

## DAS ERFOLGREICHE SCHREIBEN UND ÜBERSETZEN VON ZUSAMMENFASSUNGEN IN VERSTÄNDLICHER SPRACHE



### 3 Gebote für effektive Kommunikation

AUTOR: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

#### In diesem Dokument lernen Sie Folgendes kennen:

**Wesentliche Aspekte der neuen Verordnung**, die Einfluss auf die Entwicklung von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache und deren Ausrichtung an der neuen EU-Verordnung für klinische Studien<sup>1</sup> haben.

**Drei wichtige Punkte, die es zu beachten gilt**, wenn man Zusammenfassungen von klinischer Forschung entwickelt, die sich an ein technisch nicht versiertes Publikum richten.

**Den Mehrwert, den man erhält, wenn man sich mit einem Sprachdienstleister zusammenschließt, der sowohl über Erfahrung im Bereich Sprachwissenschaften als auch im Bereich Life Sciences verfügt.** Ein Partner also, der über das Know-how und die globale Reichweite verfügt, um die literarischen Grundsätze von verständlicher Sprache mit seinen akkuraten, regelkonformen Übersetzungsfähigkeiten in die Studienländer der EU und darüber hinaus zu tragen.

## Die Herausforderung, die Veränderungen beim Berichten der Ergebnisse von klinischen Studien mit sich bringen

Wir leben in einer Welt, die gegenüber den Wissenschaftlern, die lebensverändernde klinische Forschung betreiben und darüber berichten, enorm hohe Erwartungen hat. Keine Aufgabe verdeutlicht dies so gut, wie der äußerst wichtige Bericht zu klinischen Studien, oder kurz CSR (engl. für Clinical Study Report). Der CSR ist ein zentraler sachlicher und objektiver Bericht der Studienergebnisse, der zahlreiche Datentypen enthält, etwa klinische und statistische Beschreibungen, Analysen und Zusammenfassungen, Tabellen sowie Abbildungen und mehr.

Wissenschaftler, die mit der Erstellung von CSR beauftragt werden, sehen sich nun zusätzlichem Druck in der Europäischen Union (EU) ausgesetzt, in der eine ausstehende Verordnung, (EU) Nr. 536/2014, sie zur Erstellung eines zweiten Berichts verpflichtet wird: eine patienten- und öffentlichkeitsfreundliche Zusammenfassung der Studienergebnisse in leicht verständlicher Sprache. Die Zusammenfassung in leicht verständlicher Sprache basiert auf den im CSR enthaltenen Informationen und muss ein Jahr nach Ende der Studie eingereicht werden.

Diese Zusammenfassung ist für Laien<sup>2</sup> bestimmt und wendet sich an eine spezielle Publikumsstruktur – von Kindern bis zu Erwachsenen – über therapeutische Bereiche, Regionen und Lesefähigkeiten hinweg. Wissenschaftler werden folglich eine genaue Übersetzung der Zusammenfassungen in verständlicher Sprache in die nationale(n) Sprache(n) der Länder sicherstellen müssen, in denen sich die Teilnehmer der klinischen Studie angemeldet haben, und dabei mit den genauen Timing- und Compliance-Anforderungen der Verordnung übereinstimmen müssen.

**Als Wissenschaftler haben Sie wahrscheinlich Mühe damit, den erweiterten Berichtsanforderungen effizient und genau zu gerecht zu werden. Sie müssen festlegen, welche Fähigkeiten Sie von außen dazu holen können, während Ihre Verantwortungen in der Forschung weiter wachsen.**

### Was wird benötigt: Eine einzigartige Kombination von Fähigkeiten

Als einer der weltweit führenden Sprachdienstleister mit hohem Fokus auf Compliance verstehen wir Ihre Welt – und die Feinheiten, die es zu beachten gilt, wenn wissenschaftliche klinische Studien in eine verständliche Sprache übertragen werden. Diese multidisziplinäre Aufgabe, sehr technischen, wissenschaftlichen Inhalt in einer verständlichen Sprache auszudrücken, verlangt in zweierlei Hinsicht Expertise: sowohl im Bereich Life Science als auch bei den Sprachwissenschaften. Kompetenzen in beiden wissenschaftlichen Bereichen sind förderlich, um das Publikum für verständliche Sprache auf geeignete Weise anzusprechen und das vollständige Verständnis der Studienergebnisse sicherzustellen.

