

SCRIVERE E TRADURRE SINTESI IN LINGUAGGIO SEMPLICE IN MODO EFFICACE

LE 3 REGOLE PER UNA COMUNICAZIONE EFFICACE

A CURA DI: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



Contenuti del white paper:

Aspetti chiave del Regolamento UE sui trial clinici che influiscono sullo sviluppo di sintesi in linguaggio semplice¹.

Tre aspetti importanti di cui tenere conto per la redazione di una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica rivolta a lettori non addetti ai lavori.

Vantaggi derivanti dalla collaborazione con un fornitore di servizi linguistici con grande esperienza sia in ambito linguistico sia nel settore Life Science, in grado di unire know-how e portata di livello globale, per tradurre i principi da veicolare in linguaggio semplice, e in maniera accurata e conforme alle leggi europee e non solo, sui trial clinici.

COMPLESSITÀ LEGATE ALLE MODIFICHE AI REPORT SUI RISULTATI DEI TRIAL CLINICI

La società attuale è molto esigente nei confronti degli scienziati che conducono sperimentazioni cliniche che potrebbero, potenzialmente, cambiare le nostre vite. In particolare, viene loro richiesto molto impegno nella redazione della relativa reportistica. L'esempio migliore è dato dal report sullo studio clinico, o CSR (Clinical Study Report), l'importante report, obiettivo e basato sui fatti, relativo ai risultati della sperimentazione e che include diverse tipologie di dati e descrizioni statistiche, oltre ad analisi, sintesi, tabelle, grafici e altro ancora.

Nell'Unione Europea, oltre ai report CSR, il Regolamento UE sui trial clinici (536/2014) richiede che gli scienziati producano anche un ulteriore documento: una sintesi in linguaggio semplice dei risultati del trial, rivolta ai pazienti e al pubblico non del settore, basata sulle informazioni contenute nel report CSR e da completare entro un anno dalla fine del trial.

Questa sintesi è destinata agli utilizzatori profani², ovvero a destinatari specifici, dagli adulti ai bambini, appartenenti a diverse zone geografiche e aree terapeutiche e con diversi livelli di scolarizzazione. Gli scienziati devono inoltre assicurare una traduzione accurata della sintesi in linguaggio semplice nelle lingue nazionali dei paesi di provenienza dei soggetti che partecipano al trial clinico, nel rispetto degli stringenti requisiti relativi a tempistiche e conformità stabiliti dal regolamento.

È possibile che riscontriate delle difficoltà a rispettare i nuovi requisiti in maniera accurata ed efficiente. A tal fine, occorre in prima analisi determinare quali siano le competenze da approfondire parallelamente alla crescita delle vostre responsabilità di scienziati ricercatori.

REQUISITO FONDAMENTALE: UNA COMBINAZIONE UNICA DI COMPETENZE DIVERSE

Lionbridge è leader mondiale nella fornitura di servizi linguistici di eccellenza. Conosciamo il vostro settore e siamo in grado di tradurre i risultati delle ricerche cliniche usando un linguaggio semplice e rispettandone ogni sfumatura linguistica. La trasformazione di contenuti tecnici scientifici in testi di più semplice comprensione è un'attività multidisciplinare che richiede sia la conoscenza del settore Life Science sia un'approfondita esperienza linguistica. Entrambe le competenze sono necessarie al fine di comunicare con il pubblico usando un linguaggio semplice e che assicuri la completa comprensione dei risultati dei trial.

INDICE

| | |
|---|----|
| Aspetti principali del Regolamento UE sui trial clinici | 02 |
| Comunicazione di contenuti scientifici al pubblico generale: 3 regole da tenere a mente | 03 |
| 1. Conoscere il pubblico di riferimento | 04 |
| 2. Adattare il linguaggio al livello di scolarizzazione | 06 |
| Breve approfondimento sulla leggibilità | 07 |
| 3. Tradurre le sintesi nelle lingue locali dei paesi interessati | 08 |
| Competenze multidisciplinari | 09 |
| Un partner di fiducia che vi tiene informati | 10 |

ASPETTI PRINCIPALI DEL REGOLAMENTO UE SUI TRIAL CLINICI

Sebbene le sintesi in linguaggio semplice non siano una novità, nell'ultimo decennio hanno guadagnato maggiore popolarità nel settore Life Science. Ciò è dovuto a una maggiore domanda di trasparenza e condivisione dei risultati delle ricerche nell'ambito della comunità medica. D'altra parte, anche il nuovo Regolamento UE sui trial clinici (CTR, Clinical Trial Regulation) rende obbligatoria la redazione delle sintesi in linguaggio semplice da parte di tutti gli sponsor nell'Unione Europea impegnati in:

- » Trial clinici interventisti (compresi i trial a basso livello di intervento)
- » Trial dalla fase 1 alla fase 4 con almeno una sede situata nell'UE

Nota: attualmente le sintesi in linguaggio semplice non sono necessarie per gli studi relativi a dispositivi o prodotti diagnostici.

