Monotherapien (Acridiniumbromid 400 µg BID und Formoterol Fumarate 12 µg BID) und Tiotropium 18 µg QD bei Verabreichung an Studienteilnehmer mit stabiler COPD zu evaluieren.“</p>	<p>Kurzer Studientitel in der laienverständlichen Zusammenfassung</p> <p>„Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit der gemeinsamen Einnahme von zwei Medikamenten durch Studienteilnehmer mit COPD im Vergleich zur separaten Einnahme.“</p>
<p>Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Veröffentlichung</p> <p>„Pregabalin hat im Rahmen der Einfachblindphase zu numerischen Verbesserungen aller Behandlungen geführt. Am Ende der doppelblinden Absetzungsphase gab es keine signifikante Differenz des primären Endpunkts des mittleren Schmerzwertes (LOCF) zwischen Pregabalin und Placebo (mittlere Abweichung der kleinsten Quadrate $-0,32$), aber eine signifikante Differenz in der BOCF-Analyse (mittlere Abweichung der kleinsten Quadrate $-0,51$). Pregabalin wurde in der Doppelblindbehandlung im Vergleich zum Placebo mit einer deutlich längeren Schmerzfremheit assoziiert. In Bezug auf weitere Aspekte wie Schlaf und Lebensqualität ergaben sich mit Pregabalin ebenfalls signifikante Verbesserungen.“</p>	<p>Ergebnisse aus der laienverständlichen Zusammenfassung</p> <p>Pregabalingaben linderten den DPN-Schmerz nicht besser als das wirkstofffreie Placebo. Lassen Sie uns einen genaueren Blick auf die Studienergebnisse und die einzelnen Phasen der Studie werfen.</p> <div data-bbox="1312 1312 1487 1543" data-label="Figure"> <p>Schmerz nach der Einfachblindphase</p> <p>Etwa die Hälfte der Patienten mit mindestens 30 % weniger Schmerzen</p> <p>Etwa die Hälfte unverändert</p> </div> <div data-bbox="987 1623 1487 1829" data-label="Figure"> <p>Durchschnittlicher DPN-Schmerz</p> <p>Leichter Schmerz Mäßiger Schmerz Starker Schmerz</p> <p>Placebo</p> <p>Pregabalin</p> <p>Kein Schmerz Extremer Schmerz</p> </div> <p>Einfachblindphase: In dieser Studienphase nahmen 665 Patienten über einen Zeitraum von sechs Wochen Pregabalin ein. Am Ende berichtete etwa die Hälfte der Patienten eine Schmerzlinderung von mindestens 30 %. Diese Patienten wurden in die Doppelblindphase übernommen, die übrigen Patienten dagegen vom weiteren Studienverlauf ausgeschlossen.</p> <p>Doppelblindphase: An dieser Studienphase nahmen 294 Patienten teil: 147 Patienten erhielten Pregabalin und 147 das Placebo. Ursprünglich wurden der Placebogruppe zwei weitere Patienten zugeteilt, die sich aber noch vor Beginn der Behandlung entschieden, die Studie zu verlassen. Das Diagramm unten vergleicht das Schmerzniveau der beiden Patientengruppen zu Beginn und zum Ende der Studie.</p> <p>Alle Patienten begannen die Studie mit vergleichbarem durchschnittlichen Schmerzniveau. Am Ende der Studie berichteten Patienten, die in der Doppelblindphase Pregabalin erhielten, durchschnittlich dasselbe Schmerzniveau wie Patienten, die in der Doppelblindphase das Placebo einnahmen. Im Ergebnis wirkt Pregabalin also nicht besser als das wirkstofffreie Placebo.</p>

Unerwünschte Ereignisse in der wissenschaftlichen Zusammenfassung Ergebnisse zur Arzneimittelsicherheit

– 127 UE wurden für 17 Probanden (94,4 %) in der „LEO 32731“-Gruppe und 57 UE für 16 Probanden (88,9 %) in der Placebogruppe gemeldet. 106 der in der „LEO 32731“-Gruppe und 28 der in der Placebogruppe gemeldeten UE wurden eingestuft als möglicherweise oder wahrscheinlich durch die Behandlung verursacht.