#### INHALTSVERZEICHNIS

Die praktischen Grundlagen der neuen Verordnung	02
Der breiten Öffentlichkeit eine wissenschaftliche Geschichte vermitteln:	
3 Gebote, die es zu beachten gilt	03
1. Die Zielgruppe verstehen	04
2. Das angemessene Lesekompetenzniveau ansprechen	06
Ein Wort zur Lesefreundlichkeit	07
3. Zusammenfassungen in eine Landessprache übersetzen	08
Diese Verordnung ist neu. Die Fähigkeiten sind es nicht.	09
Erfolg durch einen rationalisierten Prozess unterstützen	10
Ein verlässlicher Partner, der Sie auf dem Laufenden hält	10

## Die praktischen Grundlagen der neuen Verordnung

Obwohl Zusammenfassungen in verständlicher Sprache für klinische Prüfungen nichts Neues sind, sind sie seit einiger Zeit auch im Bereich Life Sciences verbreitet, auch aufgrund eines öffentlichen Verlangens nach Transparenz und ethischer Offenlegung von Forschungsergebnissen aus der medizinischen Fachwelt. Die bevorstehende EU-Verordnung zu klinischen Studien macht die Bereitstellung von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache für alle Sponsoren in der Europäischen Union erforderlich, die Folgendes durchführen:

- Interventionelle (einschließlich leicht interventionelle) klinische Studien
- Studien der Phase 1 bis 4, die an mindestens einem Standort im EU-Raum stattfinden

*Hinweis: Zusammenfassungen in verständlicher Sprache sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht für Studien erforderlich, die Geräte oder diagnostische Produkte untersuchen.*

Gemäß der neuen Verordnung wird die Europäische Kommission eine öffentlich zugängliche EU-Datenbank einrichten, um ein ausreichendes Transparenzniveau in der klinischen Forschung sicherzustellen und der Öffentlichkeit Zugang zu relevanten Informationen bezüglich klinischer Studien zu ermöglichen, was Zusammenfassungen in verständlicher Sprache von Ergebnissen klinischer Studien mit einschließt. Diese gesetzliche Durchsetzung verlangt es nun von den Sponsoren klinischer Studien, standardisierte interne Prozesse zu entwickeln und Ressourcen für Aktivitäten hinsichtlich der Offenlegung klinischer Studien bereitzustellen.

Nach allgemeiner Überzeugung ist die Offenlegung von Forschungsergebnissen in verständlicher Sprache für das öffentliche Publikum aus drei wichtigen Gründen notwendig:



Zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz der allgemeinen Bevölkerung



Zur Erhöhung der öffentlichen Bereitschaft, an klinischen Studien teilzunehmen und sich mit ihnen zu befassen



Zum Ansporn der Entwicklung neuer Forschungsstrategien

Außerdem können Patienten wertvolle Informationsquellen für Forscher darstellen, die die Auswirkungen einer Krankheit auf das Leben eines Patienten verstehen, Protokollprozesse entwerfen oder die Lesbarkeit und Verwendbarkeit der Kennzeichnung und Produktinformationen sicherstellen wollen. Die Kommunikation mit einer globalen Patientenpopulation durch Zusammenfassungen in verständlicher Sprache erweitert die Möglichkeit der Forscher, wichtige Einsichten zu erhalten, und ermöglicht es mehr Patienten, von der Forschung zu profitieren.

Während die EU bei der Regulierung der Offenlegung der Ergebnisse klinischer Studien in verständlicher Sprache frühzeitig vorangegangen ist, wird es von anderen Ländern und Regionen erwartet, dass sie nachziehen.

## Der breiten Öffentlichkeit eine wissenschaftliche Geschichte vermitteln: 3 Gebote, die es zu beachten gilt

Wissenschaftler und medizinische Fachautoren sind darauf spezialisiert, wissenschaftliche Artikel zu veröffentlichen und mit Fachkollegen zu kommunizieren, die ihr Wissen, ihre Voraussetzungen, ihr Vokabular und ihren Kommunikationsstil teilen. Diese klinischen Experten, die in eine homogene Gruppe wissenschaftlicher Mediziner mit einem enormen spezialisierten Fachwissen eingebunden sind, haben möglicherweise Schwierigkeiten, die öffentliche Wahrnehmung ihrer Arbeit nachzuvollziehen<sup>3</sup>. Dadurch wird die Anpassung sehr technischer Kommunikation für ein Publikum der verständlichen Sprache – also die Einhaltung der neuen EU-Verordnung – eine Herausforderung.