Al fine di promuovere un sufficiente livello di trasparenza, ai sensi del CTR la Commissione Europea ha creato un database UE pubblico che garantisce l'accesso alle informazioni più rilevanti sui trial clinici, comprese le relative sintesi in linguaggio semplice. L'applicazione di tale norma comporta l'obbligo per gli sponsor di sviluppare processi interni standard e di dedicare risorse alle attività di divulgazione dei trial clinici.

È opinione diffusa che la divulgazione dei risultati di ricerca al pubblico, attraverso documenti redatti in un linguaggio semplice, sia necessaria per tre importanti ragioni:



Innalzare il livello di alfabetizzazione sanitaria della popolazione



Fare in modo che più persone scelgano di partecipare e impegnarsi nei trial clinici



Supportare lo sviluppo di nuove strategie di ricerca

I pazienti, inoltre, possono essere una preziosa fonte di informazioni per i ricercatori, aiutandoli nella comprensione degli effetti della malattia sulla loro vita, nella definizione di protocolli procedurali o per testare la leggibilità e l'usabilità di etichette e informazioni sui prodotti. La capacità di comunicare ai pazienti di tutto il mondo usando una sintesi in linguaggio semplice amplia le possibilità di comprensione per i ricercatori e i benefici apportati dalla ricerca per i pazienti.

All'UE, pioniera nella regolamentazione della diffusione dei risultati delle sperimentazioni cliniche in linguaggio semplice, seguiranno probabilmente anche altri stati e aree geografiche.



COMUNICAZIONE DI CONTENUTI SCIENTIFICI AL PUBBLICO GENERALE: 3 REGOLE DA TENERE A MENTE

Scienziati e scrittori in ambito medico sono abituati a pubblicare documenti scientifici e a comunicare con colleghi che possiedono conoscenze, formazione, terminologia e stile comunicativo analoghi. In virtù del loro coinvolgimento nella comunità medica e accademica, con cui condividono conoscenze specialistiche, tali esperti potrebbero avere difficoltà a relazionarsi con un pubblico generalista e a divulgare i risultati del proprio lavoro³. Per questo motivo, adattare contenuti altamente tecnici a un pubblico che usa un linguaggio più semplice, come richiesto dal regolamento UE, potrebbe risultare complicato.

Per comunicare in maniera efficace con il pubblico, gli scienziati devono rispettare tre regole:



Comprendere il pubblico di riferimento. A questo proposito, è utile verificare quanto un pubblico eterogeneo, ampio, privo di conoscenze relative alla sperimentazione clinica e alla terminologia medica riesca a capire contenuti redatti per una comunità medica specialistica.



Adattare il linguaggio al livello di scolarizzazione. Occorre, cioè, formulare i contenuti tenendo conto delle conoscenze del pubblico generalista e dei partecipanti ai trial clinici, nel rispetto dei principi di alfabetizzazione sanitaria e matematica.



Tradurre le sintesi in lingua locale usando un registro privo di ambiguità. Le appropriate conoscenze linguistiche consentono di produrre traduzioni di eccellenti usando un linguaggio semplice senza sacrificare significato, validità scientifica e coerenza del testo originale ed evitando un registro involontariamente promozionale o di parte.

ANALIZZIAMO CIASCUNA REGOLA NEL DETTAGLIO.



1

Comprendere il pubblico di riferimento

Come avviene per ogni processo di comunicazione, la redazione di una sintesi in linguaggio semplice ed efficace inizia dall'analisi e dalla comprensione dei destinatari del proprio messaggio. Per gli sponsor dei trial potrebbe essere utile sviluppare diversi modelli per:

Trial clinici per adulti e bambini | Aree geografiche differenti | Aree terapeutiche specifiche

L'analisi del pubblico di riferimento aiuta a sviluppare un approccio comunicativo e a trovare il giusto equilibrio tra contenuti testuali e visivi. Una sintesi rivolta a bambini e adolescenti, ad esempio, o scritta a corredo di un trial per cui sono stati reclutati pazienti provenienti da paesi del terzo mondo, con livelli di alfabetizzazione inferiori alla media, potrebbe fare un utilizzo maggiore di infografiche, vignette, descrizioni visive, illustrazioni e/o rappresentazioni grafiche finalizzate a veicolare i risultati in maniera più efficace per lo specifico target.