– Die UE in der „LEO 32731“-Gruppe bezogen sich am häufigsten auf Gastrointestinalerkrankungen, insbesondere Übelkeit und Durchfall, und wurden in den meisten Fällen auf die Behandlung zurückgeführt.

– Die meisten UE waren leicht oder mittelschwer. Ein Proband der „LEO 32731“-Gruppe wies ein schwerwiegendes UE auf (erhöhte Alanin-Aminotransferase, wahrscheinlich auf IMP zurückzuführen). Zwei Probanden der Placebogruppe meldeten insgesamt drei schwere UE (Zahnschmerzen, Unterleibsschmerzen und Unterleibskrämpfe).

– Kein Proband verstarb während der Studie. Drei SUE wurden gemeldet: Zwei Probanden der „LEO 32731“-Gruppe meldeten jeweils ein SUE (Ureterolithiasis, nicht auf IMP zurückzuführen, und Wundrosen am Arm, möglicherweise auf IMP zurückzuführen), und ein Proband der Placebogruppe meldete ein SUE („Zustandsverschlechterung“ in Zusammenhang mit einer bestehenden Scheuermann'schen Krankheit, nicht auf IMP zurückzuführen).

– UE, die zum Ausschluss aus der Studie führten, wurden für neun Probanden (50,0 %) in der „LEO 32731“-Gruppe und für drei Probanden (16,7 %) in der Placebogruppe gemeldet. In der „LEO 32731“-Gruppe fielen sich die zum Ausschluss führenden UE in der Mehrzahl in die SOC *Gastrointestinalerkrankungen*.

– EKG-Überwachung und Auswertungen der Vitalparameter und klinischer Laborparameter zeigten keine besorgniserregenden Befunde.

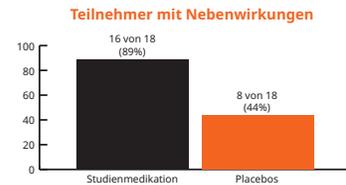
Unerwünschte Ereignisse in der laienverständlichen Zusammenfassung

8. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Diagramm und Text unten beschreiben die Nebenwirkungen, die von den Studienärzten auf die Behandlung zurückgeführt wurden.

24 der 36 Teilnehmer (67 %) dieser Studie meldeten Nebenwirkungen.

Teilnehmer, die mit der Studienmedikation behandelt wurden, meldeten mehr Nebenwirkungen als die mit wirkstofffreien Placebos behandelten Patienten.



Schwerwiegende Nebenwirkungen

Bei einem Teilnehmer trat eine Nebenwirkung auf, die als schwerwiegend eingestuft wurde, da der Teilnehmer sich in ein Krankenhaus geben musste.

Der Teilnehmer nahm die Studienmedikation ein. Die Nebenwirkung war eine Hautinfektion am Arm. Der Studienarzt befand die Studienmedikation oder das Kratzen und Zupfen des Teilnehmers an seiner Haut als mögliche Auslöser der Infektion. Der Teilnehmer wurde im Krankenhaus mit Antibiotika behandelt, bis die Infektion verging. Anschließend setzte der Teilnehmer die Studie fort.

Häufigste Nebenwirkungen

Am häufigsten traten *gastrointestinale* Nebenwirkungen auf, also Magen- oder Darmprobleme. Beispiele sind Übelkeit (Breachreiz oder Unwohlsein), Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall.

Teilnehmer, die mit der Studienmedikation versorgt wurden, hatten im Vergleich zu Teilnehmern der Placebogruppe mehr gastrointestinale Nebenwirkungen:

— Bei sechzehn der achtzehn Teilnehmer, die mit der Studienmedikation behandelt wurden, traten 52 gastrointestinale Nebenwirkungen auf.

— Bei vier der achtzehn Teilnehmer, die mit Placebos behandelt wurden, traten acht gastrointestinale Nebenwirkungen auf.

Was bedeutet das für Sie? Sie müssen Folgendes bedenken:

Umfang: Sind alle gemäß Verordnung erforderlichen Informationen für die laienverständliche Zusammenfassung verfügbar?