Ein Wissenschaftler, der damit beauftragt ist, effektiv mit der Öffentlichkeit zu kommunizieren, muss drei Kriterien erfüllen:

- 1 **Die Zielgruppe verstehen**, indem ein weit gefasstes, heterogenes öffentliches Publikum ohne angenommene Vorkenntnisse klinischer Studien oder medizinischer Terminologie wissenschaftliche Inhalte, die für eine spezialisierte medizinische Gemeinschaft gedacht waren, verstehen kann
- 2 **Auf einem angemessenen Lesekompetenzniveau kommunizieren**, indem sichergestellt wird, dass die Inhalte dem Lesekompetenzniveau der Allgemeinbevölkerung und der Studienpopulation angepasst sind und den Grundsätzen der Gesundheitskompetenz (einschließlich Lesen, Schreiben, Rechnen) entsprechen
- 3 **Zusammenfassungen in eine eindeutige Landessprache übersetzen**, indem die Kraft der Sprachwissenschaften genutzt wird, um hochwertige Übersetzungen von Masterzusammenfassungen in verständlicher Sprache zu erstellen, ohne Abstriche bei der Bedeutung, wissenschaftlichen Gültigkeit oder Konsistenz des Ursprungsinhalts zu machen oder unabsichtlich Werbesprache oder tendenziöse Sprache zu gebrauchen

**LASSEN SIE UNS JEDEN EINZELNEN  
DIESER PUNKTE GENAUER BETRACHTEN.**



## 1


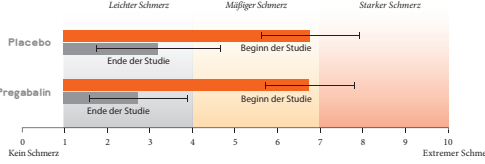
## Die Zielgruppe verstehen

Wie jede andere Kommunikation auch, beginnt das Schreiben einer erfolgreichen Zusammenfassung in verständlicher Sprache mit der Analyse und dem Verstehen Ihrer Zielgruppe. Der Sponsor einer Studie kann es für angebracht halten, separate Dokumentvorlagen für folgende Zielgruppen zu entwickeln:

- Klinische Studien für Erwachsene und Kinder
- Verschiedene geografische Regionen
- Spezifische therapeutische Bereiche

Eine Analyse der Zielgruppe untermauert Ihren Kommunikationsansatz und hilft Ihnen dabei, das richtige Verhältnis zwischen geschriebenen und visuellen Inhalten zu finden. Eine Zusammenfassung für Kinder oder Jugendliche beispielsweise oder eine Studie, die Patienten mit unterdurchschnittlichen Lesekompetenzen in den Ländern der dritten Welt rekrutiert hat, kann berechtigterweise mehr Infografiken, gezeichnete Bildgeschichten oder andere visuelle Beschreibungen, Designs und/oder Darstellungen nutzen, um der Zielgruppe die Ergebnisse auf maximal effiziente Weise zu vermitteln.

Unten finden Sie Beispiele der verschiedenen Sprachstile, die in Inhalten mit wissenschaftlicher und verständlicher Sprache genutzt werden<sup>4</sup>.