Di seguito sono illustrati alcuni esempi di diversi stili linguistici usati per redigere lo stesso contenuto in linguaggio scientifico e semplice⁴.

| LINGUAGGIO SCIENTIFICO | LINGUAGGIO SEMPLICE |
|---|---|
| <p>Titolo completo del protocollo clinico</p> <p>"Trial clinico con trattamento di 24 settimane, multicentro, randomizzato, in doppio cieco, double dummy, a gruppi paralleli finalizzato a valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione a dosaggio fisso b.i.d. tra 400 µg di acilidinio bromuro e 12 µg di formoterolo fumarato comparata con ciascuna monoterapia (400 µg di acilidinio bromuro b.i.d. e 12 µg di formoterolo fumarato b.i.d.) e 18 µg di triotropio q.d. somministrati a pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva stabile."</p> | <p>Titolo breve dello studio per la sintesi in linguaggio semplice</p> <p>"Studio finalizzato a scoprire gli effetti di due medicinali contro la BPCO assunti contemporaneamente, rispetto all'assunzione separata, e per stabilire se l'assunzione contemporanea sia sicura."</p> |
| <p>Risultati redatti per una pubblicazione scientifica</p> <p>"Il Pregabalin ha migliorato numericamente tutte le variabili valutate durante la fase in singolo cieco. Alla fine della fase di astinenza in doppio cieco, al raggiungimento dell'endpoint primario della media dei punteggi del dolore (LOCF) non sono state rilevate differenze significative tra Pregabalin e placebo (differenza media dei minimi quadrati, -0,32), sebbene l'analisi BOCF rilevasse una differenza significativa (differenza media dei minimi quadrati, -0,51). Durante il trattamento in doppio cieco, il Pregabalin è risultato associato a una risposta di perdita del dolore significativamente più lenta, rispetto al placebo; alcuni aspetti della qualità del sonno e dalla vita sono invece risultati significativamente migliorati con l'assunzione di Pregabalin."</p> | <p>Risultati per la sintesi in linguaggio semplice</p> <p>Per i pazienti affetti da neuropatia diabetica periferica, l'assunzione di Pregabalin non ha portato a una riduzione del dolore maggiore rispetto al placebo, che non conteneva alcun medicinale. Vediamo nel dettaglio cosa è accaduto durante ogni fase dello studio.</p> <p>Fase in singolo cieco - In questa fase dello studio, 665 pazienti hanno assunto Pregabalin per sei settimane. Alla fine del trattamento, circa la metà dei pazienti ha riportato un calo del dolore di almeno il 30% e ha potuto iniziare la successiva fase in doppio cieco. La restante metà non ha invece riportato una riduzione del dolore misurabile.</p> <p>Fase in doppio cieco - Questa fase ha coinvolto 294 pazienti. 147 pazienti hanno assunto Pregabalin, mentre gli altri 147 hanno assunto il placebo. In un primo momento, il gruppo che assumeva il placebo contava due pazienti in più, che però hanno deciso di abbandonare lo studio prima di iniziare il trattamento. Il grafico seguente riporta una comparazione tra i livelli di dolore percepiti da entrambi i gruppi di pazienti all'inizio dello studio.</p> <div data-bbox="1312 1241 1487 1472" data-label="Figure"> <p>Dolore in seguito alla fase in singolo cieco</p> <p>Circa la metà dei pazienti ha riportato un calo del dolore di almeno il 30%</p> <p>L'altra metà non ha riscontrato lo stesso effetto</p> </div> <div data-bbox="987 1642 1487 1848" data-label="Figure"> <p>Dolore medio da neuropatia diabetica periferica</p> <p>Placebo: Inizio dello studio (Dolore moderato), Fine dello studio (Dolore lieve)</p> <p>Pregabalin: Inizio dello studio (Dolore moderato), Fine dello studio (Dolore lieve)</p> </div> <p>All'inizio dello studio tutti i pazienti riportavano, in media, lo stesso livello di dolore. Alla fine dello studio, i pazienti che avevano assunto Pregabalin durante la fase in doppio cieco riportavano, in media, lo stesso livello di dolore dei pazienti che avevano assunto il placebo. Ciò significa che il Pregabalin non ha funzionato meglio del placebo, che non conteneva medicinali.</p> |

Eventi avversi descritti per la relazione riepilogativa sui risultati di sicurezza redatta in linguaggio scientifico

- 127 eventi avversi sono stati segnalati per 17 soggetti (94,4%) del gruppo LEO 32731, mentre 57 eventi avversi sono stati segnalati per 16 soggetti (88,9%) del gruppo placebo. 106 degli eventi avversi segnalati nel gruppo LEO 32731 e 28 degli eventi avversi segnalati nel gruppo placebo sono stati valutati come possibilmente o probabilmente correlati al trattamento.

- Gli eventi avversi più comuni segnalati nel gruppo LEO 32731 erano relativi a disturbi gastrointestinali (SOC), in particolare nausea e diarrea, considerati per lo più come correlati al trattamento.