Aufbau: Wie muss die Zusammenfassung aufgebaut werden, um maximale Klarheit zu erzielen?

Visuelle Elemente: Welches Verhältnis von Wörtern und grafischen Elementen ist ideal, welcher grafische Stil eignet sich für Bilder?

Verständnis: Wie kann Content so dargestellt werden, dass er von der Zielgruppe verstanden wird?

Als Wissenschaftler ist es Ihre Aufgabe, effektiv mit Menschen zu kommunizieren, die nicht über Ihr Fachwissen verfügen.

Sie benötigen Unterstützung, um eine zielgruppenorientierte Kommunikation mit optimaler Verständlichkeit, Lesbarkeit und Sprache zu schaffen, wenn klinischer Content laienverständlich für eine Zielgruppe aufbereitet wird.

Diese Beispiele verdeutlichen, dass die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse für Laien mehr ist, als die Umsetzung medizinischer Fachterminologie in laienverständliche Sprache. Es geht vielmehr um Kommunikation, also den äußerst wichtigen „Prozess, Informationen zwischen Zielgruppen über ein gemeinsames System von Symbolen, Zeichen und Verhaltensweisen auszutauschen“⁵. Für die Umsetzung wissenschaftlicher Sprache in laienverständliche Sprache ist mehr als gesunder Menschenverstand und etwas Zeit erforderlich: Nötig ist das intime Verständnis der spezifischen Nutzung von Sprache und Bildern in der menschlichen Kommunikation.

Menschen kommunizieren mit Wörtern, die als sprachliche Einheiten beschrieben werden können. Wörter unterscheiden sich von Symbolen, die beispielsweise für Produktkennzeichnungen verwendet werden, da die Beziehung zwischen einem Wort und der von ihm beschriebenen Entität deutlich komplexer ist.⁶ Die Bedeutung, die wir einem Wort beimessen, ergibt sich aus unseren Erfahrungen, unserem Bildungsniveau und dem Kontext, in dem das Wort auftritt. Das Wort „pain“ (zu Deutsch: Schmerz) ist im Englischen beispielsweise als „körperliches Leiden oder Schmerz aufgrund von Verletzung, Krankheit usw.“⁷ definiert. Die meisten von uns betrachten Schmerz als vorübergehende Unannehmlichkeit. Bei Patienten mit chronischen Schmerzsymptomen ist er dagegen ein permanenter Zustand und mit Verlust an Lebensqualität, Verzweiflung oder Schlaflosigkeit assoziiert. Das Wort hat also für Durchschnittsmenschen und Patienten mit chronischen Schmerzen eine deutlich unterschiedliche Bedeutung.

2

Berücksichtigung der Lesekompetenz

Die 2017 und 2018 in der EU und den USA veröffentlichten Richtlinien beruhen auf den Grundsätzen der gesundheitsbezogenen Lese- und Rechenkompetenz.⁸ Das European Health Literacy Consortium definiert Gesundheitskompetenz als von der „Lesekompetenz abhängig und erklärt das Wissen, die Motivation und die Kompetenz der Menschen, gesundheitsrelevante Informationen zu nutzen, für unverzichtbar, um im täglichen Leben Urteile zu fällen und Entscheidungen zu treffen, die medizinische Versorgung, Krankheitsprävention und Gesundheitsfürsorge betreffen, und die der Aufrechterhaltung oder der Verbesserung der Lebensqualität im Lauf des Lebens dienen“⁹. Die Rechenkompetenz wird von der National Numeracy Organization des Vereinigten Königreichs definiert als „die Fähigkeit, Mathematik im täglichen Leben zu nutzen“¹⁰.