WISSENSCHAFTLICHE SPRACHE	VERSTÄNDLICHE SPRACHE
<p><b>Vollständiger Titel des klinischen Protokolls</b></p> <p>„Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, klinische Double-Dummy-Parallelgruppenstudie mit 24-wöchiger Behandlungsphase zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der Fixkombination von Acridiniumbromid 400 µg/Formoterolfumarat 12 µg zweimal täglich im Vergleich zur jeweiligen Monotherapie (Acridiniumbromid 400 µg zweimal täglich und Formoterolfumarat 12 µg zweimal täglich) und Tiotropium 18 µg einmal täglich bei Verabreichung an Studienteilnehmer mit stabiler chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.“</p>	<p><b>Kurzer Studientitel in der Zusammenfassung in verständlicher Sprache</b></p> <p>„Eine Studie, die die Auswirkungen von zwei gemeinsam eingenommenen Medikamenten auf Studienteilnehmer mit COPD im Vergleich zu einer getrennten Einnahme untersucht und klärt, ob es sicher ist, sie gemeinsam einzunehmen.“</p>
<p><b>Ergebnisse aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen</b></p> <p>„Pregabalin führte bei allen während der Einfachblindphase untersuchten Maßen zu numerischen Verbesserungen. Am Ende der doppelblinden Absetzphase fand sich kein signifikanter Unterschied im primären Endpunkt des mittleren Schmerzwertes (LOCF) zwischen Pregabalin und Placebo (Unterschied im Mittelwert der kleinsten Quadrate: -0,32), obwohl bei der BOCF-Analyse ein signifikanter Unterschied (Unterschied im Mittelwert der kleinsten Quadrate: -0,51) zu beobachten war. Pregabalin war während der Doppelblindbehandlung mit einer signifikant längeren Dauer bis zum Verlust des Schmerzsprechens assoziiert als Placebo, und manche Parameter bezüglich Schlaf und QOL zeigten unter Pregabalin ebenfalls signifikante Verbesserungen.“</p>	<p><b>Ergebnisse von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache</b></p> <p>Kein Pregabalin linderte DPN-Schmerzen nicht besser als ein Placebo, das keinen Wirkstoff enthielt. Lassen Sie uns einen genaueren Blick auf die Studienergebnisse werfen, um zu verstehen, was in den einzelnen Phasen der Studie geschehen ist.</p> <p><b>Einfachblindphase</b> – In diesem Teil der Studie nahmen 665 Patienten Pregabalin über einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen ein. Am Ende hatte etwa die Hälfte der Patienten mindestens 30 % weniger Schmerzen und konnte in die Doppelblindphase übertreten, die andere Hälfte nicht.</p> <p><b>Doppelblindphase</b> – Es gab 294 Patienten in diesem Teil Studie: 147 Patienten nahmen Pregabalin und 147 nahmen ein Placebo ein. Zwei weitere Patienten wurden der Placebo-Gruppe zugeteilt, entschieden sich allerdings vor Beginn der Behandlung dazu, die Studie zu verlassen. Das untenstehende Diagramm vergleicht, wie viel Schmerzen beide Patientengruppen zu Beginn und zum Ende der Studie verspürten.</p> <div data-bbox="1312 1413 1490 1644" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p><b>Schmerz nach der Einzelblindphase</b></p>  <p>Etwa die Hälfte der Patienten hatte mindestens 30 % weniger Schmerzen</p> <p>Etwa die Hälfte hatte nicht</p> </div> <div data-bbox="992 1696 1507 1900" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p><b>Durchschnittlicher Schmerz von DPN</b></p>  <p>Leichter Schmerz      Mäßiger Schmerz      Starker Schmerz</p> <p>Placebo: Ende der Studie (ca. 4,5), Beginn der Studie (ca. 6,5)</p> <p>Pregabalin: Ende der Studie (ca. 4,5), Beginn der Studie (ca. 6,5)</p> <p>Kein Schmerz      Extremer Schmerz</p> </div> <p>Alle Patienten begannen die Studie mit einem durchschnittlich ähnlichen Schmerzlevel. Am Ende der Studie hatten Patienten, die in der Doppelblindphase Pregabalin eingenommen haben, durchschnittlich dasselbe Schmerzlevel wie Patienten, die in der Doppelblindphase ein Placebo eingenommen haben. Das bedeutet, dass Pregabalin nicht besser wirkt als das Placebo, das keine Medikamente enthielt.</p>