- Nella maggior parte dei casi gli eventi avversi erano lievi o moderati. 1 soggetto del gruppo LEO 32731 ha subito un evento avverso grave (aumento dell'alanina aminotransferasi, valutato come probabilmente correlato al medicinale sperimentale). 2 soggetti del gruppo placebo hanno subito un totale di 3 eventi avversi gravi (mal di denti, dolore addominale e crampi addominali).

- Nessun soggetto è deceduto durante il trial. Sono stati riportati tre eventi avversi gravi: 2 soggetti nel gruppo LEO 32731 hanno subito un evento avverso grave ciascuno (urolitiasi, valutata come non correlata al medicinale sperimentale, ed erisipela su un arto superiore, valutata come possibilmente correlata al medicinale sperimentale), mentre 1 soggetto nel gruppo placebo ha subito un evento avverso grave ("peggioramento della condizione" dovuto alla preesistente sindrome di Scheuermann e valutato come non correlato al medicinale sperimentale).

- Per 9 soggetti (50,0%) del gruppo LEO 32731 e per 3 soggetti (16,7%) del gruppo placebo sono stati segnalati eventi avversi che hanno portato al ritiro dal trial. Nel gruppo LEO 32731 la maggior parte degli eventi avversi che hanno portato al ritiro era relativa a *disturbi gastrointestinali (SOC)*.

- Il monitoraggio degli esami ECG dei segni vitali e dei parametri di laboratorio clinici non ha mostrato alcun risultato preoccupante.

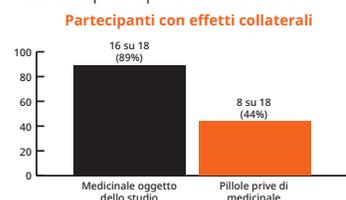
Eventi avversi nella sintesi in linguaggio semplice

8. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

Il grafico e il testo seguenti mostrano gli effetti indesiderati che, secondo i medici coinvolti nello studio, sono stati causati dai trattamenti.

24 dei 36 partecipanti (67%) allo studio hanno subito effetti indesiderati.

I partecipanti che hanno assunto il medicinale oggetto dello studio hanno subito più effetti indesiderati rispetto a chi ha assunto pillole prive di medicinale.



Effetti indesiderati seri

1 partecipante ha subito un effetto indesiderato considerato serio e che ha richiesto il trasporto in ospedale.

Il partecipante aveva assunto il medicinale oggetto di questo studio. L'effetto indesiderato è stato un'infezione della pelle del braccio. I medici hanno stabilito che tale infezione poteva essere stata causata o dal medicinale assunto o dal paziente stesso, che ha grattato e stuzzicato la pelle. Il partecipante è stato curato in ospedale con antibiotici, fino a che l'infezione non è passata. A quel punto, è tornato a partecipare allo studio.

Effetti indesiderati più comuni

Gli effetti indesiderati più comuni hanno interessato l'apparato *gastrointestinale*, causando quindi problemi allo stomaco o all'intestino. Ad esempio, i pazienti hanno sofferto di nausea, mal di stomaco, diarrea e vomito.

I partecipanti che hanno assunto il medicinale oggetto dello studio hanno subito più effetti indesiderati all'apparato gastrointestinale rispetto a chi ha assunto pillole prive di medicinale:

- 16 dei 18 partecipanti che hanno assunto il medicinale oggetto dello studio hanno riportato 52 casi di effetti indesiderati all'apparato gastrointestinale.

- 4 dei 18 partecipanti che hanno assunto la pillola priva di medicinale hanno riportato 8 casi di effetti indesiderati all'apparato gastrointestinale.

Cosa comporta tutto ciò? La necessità di prendere in considerazione quanto segue:

Ambito - Le informazioni riepilogative in linguaggio semplice richieste dal regolamento sono disponibili?

Organizzazione - In che modo occorre redigere la sintesi, al fine di offrire la massima chiarezza?

Elementi visivi - Come stabilire l'equilibrio ideale tra parole e immagini e quale stile grafico è opportuno usare per le immagini?

Comprensione - Come trasformare i contenuti in modo che siano compresi meglio dal pubblico di riferimento?

In quanto scienziati, avete il compito di comunicare in maniera efficace a un pubblico che non condivide il vostro livello di esperienza.

A questo scopo, avete bisogno di aiuto per sviluppare uno stile comunicativo incentrato sul pubblico e basato su alfabetizzazione, leggibilità e registri linguistici, per adattare i contenuti clinici alle esigenze di un pubblico generalista, usando un linguaggio semplice.