Bei der Beurteilung der Gesundheitskompetenz der Öffentlichkeit wird von einer niedrigen bis durchschnittlichen Lesekompetenz ausgegangen. In Europa entspricht das gemäß der International Adult Literacy Survey (IALS), die fünf Kompetenzniveaus definiert hat, dem Kompetenzniveau 2–3.¹¹ Ein Kompetenzniveau von 2–3 bedeutet, dass ein Individuum Wörter und Zahlen im Kontext identifizieren und mit einfachen Informationen darauf reagieren kann. Kompetenzniveau 3 entspricht einem Abschluss am Gymnasium oder an einer weiterführenden Schule, der bescheinigt, dass Informationen verstanden und verknüpft werden können, sodass angemessene Reaktionen möglich sind. Eine Person auf dem niedrigsten Kompetenzniveau 1 kann Wörter und Zahlen grundlegend identifizieren, während das Kompetenzniveau 5 Personen mit umfassenden Fertigkeiten im Umgang mit Informationen zugemessen wird.

Die Richtlinie stellt Vorlagen zur Verfügung, die Sponsoren klinischer Studien dabei helfen, konsistente Zusammenfassungen in laienverständlicher Sprache zu verfassen, die Öffentlichkeit und Patienten mit klinischen Forschungen vertraut machen. Laienverständliche Zusammenfassungen für die Öffentlichkeit sollten einfache Alltagssprache verwenden, die einem Kompetenzniveau von 2–3 bzw. der Lesekompetenz von Sechs- bis Achtklässlern in den USA entspricht.

Für eine effektive Kommunikation muss allerdings nicht nur die Lesekompetenz ermittelt werden, um den Content entsprechend zu formulieren. Wissenschaftler, die laienverständliche Zusammenfassungen verfassen, müssen eine Vielzahl an Verhaltensregeln¹² berücksichtigen:

GEBOTEN	VERBOTEN
Content und Layout müssen an Sprache, Stil und Lesekompetenz der breiten Öffentlichkeit angepasst, die Kommunikation kann mit Negativräumen und Grafiken für die Zielgruppe optimiert werden	Voraussetzen, dass die Zielgruppe über Kenntnisse zur klinischen Studie, medizinischer Fachbegriffe oder zur klinischen Forschung im Allgemeinen verfügt
Informationen sachlich und neutral präsentieren (z. B.: „Menschen, die Arzneimittel A einnahmen, hatten weniger Episoden mit niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) als Menschen, die Arzneimittel B einnahmen“)	Verwendung verkaufsfördernder oder übermäßig positiver Sprache, die als Werbung wahrgenommen werden kann (z. B. „Arzneimittel A wirkt besser als Arzneimittel B“)
Einfache Wörter und unzweideutige Alltagssprache (z. B. „hoher Blutdruck“ statt „Hypertonie“ und „verwenden“ statt „einsetzen“)	Medizinische oder technische Fachterminologie, sofern sie nicht in laienverständlicher Sprache erläutert wird, die zu Missverständnissen oder Irreführungen des Lesers führen kann (z. B. „signifikant“ oder „akut“)
Numerische Informationen in absoluten, ganzen Zahlen ohne Nachkommastellen oder als Prozentangaben	Numerische Informationen als relatives Risiko
Kurze, einfache Sätze mit wenigen Nebensätzen	Vielsilbige Wörter (wie „unvorhergesehen“) oder mehrere Nebensätze
Aktiv formulieren, wenn das Subjekt des Satzes handelt (z. B. „die Wissenschaftler untersuchten die Wirkung des Arzneimittels bei der Behandlung von Diabetes“)	Passiv formulieren, wenn das Subjekt des Satzes Gegenstand der Handlung ist (z. B. „die Wirkung des Medikaments bei der Behandlung von Diabetes wurde von den Wissenschaftlern untersucht“)
Respektvolle und positive Sprache, um jede Diskriminierung von Teilnehmern der klinischen Studie zu vermeiden (z. B. „Patienten, die mit Demenz leben“)	Patienten mit Begriffen wie „Leidende“ oder „Demente“ viktimisieren

Die EU-Richtlinie empfiehlt Sponsoren klinischer Studien, mit sprachspezifischen Lesetests sicherzustellen, dass ihre Zusammenfassungen tatsächlich laienverständlich sind. Unten sind einige Kriterien aufgeführt, die zur Bestätigung der Lesbarkeit von Zusammenfassungen herangezogen werden können.