### Nebenwirkungen aus Zusammenfassungen wissenschaftlicher Berichte Sicherheitsergebnisse

- Es gab 127 Meldungen von unerwünschten Ereignissen bei 17 Probanden (94,4 %) in der LEO 32731-Gruppe und 57 Meldungen von unerwünschten Ereignissen bei 16 Probanden (88,9 %) in der Placebo-Gruppe. 106 UE-Meldungen in der LEO 32731-Gruppe und 28 UE-Meldungen in der Placebo-Gruppe wurden als möglicherweise oder wahrscheinlich mit der Behandlung in Verbindung stehend eingestuft.
- Die häufigsten UE-Meldungen in der LEO 32731-Gruppe betrafen die Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, besonders Übelkeit und Durchfall, von denen die meisten als mit der Behandlung zusammenhängend angesehen wurden.
- Die meisten UEs waren leicht oder mäßig. Bei einem Probanden der LEO 32731-Gruppe trat ein schwerwiegendes UE auf (Erhöhung der Alanin-Aminotransferase, die als möglicherweise mit dem Prüfpräparat zusammenhängend angesehen wurde). Bei zwei Probanden der Placebo-Gruppe traten insgesamt drei schwerwiegende UEs (Zahnschmerzen, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe) auf.
- Keiner der Probanden ist während der Studie verstorben. Drei (3) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) wurden gemeldet: 2 Probanden in der LEO 32731-Gruppe hatten jeweils 1 SUE (Ureterolithiasis, die als nicht mit dem Prüfpräparat zusammenhängend angesehen wurde, und Wundrosen am Arm, die als möglicherweise mit dem Prüfpräparat zusammenhängend eingestuft wurden) und 1 Proband in der Placebo-Gruppe hatte 1 SUE („condition aggravated“ (Verschlimmerung einer Erkrankung) in Zusammenhang mit einer bereits bestehenden Scheuermann-Krankheit, die als nicht mit dem Prüfpräparat zusammenhängend angesehen wurde).
- Unerwünschte Ereignisse, die zum Ausscheiden aus der Studie führten, wurden für 9 Probanden (50,0 %) in der LEO 32731-Gruppe und für 3 Probanden (16,7 %) in der Placebo-Gruppe berichtet. In der LEO 32731-Gruppe betraf die Mehrheit der UEs, die zum Ausscheiden aus der Studie führten, die Systemorganklasse *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*.
- ECG-Monitoring und Auswertungen der Vitalparameter und der klinischen Laborparameter zeigten keine besorgniserregenden Befunde.

### Was bedeutet das für Sie? Sie müssen Folgendes bedenken:

**Geltungsbereich** – sind alle von der neuen Verordnung geforderten Informationen bezüglich der Zusammenfassung in verständlicher Sprache verfügbar?

**Organisation** – wie sollten Sie die Zusammenfassung zusammenstellen, um maximale Klarheit zu erreichen?

**Visuelle Elemente** – was ist das ideale Gleichgewicht zwischen Wörtern und Bildern, und welche grafische Gestaltung sollte beim Erstellen von Bildern genutzt werden?

**Verständnis** – wie können Sie Ihre Inhalte so umwandeln, dass Sie bestmöglich von Ihrer Zielgruppe verstanden werden?

Als Wissenschaftler zählt es zu Ihren Aufgaben, effektiv mit denjenigen zu kommunizieren, die nicht Ihr Maß an Fachwissen haben. Sie müssen dabei helfen, publikumszentrierte Kommunikation aufzubauen, die Lesekompetenzen, Lesefreundlichkeit und Sprache priorisiert, wenn Sie Ihre klinischen Inhalte für ein Publikum der verständlichen Sprache anpassen.

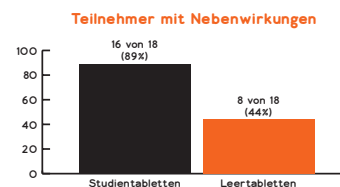
### Unerwünschte Nebenwirkungen bei Zusammenfassungen in verständlicher Sprache

#### 8. Was waren die Nebenwirkungen?

Grafik und Text unten beschreiben die Nebenwirkungen, von denen die Studienärzte glaubten, dass sie durch die Behandlungen ausgelöst wurden.

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

Die Teilnehmer, die die Studientabletten eingenommen haben, hatten im Vergleich zu denen, die die Scheintabletten eingenommen haben, mehr Nebenwirkungen.



#### Schwere Nebenwirkungen

Ein Teilnehmer hatte eine Nebenwirkung, die als schwer eingestuft wurde, da der Teilnehmer sich in ein Krankenhaus begeben musste.

Der Teilnehmer nahm die Studientabletten ein. Die Nebenwirkung war eine Hautinfektion am Arm. Der Studienarzt dachte, dass die Infektion entweder von den Studientabletten oder vom Kratzen und Zupfen des Teilnehmers an seiner Haut ausgelöst wurde. Der Teilnehmer wurde im Krankenhaus mit Antibiotika behandelt und die Infektion verschwand. Der Teilnehmer setzte die Studie anschließend fort.

#### Häufigste Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen waren *gastrointestinal*, was bedeutet, dass sie mit dem Magen oder Darm in Verbindung stehen. Beispiele sind Übelkeit (Krankheitsgefühl oder Unwohlsein), Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.