Come dimostrato dagli esempi precedenti, divulgare i risultati di sperimentazioni scientifiche al grande pubblico è un compito complesso che va al di là della semplice traduzione della terminologia medica in linguaggio più semplice. Si tratta di un compito che ha molto a che fare con la comunicazione, ovvero l'importante "processo di scambio di informazioni tra diversi soggetti basato su un comune sistema di simboli, segni o comportamenti⁵". Per parafrasare il linguaggio scientifico in linguaggio di utilizzo comune non sono sufficienti buon senso e tempo, ma è invece necessario comprendere nel dettaglio le modalità in cui specifici gruppi di persone usano la lingua e le immagini per comunicare.

Quando gli esseri umani comunicano, usano parole che possono essere descritte come simboli o segni. Le parole sono diverse dagli altri tipi di simboli, come le icone usate per le etichette dei medicinali, perché la relazione tra la parola e l'entità che simboleggia è molto più complessa⁶. Il significato che facciamo derivare da una parola dipende infatti dalle nostre esperienze e formazione, oltre che dal contesto entro il quale la parola appare. Ad esempio, la parola "dolore" viene descritta come "afflizione o sofferenza fisica dovuta a ferite, malattie, e così via"⁷. La maggior parte di noi immagina il dolore come una condizione spiacevole e temporanea. I pazienti che soffrono di sintomi da dolore cronico, invece, potrebbero percepire il dolore come un inconveniente permanente e associarlo a bassi livelli di qualità di vita, disperazione, insonnia e altro ancora. La stessa parola, quindi, assume significati molto diversi se decodificata da una persona che soffre di dolori cronici, piuttosto che da una persona sana.

2

Adattare il linguaggio al livello di scolarizzazione

Le linee guida pubblicate in UE e USA nel 2017 e 2018 si basano sui principi di alfabetizzazione sanitaria⁸. Secondo l'European Health Literacy Consortium (Consorzio europeo per l'alfabetizzazione sanitaria) l'alfabetizzazione sanitaria è "correlata all'alfabetizzazione e comprende le conoscenze, la motivazione e le competenze delle persone per accedere a, comprendere, valutare e applicare le informazioni sanitarie, con lo scopo di giudicare e prendere decisioni consapevoli relative alla salute, alla prevenzione di malattie e alla promozione del benessere, per mantenere o migliorare la qualità della vita⁹". L'alfabetizzazione matematica è invece definita dalla National Numeracy Organization (Organizzazione nazionale per l'alfabetizzazione matematica) britannica come la "capacità di usare la matematica nella vita quotidiana¹⁰".

Il proposito di innalzare il livello di alfabetizzazione sanitaria del pubblico presuppone un livello di alfabetizzazione generale medio-basso, equivalente, in Europa, al livello di competenza 2-3 della IALS (International Adult Literacy Survey, Ricerca internazionale sull'alfabetizzazione degli adulti), che prevede cinque livelli di competenza¹¹. Tale livello 2-3 indica che l'individuo è in grado di identificare le parole e i numeri in un dato contesto e rispondere riportando informazioni semplici. Il livello 3 corrisponde alle competenze acquisite con il diploma di scuola superiore o liceo, ovvero la capacità di comprendere, sintetizzare e rispondere alle informazioni. Il livello 1, ovvero il più basso, indica che la persona è in grado di identificare lettere e numeri, mentre il livello 5, ovvero il più alto, indica che la persona è in grado di gestire le informazioni in modo sofisticato.

Le linee guida forniscono schemi pensati per aiutare gli sponsor dei trial clinici nella produzione di sintesi in linguaggio semplice coerenti e in grado di aiutare pubblico e pazienti a migliorare la comprensione della ricerca medica. Le sintesi in linguaggio semplice rivolte al pubblico dovrebbero ricorrere a un vocabolario di uso quotidiano equivalente al livello di competenza 2-3, corrispondente a un livello di lettura degli alunni delle scuole medie.

Affinché la comunicazione sia efficace, tuttavia, non basta identificare il livello di alfabetizzazione appropriato per adattare i contenuti veicolati. Gli scienziati impegnati nella redazione di sintesi in linguaggio semplice, infatti, devono tenere a mente moltissime linee guida¹² relative a "cosa fare" e "cosa non fare":