Softwaretools:

- Prüfen Sie die Lesbarkeit mit dem Flesch-Reading-Ease-Test oder dem Flesch-Kincaid-Grade-Level-Test in MS Word. Beide Tests zählen Silben und bewerten die Satzlänge.
- Der Flesch-Kincaid-Grade-Level-Test bewertet Ergebnisse nach dem US-Schulnotensystem. Als idealer Lesbarkeitsindex gilt die Lesekompetenz der 6. Klasse, die der durchschnittlichen Lesekompetenz der Öffentlichkeit entspricht.
- Softwaretools können den Leseindex ermitteln, aber die Sprachkonventionen der Zielgruppe nicht berücksichtigen. Wenn Menschen kommunizieren, werden Wörter und Texte anhand von Konventionen interpretiert. Diese Konventionen können berufs-, kultur-, lebensstil- oder lebenssituationsspezifisch variieren. Kommunikation ist ohne diese Konventionen kaum möglich. Deshalb sind Zusammenfassungen für Leser möglicherweise auch dann nicht verständlich, wenn sie ihrer Lesekompetenz entsprechen.
- Softwaretools zur Beurteilung der Lesbarkeit können zudem nur eingeschränkt bewerten, ob die grafischen Elemente dem Leser das Verständnis erleichtern oder ob Studienteilnehmer den Ton als respektvoll und positiv empfinden.

Pilottests:

- Die Lesbarkeit kann auch mithilfe einer die Zielgruppe repräsentierenden Gruppe von Menschen oder Patienten geprüft werden.
- Aus linguistischer Perspektive lässt sich die Lesbarkeit am besten direkt mit der Zielgruppe prüfen, damit auch die Konnotationen erfasst werden, die Leser aus dem Inhalt ableiten.

Externe Prüfungen:

- Objektives Feedback zur Präsentation der Ergebnisse Ihrer klinischen Studie können Sie erheben, indem Sie einen unabhängigen Lektor zur Prüfung der Zusammenfassungen engagieren.
- Ein unabhängiger Anbieter stellt unvoreingenommene linguistische Expertise bereit und kann verhindern, dass ungewollt werbender Content enthalten ist.

Während Studiensponsoren jederzeit Qualität und Kosten abstimmen müssen, ist sowohl aus linguistischer als auch aus kommunikativer Perspektive zu empfehlen, die laienverständliche Originalzusammenfassung unter Einbindung der Zielgruppe zu überprüfen. Smarte Unternehmen arbeiten mit einem verlässlichen Partner zusammen, der zum idealen Zeitpunkt im Entwicklungsprozess unschätzbare linguistische und editorische Einblicke bereitstellt, die unmittelbar umgesetzt werden können.

3

Übersetzung von Zusammenfassungen in Landessprachen

Im Kommunikationsprozess müssen Autoren nicht nur die Zielgruppe und deren Lesekompetenz berücksichtigen, sondern zudem die sprachlichen Kompetenzen kennen, die erforderlich sind, um eine Population laienverständlich in ihrer Landessprache anzusprechen.

Linguistik formt das Fundament eines gut übersetzten Dokuments. Was bedeutet das? Linguistik ist die Wissenschaft der Sprache und erforscht die menschliche Fähigkeit, mit Sprache zu kommunizieren. Linguisten ermitteln, wie der Sprachgebrauch einer Person beim Wissenserwerb mit anderen kognitiven Prozessen interagiert, also beispielsweise bei der Evaluation oder Erzeugung von Bedeutung.¹³

Die Darstellung unten zeigt, dass die linguistischen Unterschiede zwischen dem wissenschaftlichen und dem laienverständlichen Content signifikant sind.



Fundierte Expertise in den Life Sciences stellt in Kombination mit linguistischer Expertise Relevanz und Verständnis des in laienverständliche Zusammenfassungen übernommenen Contents sicher.