Die Teilnehmer, die die Studientabletten eingenommen haben, hatten im Vergleich zu denen, die die Scheintabletten eingenommen haben, mehr gastrointestinale Nebenwirkungen:

- 16 der 18 Teilnehmer, die die Studientabletten eingenommen haben, hatten 52 Fälle von gastrointestinalen Nebenwirkungen.
- 4 der 18 Teilnehmer, die die Scheintabletten eingenommen haben, hatten 8 Fälle von gastrointestinalen Nebenwirkungen.

Wissenschaftliche Ergebnisse einem öffentlichen Publikum zugänglich zu machen ist, wie diese Beispiele verdeutlichen, mehr als nur eine Übung, medizinische Fachbegriffe in einfacher Sprache neu auszudrücken. Es geht im Wesentlichen um Kommunikation – um den grundlegenden „Prozess, bei dem Informationen zwischen Publikumsgruppen durch ein gemeinsames System von Symbolen, Zeichen oder Verhalten ausgetauscht werden.“<sup>5</sup> Das Vermitteln wissenschaftlicher Sprache an ein Publikum für verständliche Sprache benötigt mehr als nur Common Sense und zusätzliche Zeit: Man braucht ein tiefgehendes Verständnis von der Art und Weise, wie spezifische Menschen Sprache und Bilder zur Kommunikation nutzen.

Wenn Menschen kommunizieren, nutzen wir Wörter, die als Symbole oder Zeichen beschrieben werden können. Wörter sind anders als andere Symbole, wie etwa die Bildzeichen auf der Arzneimittelkennzeichnung, da die Beziehung zwischen dem Wort und der Entität, die es beschreibt, viel komplexer ist<sup>6</sup>. Basierend auf unseren Erfahrungen, unserem Bildungsniveau und dem Kontext, in dem es auftaucht, leiten wir Bedeutung von einem Wort ab. Das Wort „Schmerz“ ist im Englischen beispielsweise als „körperliches Leiden oder Schmerz aufgrund von Verletzungen, Krankheit etc.“<sup>7</sup> definiert. Die meisten von uns betrachten Schmerz als zeitlich begrenzten unangenehmen Zustand. Andererseits kann ein Patient mit chronischen Schmerzsymptomen Schmerzen als einen permanenten Zustand wahrnehmen und Schmerzen mit dem Verlust von Lebensqualität, Verzweiflung oder Schlaflosigkeit verbinden. Das Wort selbst also hat für den Durchschnittsmenschen und den Patienten mit chronischen Schmerzen durchaus eine stark unterschiedliche Bedeutung.

## 2

## Das angemessene Lesekompetenzniveau ansprechen

Die 2017 und 2018 in der EU und den USA veröffentlichten Richtlinien beruhen auf den Prinzipien der Gesundheitskompetenz (einschließlich Lesen, Schreiben, Rechnen).<sup>8</sup> Gemäß der Definition des European Health Literacy Consortium basiert Gesundheitskompetenz „auf der allgemeinen Literalität und umfasst das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten von Menschen, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um im Alltag in den Bereichen der Gesundheitsversorgung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung Urteile fällen und Entscheidungen treffen zu können, die ihre Lebensqualität während des gesamten Lebensverlaufs erhalten oder verbessern.“<sup>9</sup> Rechenkenntnisse werden von der National Numeracy Organization des Vereinigten Königreichs als die Fähigkeit angesehen, „Mathematik im täglichen Leben zu nutzen.“<sup>10</sup>

Die Gesundheitskompetenz (Health Literacy) geht von einem öffentlichen Publikum mit niedrigen bis durchschnittlichen allgemeinen Lese- und Schreibfähigkeiten aus. In Europa entspricht das dem Leistungsniveau 2 - 3 gemäß dem International Adult Literacy Survey (IALS), der fünf Leistungsniveaus identifiziert hat.<sup>11</sup> Ein Leistungsniveau von 2-3 bedeutet, dass ein Individuum Wörter und Zahlen in einem Kontext identifizieren und eine einfache Auskunft über sie erteilen kann. Niveau 3 entspricht einem Abschluss an einer höheren Schule, mit dem ein Individuum dazu in der Lage ist, Informationen zu verstehen, miteinander zu verbinden und auf sie zu antworten. Eine Person auf dem niedrigsten Niveau (Niveau 1) kann Wörter und Zahlen grundlegend identifizieren, und eine Person auf dem höchsten Niveau (Niveau 5) verfügt über hochentwickelte Fähigkeiten im Umgang mit Informationen.