| COSA FARE | COSA NON FARE |
|--|---|
| Assicurarsi che contenuti e grafica siano adatti, nel linguaggio e nello stile, al livello di alfabetizzazione del pubblico generale. Usare spazi bianchi e grafici nella misura in cui migliorano la comunicazione a beneficio del pubblico di riferimento | Supporre che il pubblico di riferimento conosca lo studio clinico, la terminologia medica o la ricerca clinica in generale |
| Presentare le informazioni in modo neutrale e fattuale, ad esempio: "le persone che hanno assunto il medicinale A hanno riportato un numero inferiore di episodi di basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), rispetto alle persone che hanno assunto il medicinale B" | Usare un linguaggio promozionale o eccessivamente positivo che potrebbe essere percepito come comunicazione di marketing. Ad esempio: "il medicinale A funziona meglio del medicinale B" |
| Usare un linguaggio semplice e un vocabolario di uso quotidiano e non ambiguo, ad esempio "pressione del sangue elevata" anziché "ipertensione" e "usare" anziché "utilizzare" | Usare terminologia tecnica o medica complessa, a meno che non venga spiegata in linguaggio semplice, o gergo scientifico che potrebbe essere frainteso o indurre il lettore in errore, come "significativo" o "acuto" |
| Presentare le informazioni numeriche usando numeri interi assoluti, senza decimali o percentuali | Presentare le informazioni numeriche come rapporto di probabilità o rischi relativi |
| Usare frasi brevi e semplici, con poche proposizioni subordinate o dipendenti | Usare troppe parole composte o proposizioni subordinate |
| Usare una struttura sintattica attiva, ovvero frasi che prevedano soggetti che compiono attivamente le azioni espresse dai verbi. Ad esempio: "I ricercatori hanno studiato gli effetti del medicinale sul diabete" | Usare una struttura sintattica passiva, ovvero frasi con verbi passivi e soggetti espressi come complementi d'agente. Ad esempio: "Gli effetti del medicinale sul diabete sono stati studiati dai ricercatori" |
| Usare un linguaggio rispettoso e incoraggiante per evitare di fare apparire i partecipanti ai trial clinici come vittime, ad esempio parlando di "pazienti affetti da demenza" | Vittimizzare i pazienti usando termini come "sofferenti" o "dementi" |

○ Breve approfondimento sulla leggibilità

Le linee guida dell'UE raccomandano agli sponsor dei trial clinici di usare test di leggibilità specifici per le lingue coinvolte, al fine di verificare che le sintesi in linguaggio semplice siano effettivamente leggibili. Di seguito vengono forniti alcuni consigli per verificare la leggibilità della sintesi.

Strumenti software:

- Controllate la leggibilità con uno strumento software MS Word usando la formula di leggibilità di Flesch o l'indice Flesch-Kincaid, basati entrambi sul conteggio delle sillabe e sulla lunghezza delle frasi.
- Con la formula Flesch-Kincaid si ottengono gli stessi punteggi usati dal sistema scolastico statunitense. Il livello di leggibilità ideale equivale al sesto grado (prima media in Italia), che corrisponde al livello alfabetizzazione media del pubblico.
- Sebbene gli strumenti software possano indicare il livello di leggibilità ottimale, non prendono in considerazione le convenzioni linguistiche proprie del pubblico di riferimento. La comunicazione umana, infatti, usa convenzioni condivise per interpretare parole e testi. Tali convenzioni possono essere specifiche di una professione, una cultura, uno stile di vita o una particolare condizione. Senza di esse, la comunicazione non potrebbe esistere. A causa di questo limite, quindi, i test di leggibilità potrebbero assegnare un livello sufficiente anche a sintesi non facilmente comprensibili per il lettore.
- Gli strumenti software per valutare la leggibilità presentano un ulteriore limite, ovvero non consentono di valutare gli elementi visivi né di verificare se i partecipanti allo studio trovano il tono usato dal testo rispettoso e incoraggiante.

Test pilota:

- È possibile valutare la leggibilità anche con l'aiuto di un gruppo di persone o pazienti rappresentativo del pubblico di riferimento.
- Dal punto di vista linguistico, è possibile valutare efficacemente la leggibilità di un testo coinvolgendo direttamente il pubblico di riferimento, che può identificare le connotazioni derivanti dal contenuto.

Revisione indipendente da parte di esterni:

- Per assicurarvi di ricevere un feedback più obiettivo possibile sulle modalità di presentazione dei risultati dei trial clinici, potete coinvolgere un editor indipendente per la revisione delle sintesi.
- Un fornitore di servizi indipendente offre esperienza linguistica non di parte e consente di evitare l'inserimento di eventuali contenuti promozionali.

Sebbene trovare un equilibrio tra costi e qualità sia un'impresa complessa per ogni sponsor, l'attività di valutazione della sintesi in linguaggio semplice che coinvolga il pubblico di riferimento è comunque raccomandata sia dal punto di vista linguistico sia per assicurare una comunicazione efficace. Le aziende intelligenti collaborano con partner affidabili e in grado di offrire preziose competenze linguistiche ed editoriali durante le fasi cruciali di sviluppo delle sintesi con servizi "chiavi in mano".