Linguistische Merkmale wissenschaftlichen Contents:

- Komplexe Syntax
- Fachterminologie
- Komplexe Wörter
- Professioneller Jargon
- Ausdruck im Passiv
- Unpersönlicher Ton

Linguistische Merkmale laiensprachlichen Contents:

- Einfache Syntax
- Unkomplizierte Sprache
- Einfache Wörter
- Gebräuchliche Begriffe
- Ausdruck im Aktiv
- Ansprechender Ton

Ohne linguistische Expertise oder Ausbildung in Bezug auf die Nuancen der laienverständlichen Kommunikation mit Zielgruppen wird die Übersetzung kaum gelingen. Die laienverständliche Zusammenfassung muss in der Ausgangssprache basierend auf den Grundsätzen der Gesundheitskompetenz erstellt werden, um ein hochwertiges Originaldokument zu schaffen. Die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Sprachdienstleister mit entsprechender linguistischer Expertise stellt sicher, dass die Übersetzer Versionen erstellen können, die für die betreffenden Zielgruppen gleichermaßen verständlich sind.

Sobald der Ausgangstext verfasst wurde, muss die Zusammenfassung gemäß der EU-Verordnung über klinische Prüfungen in die Sprachen der Länder übersetzt werden, in denen Teilnehmer registriert wurden. Die Sponsoren klinischer Studien werden die Zusammenfassungen zumeist für alle Länder übersetzen, in denen Freiwillige rekrutiert wurden. Normalerweise wird die Originalzusammenfassung basierend auf dem (beinahe) finalen CSR auf Englisch verfasst und dann in die Sprachen übersetzt, in die auch Erklärung der informierten Einwilligung übersetzt wurde.

Da für Phase-III-Studien Freiwillige in mehreren Ländern registriert werden können, sollten Sponsoren klinischer Studien einen standardisierten Übersetzungsprozess implementieren, der die Übersetzungen zentralisiert, um die Konsistenz sicherzustellen. Durch Kontrolle des Übersetzungsprozesses und der von Übersetzern genutzten Vorlagen können Sponsoren klinischer Studien zudem für hohe Qualität und die Einhaltung der Integritätsstandards sorgen. Des Weiteren kann mit dem zentralen Prozess Äquivalenz aller Übersetzungen mit der Originalzusammenfassung in Bezug auf Bedeutung und Stil erreicht werden. Glossare und Translation Memories sind die wesentlichen Hilfsmittel für konsistente Terminologie ohne Verfälschungen des Originaltexts.

Viele Studiensponsoren greifen zur Kontrolle des Übersetzungsprozesses auf landesinterne Korrektoren zurück – oftmals Mitarbeiter verbundener Unternehmen. Die landesinternen Korrektoren sind aber nicht immer in Bezug auf Kommunikation in laienverständlicher Sprache, Linguistik oder Gesundheitskompetenz geschult und können daher nicht sicherstellen, dass die Übersetzungen die Zielgruppe in der gewünschten Form ansprechen und zudem der Originalzusammenfassung entsprechen.

MULTIDISZIPLINÄRE FERTIGKEITEN

Die Übertragung einer Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Forschung in laienverständliche Sprache ist eine multidisziplinäre Aufgabe, die Fertigkeiten im Bereich der Life Sciences und linguistische Kompetenz voraussetzt. Während Life Science die Wissenschaft lebender Organismen – Prozesse, Struktur und Verhalten – bezeichnet, untersucht die Linguistik, wie Sprache im menschlichen Gehirn gespeichert, Bedeutung verarbeitet und wie Sprache im täglichen Lebens eingesetzt wird. Das Verständnis der Verarbeitung von Bedeutung durch Menschen ist unverzichtbar, um den kommunikativen Herausforderungen im Zusammenhang mit laienverständlichen Zusammenfassungen gerecht zu werden.

Die Verknüpfung der Expertise in Life Sciences und Linguistik bietet bei der Erstellung laienverständlicher Zusammenfassungen drei Vorteile:

1. Genaue Rekonstruktion der wissenschaftlichen Nomenklatur in patientenfreundlicher Terminologie
2. Zuverlässig wirksame Sprache
3. Verständliche naturwissenschaftliche Kommunikation, übergreifend für Zielgruppen, Kulturen und Geografien angepasst und übersetzt

Wenn Sie sich fragen, wie Ihr Unternehmen mit der EU-Verordnung über klinische Prüfungen zurechtkommen soll, sind Sie nicht allein. Obwohl laienverständliche Zusammenfassungen für viele Studiensponsoren nicht neu sind, ist die von der EU vorgeschriebene Zusammenfassung eine neue regulatorische Anforderung für alle Beteiligten, von Studiensponsoren über Aufsichtsbehörden bis hin zur Öffentlichkeit und zu den Sprachdienstleistern.