Die Richtlinie stellt Vorlagen zur Verfügung, die dazu gedacht sind, den Sponsoren klinischer Studien dabei zu helfen, einheitliche Zusammenfassungen in verständlicher Sprache zu erstellen. So werden sowohl die Öffentlichkeit als auch die Patienten dabei unterstützt, klinische Forschungen kennenzulernen und zu verstehen. Zusammenfassungen in verständlicher Sprache für ein öffentliches Publikum sollten einfache Alltagssprache verwenden, die einem Leistungsniveau von 2 - 3 oder der Lesekompetenz von Sechs- bis Achtklässlern in den USA entspricht.

Effektive Kommunikation geht allerdings darüber hinaus, nur das angemessene Lesekompetenzniveau zu identifizieren und Inhalte daran anzupassen. Wissenschaftler, die Zusammenfassungen in verständlicher Sprache entwerfen, müssen eine Vielzahl an<sup>12</sup> „Dos and Don'ts“ aus der Richtlinie berücksichtigen:

DO	DO NOT
Sicherstellen, dass Inhalt und Form hinsichtlich Sprache, Stil und Lesekompetenzniveau an die breite Öffentlichkeit angepasst sind. Nutzen Sie visuelle Hilfen (z. B. Weißraum) oder Grafiken, da sie die Kommunikation für die Zielgruppe verbessern	Annehmen, dass die Zielgruppe über Vorwissen bezüglich der klinischen Studie, der medizinischen Fachbegriffe oder über klinische Forschung allgemein, verfügt
Informationen sachlich und neutral präsentieren (z. B. „Menschen, die Medikament A einnahmen, hatten weniger Episoden von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) als Menschen, die Medikament B einnahmen“)	Das Verwenden von verkaufsfördernder oder übermäßig positiver Sprache, die als Werbesprache wahrgenommen werden kann (z. B. „Medikament A wirkt besser als Medikament B“)
Einfache Wörter und unzweideutige Alltagssprache nutzen (z. B. „hoher Blutdruck“ anstatt „Hypertonie“ und „benutzen“ anstatt „gebrauchen“)	Komplizierte medizinische oder technische Fachbegriffe oder wissenschaftlichen Jargon benutzen, die missverstanden werden oder den Leser in die Irre führen können (z. B. „signifikant“ oder „akut“) – es sei denn, sie sind in verständlicher Sprache erklärt
Numerische Informationen in absoluten, ganzen Zahlen ohne Nachkommastellen oder als Prozentsatz angeben	Numerische Informationen als Chancenverhältnis oder relative Risiken angeben
Kurze, einfache Sätze und wenig untergeordnete Sätze oder Nebensätze verwenden	Wörter mit mehreren Silben (wie etwa „unvorhergesehen“) oder mehrere untergeordnete Sätze verwenden
Aktiv formulieren, wenn das Subjekt des Satzes handelt (z. B. „die Wissenschaftler untersuchten den Effekt des Medikamentes für Diabetes“)	Passiv formulieren, wenn dem Subjekt des Satzes etwas widerfährt (z. B. „der Effekt des Medikamentes für Diabetes wurde von den Wissenschaftlern untersucht“)
Respektvolle und stärkende Sprache nutzen, um eine Diskriminierung der Teilnehmer der klinischen Studie zu verhindern (z. B. „Patienten, die mit Demenz leben“)	Den Patienten mit Begriffen wie „Leidende“ oder „Demente“ diskriminieren

## Ein Wort zur Lesefreundlichkeit

Die EU-Richtlinie empfiehlt, dass die Sponsoren klinischer Studien sprachspezifische Lesetests nutzen, um sicherzustellen, dass ihre Zusammenfassungen in verständlicher Sprache tatsächlich lesbar sind. Unten finden Sie einige Aspekte zur Bestätigung der Lesbarkeit der Zusammenfassung.