3

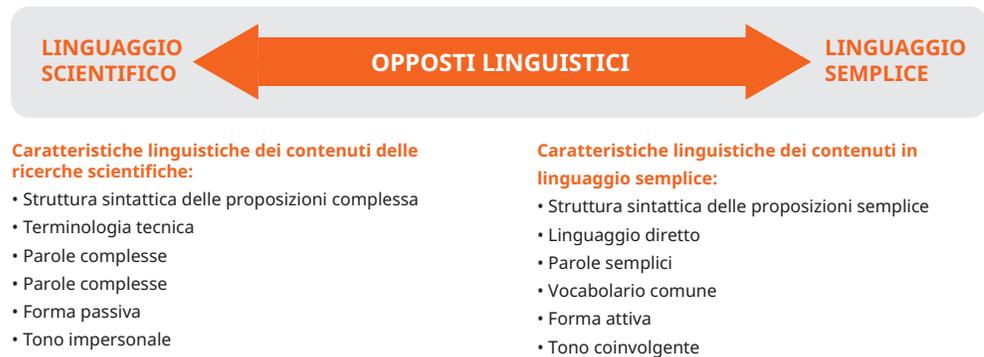
Tradurre le sintesi nelle lingue locali dei paesi interessati

Per comunicare in maniera efficace, gli autori delle sintesi non possono limitarsi a rispettare i livelli di alfabetizzazione del pubblico di riferimento, ma devono anche possedere un'esperienza linguistica tale da riuscire a veicolare messaggi significativi usando la lingua locale e un linguaggio semplice.

La linguistica è alla base di un documento ben tradotto, ma di cosa si tratta? La linguistica è la disciplina scientifica che studia i linguaggi umani, ovvero la capacità umana di comunicare usando un linguaggio. La linguistica determina come l'utilizzo di un linguaggio interagisca con altri processi cognitivi durante l'acquisizione di conoscenze, ad esempio durante il processo di valutazione e produzione di significato¹³.

Le differenze linguistiche tra linguaggio scientifico e semplice sono significative. Di seguito, alcuni esempi.

Le conoscenze approfondite del settore Life Science, unite alle competenze linguistiche, consentono di sviluppare sintesi in linguaggio semplice rilevanti e facilmente comprensibili.



È possibile ottenere una traduzione di alto livello solo se si posseggono competenze linguistiche ed esperienza di utilizzo delle diverse sfumature comunicative da usare per veicolare messaggi al pubblico con un linguaggio semplice. I documenti originali sono generalmente redatti ottimamente, perché scritti nella lingua madre dell'autore e basati sui principi di alfabetizzazione. Per assicurare che anche le versioni tradotte offrano lo stesso livello di comprensibilità ai lettori, è bene collaborare con un fornitore di servizi linguistici con esperienza e competenze linguistiche.

Una volta redatta la sintesi nella lingua principale, il Regolamento UE sui trial clinici ne richiede la traduzione nelle lingue locali dei paesi di appartenenza dei partecipanti ai trial clinici. Gli sponsor si occupano spesso della traduzione delle sintesi nelle lingue di tutti i paesi di appartenenza dei volontari. Generalmente, la sintesi originale si basa su un report CSR conclusivo, o semi-conclusivo, e viene scritta in inglese, per poi essere tradotta nelle altre lingue insieme alla comunicazione sul consenso informato.

Dal momento che un trial di fase 3 può coinvolgere volontari provenienti da diversi paesi, agli sponsor si consiglia di implementare un processo di traduzione standard, preferibilmente centralizzando le traduzioni per assicurarne la coerenza. Controllando il processo di traduzione e i modelli usati dai traduttori, gli sponsor dei trial possono assicurare il rispetto di alti standard qualitativi e di integrità. Un processo centralizzato, inoltre, aiuta a ottenere stili e significati equivalenti tra le varie versioni tradotte e il testo originale. Al fine di assicurare coerenza terminologica e corrispondenza al testo sorgente, inoltre, vengono impiegati strumenti come glossari e memorie di traduzione.

Molti sponsor di trial clinici si affidano a revisori locali, spesso dipendenti di società affiliate, per controllare il processo di traduzione. Tali revisori locali, tuttavia, non sono sempre esperti di comunicazione in linguaggio semplice, linguistica o medicina, il che non permette loro di assicurare comunicazioni coinvolgenti per il pubblico di riferimento né traduzioni fedeli al testo sorgente.

COMPETENZE MULTIDISCIPLINARI

Creare una sintesi dei risultati di una ricerca usando un linguaggio semplice richiede un impegno multidisciplinare, basato cioè sull'insieme di diverse competenze, riguardanti sia il settore Life Science sia la linguistica. Le discipline del settore Life Science studiano gli organismi viventi e i relativi processi, struttura e comportamento, mentre la linguistica analizza il modo in cui il cervello umano memorizza linguaggi, elabora significati e usa la lingua nella vita quotidiana. Capire il modo in cui gli esseri umani elaborano i significati è essenziale per comprendere quale impegno sia necessario per comunicare i risultati di una ricerca usando una sintesi redatta in linguaggio semplice.