Auch die erforderlichen Fertigkeiten sind nicht neu. Bei Lionbridge verfügen wir über zwanzig Jahre Erfahrung mit der Perfektionierung der an klinischen Übersetzungen beteiligten linguistischen Mechanismen. Mit unserer umfangreichen klinischen Expertise erfüllen wir die multidisziplinären Voraussetzungen für laienverständliche Zusammenfassungen.

Bedenken Sie, dass Teilnehmer an klinischen Studien im Zuge der Registrierung, während der Behandlung und im Rahmen der Nachsorge regelmäßig mit den vor Ort zuständigen Mitarbeitern interagieren. Die für diese Interaktionen genutzten Dokumente – Einverständniserklärungen, Informationsblätter für Patienten, Patiententagebücher, Konsultationstermine, Patientenfeedback-Fragebögen usw. – basieren auf der intelligenten Verschmelzung wissenschaftlicher und laienverständlicher Sprache.

Wie andere unverzichtbare laiensprachliche Studienunterlagen Patienten informieren, müssen auch laienverständliche Zusammenfassungen die patientenrelevanten Ergebnisse der Studie effektiv vermitteln.



VERLÄSSLICHER PARTNER, DER SIE AUF DEM LAUFENDEN HÄLT

Durch Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen haben wir Sponsoren klinischer Studien unterstützt, laienverständliche Zusammenfassungen für Studienteilnehmer und die Öffentlichkeit zu verfassen. Wir können Ihnen — Wissenschaftler, auf Medizin spezialisierte Autoren oder Experten für die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien — als Partner bei der Erstellung laienverständlicher Zusammenfassungen mit der erforderlichen Expertise zur Seite stehen und Kostensenkungen realisieren. Sie können während der Übersetzung mit unseren Experten für klinische Forschung und mit Projektmanagern kooperieren oder diejenigen Fertigkeiten wählen, die Ihnen zur Ergänzung Ihrer internen Ressourcen geeignet erscheinen. Unsere oberste Priorität besteht darin, Life-Sciences-Kunden bei der Umsetzung der Vorschriften ebenso wie bei der Erweiterung der Kommunikation auf breiter gefasste Zielgruppen und variierende Contentanforderungen zu unterstützen.

Und wenn weitere Tools wie MRCT-Empfehlungen und Empfehlungen der EU-Expertengruppe der Europäischen Kommission veröffentlicht werden, können wir diese für Sie einordnen. Wir folgen jederzeit dem Puls der regulierten Branche, indem wir an wichtigen Konferenzen teilnehmen und uns über alle aktuellen Entwicklungen aufgrund neuer Vorschriften auf dem Laufenden halten.

Wir freuen uns darauf, aus einer überwältigenden Herausforderung eine unerwartete Chance zu machen.

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

Lassen Sie sich von einem unserer Experten erläutern, wie das Verfassen und Übersetzen von laienverständlichen Zusammenfassungen mit Lionbridge Kenntnisaufnahme und Wirkung Ihrer klinischen Studien verbessern kann und welche weiteren Möglichkeiten es gibt.

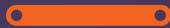
1. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des EU-Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.
2. Gemäß Definition in der EU-Verordnung EU 2017/745 vom 5. April 2017 ist ein Laie „eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt“.
3. Radford T.: Of course scientists can communicate. Nature 2011; 469:445
4. Alle Beispiele wurden Veröffentlichungen des Studiensponsors entnommen. Lionbridge nutzt den Text in eigener Übersetzung ausschließlich in diesem Kontext und ausschließlich zur Verdeutlichung.
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. Februar 2018“ und „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
13. www.linguisticsociety.org, The Science of Linguistics
14. www.Ethnologue.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

© 2025 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.