Associare competenze linguistiche e conoscenza del settore Life Science per la creazione di sintesi in linguaggio semplice offre tre vantaggi:

1. Parafrasi accurata della nomenclatura scientifica in un linguaggio maggiormente comprensibile per i pazienti
2. Sicurezza di efficacia e leggibilità della lingua
3. Comunicazioni scientifiche comprensibili, adattate e tradotte per diversi destinatari, culture e aree geografiche

Molte organizzazioni sono alle prese con il nuovo CTR dell'UE e non hanno ancora identificato la soluzione più adatta a soddisfare i nuovi requisiti. Per molti sponsor, le sintesi in linguaggio semplice rivolte ai partecipanti di trial non costituiscono una novità; il nuovo regolamento UE, tuttavia, riguarda tutti, dagli sponsor, alle autorità, fino al pubblico generale e ai fornitori di servizi linguistici.

Le competenze necessarie, invece, non sono nuove. Lionbridge ha impiegato 20 anni a perfezionare i meccanismi linguistici coinvolti nella traduzione di contenuti clinici. Proprio grazie alla nostra ampia esperienza, siamo in grado di offrire le competenze multidisciplinari necessarie per la traduzione delle sintesi in linguaggio semplice.

I partecipanti ai trial clinici interagiscono con il personale coinvolto negli studi durante le fasi di reclutamento, trattamento e follow-up. I documenti usati durante tali interazioni, come i moduli per il consenso informato, i foglietti illustrativi, i diari del paziente, i programmi di visita, i questionari sugli esiti riferiti dai pazienti e così via richiedono l'abile utilizzo di entrambi i linguaggi: scientifico e semplice.

Analogamente ai documenti dei trial rivolti ai pazienti, anche le sintesi in linguaggio semplice devono essere in grado di riassumere e veicolare in modo efficace ai pazienti il messaggio finale relativo ai risultati del trial.



UN PARTNER DI FIDUCIA CHE VI TIENE INFORMATI

Durante la fase di implementazione del CTR dell'UE, abbiamo aiutato gli sponsor dei trial a fornire sintesi in linguaggio semplice ai volontari per i trial e al pubblico generale. Che siate scienziati, scrittori del settore medico o professionisti impegnati nella divulgazione dei trial clinici, siamo pronti a collaborare con voi alle sintesi in linguaggio semplice, offrendovi le competenze integrate di cui avete bisogno e l'efficienza dei costi che desiderate. Potrete lavorare con i nostri esperti e project manager specializzati nel settore sanitario ed essere coinvolti in ogni fase del processo di traduzione o, in alternativa, potrete scegliere l'insieme specifico di servizi di cui avete bisogno per completare le vostre competenze interne. La nostra priorità è aiutare i clienti del settore Life Science a ottenere i risultati che si prefiggono nel rispetto delle norme applicabili, anche quando la portata delle loro comunicazioni si amplia e i contenuti devono essere adattati alle esigenze di destinatari diversi.

Possiamo aiutarvi anche a comprendere e usare i nuovi strumenti a supporto dei trial clinici, come le raccomandazioni del MRCT (Medical Research Council Technology) e del gruppo di esperti della Commissione Europea. Siamo sempre aggiornati sui nuovi regolamenti e partecipiamo alle più importanti conferenze per stare al passo con tutte le novità del settore.

Trasformiamo le imprese più ardue in opportunità inattese.

PER SAPERNE DI PIÙ:
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

Contattateci oggi stesso per parlare con un esperto e scoprire come la collaborazione con Lionbridge alla redazione e alla traduzione delle sintesi in linguaggio semplice può migliorare la comprensione e l'impatto dei vostri trial clinici in UE e oltre.

1. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui trial clinici di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
2. Come definito dal regolamento UE n. 2017/745 del 5 aprile 2017, per "utilizzatore profano" si intende: "una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica".
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. Nature 2011; 469:445
4. Gli esempi forniti corrispondono esattamente ai contenuti resi pubblici dallo sponsor dei trial clinici. In questo contesto, Lionbridge usa tali testi a solo scopo esemplificativo.
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" Versione 2; 5 febbraio 2018 e "MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants; Guidance Document" Versione 3.1, 22 novembre 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





INFORMAZIONI SU LIONBRIDGE

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 25 anni aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti e dipendenti internazionali, offrendo soluzioni di traduzione e localizzazione in più di 350 lingue. Attraverso la nostra piattaforma internazionale gestiamo una rete di appassionati linguisti in tutto il mondo e collaboriamo con importanti brand alla creazione di esperienze culturali significative. La passione per le lingue ci guida nella scelta del meglio dell'intelligenza umana e artificiale, per veicolare contenuti interessanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 24 paesi.



PER SAPERNE DI PIÙ:
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.