### Softwaretools:

- Prüfen der Lesbarkeit per MS Word-Softwaretool, das den Flesch-Reading-Ease-Test oder den Flesch-Kincaid-Grade-Level-Test verwendet, die beide darauf basieren, die Länge der Silben und Sätze zu messen.
- Der Flesch-Kincaid-Grade-Level-Test übersetzt die Ergebnisse in das US-Schulbenotungssystem. Das ideale Leseniveau entspricht der 6. Klasse, vergleichbar mit der durchschnittlichen Lesekompetenz der Öffentlichkeit.
- Während Softwaretools das optimale Leseniveau angeben können, berücksichtigen sie die Sprachkonventionen der Zielgruppe nicht. Wenn Menschen miteinander kommunizieren, nutzen wir vereinbarte Konventionen, um Wörter und Texte zu interpretieren. Diese Konventionen können für bestimmte Berufe, Kulturen, Lebensstile oder Lebenssituationen unterschiedlich sein. Im Grunde ist eine Kommunikation ohne sie nicht möglich. In Anbetracht dieser Einschränkung kann es vorkommen, dass sich eine Zusammenfassung dem Leser nicht ohne Weiteres erschließt, auch wenn der Text auf dem korrekten Leseniveau geschrieben ist.
- Softwaretools für die Lesbarkeit haben ebenfalls eingeschränkte Fähigkeiten, wenn es darum geht, den Leser Bildmaterial auswerten zu lassen oder herauszufinden, ob Studienteilnehmer den Tonfall der Zusammenfassung als respektvoll und stärkend wahrnahmen.

### Pilotprojekt:

- Sie können die Lesbarkeit auch durch eine Gruppe von Menschen oder Patienten, die die Zielgruppe repräsentieren, überprüfen lassen.
- Aus sprachlicher Perspektive lässt sich Lesbarkeit am effektivsten direkt mit der Zielgruppe testen, um die Assoziationen zu erfassen, die der Leser vom Inhalt ableitet.

### Externe Prüfungskompetenz:

- Um sicherzustellen, dass Sie das objektivste Feedback dazu erhalten, wie Sie Ihre klinischen Studienergebnisse präsentieren, könnten Sie einen unabhängigen Lektor engagieren, der die Zusammenfassungen überprüft.
- Ein unabhängiger Dienstleister bietet unvoreingenommene sprachliche Kompetenz, um vor der Einarbeitung von Werbeinhalten zu schützen.

Während Sponsoren von Studien immer bestrebt sein müssen, Qualität und Kosten auszubalancieren, wird es sowohl aus linguistischer als auch kommunikativer Perspektive empfohlen, die Masterzusammenfassung in verständlicher Sprache mit der Zielgruppe zu überprüfen. Kluge Unternehmen suchen sich einen verlässlichen Partner, der zum idealen Zeitpunkt während des Entwicklungsprozesses wertvolle linguistische und redaktionelle Erkenntnisse liefert – so dass sie direkt umgesetzt werden können.





## 3

## Zusammenfassungen in eine Landessprache übersetzen

Im Verlaufe des Kommunikationsprozesses sollten Autoren nicht nur der Zielgruppe und ihrem Leseniveau Aufmerksamkeit entgegenbringen – sie sollten ebenfalls verstehen, dass sprachliche Kompetenzen nötig sind, um wirklich mit einer Bevölkerung, die in verständlicher Sprache angesprochen werden will, in ihrer Landessprache in Verbindung zu treten.

Die Linguistik bildet das Fundament eines gut übersetzten Dokuments. Worum handelt es sich dabei? Linguistik ist das wissenschaftliche Studium der Sprache, das die menschliche Fähigkeit erforscht, durch Sprache zu kommunizieren. Linguisten stellen fest, wie der Sprachgebrauch einer Person mit anderen kognitiven Prozessen interagiert, wenn Wissen erworben wird, wie etwa die Prozesse bei der Beurteilung und Erzeugung von Bedeutung.<sup>13</sup>

Die Illustration unten zeigt, dass die sprachlichen Unterschiede zwischen Inhalten in wissenschaftlicher und verständlicher Sprache signifikant sind.



Ohne angemessene sprachliche Kompetenzen oder Ausbildung in den Nuancen der Kommunikation mit einem Publikum für verständliche Sprache, greift die Arbeit an einer Übersetzung zu kurz. Beim Verfassen einer Zusammenfassung in verständlicher Sprache in ihrer Ausgangssprache gemäß den Prinzipien der Gesundheitskompetenz sind die Stärken des Ursprungsdokuments oftmals sichergestellt. Die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Sprachdienstleister mit sprachlicher Kompetenz garantiert dem Autor, dass die übersetzten Versionen dasselbe Niveau an Verständnis beim Leser erreichen.

Sobald der Text in der Ausgangssprache geschrieben wurde, verlangt es die neue Verordnung, dass die Zusammenfassung in die Landessprachen der Länder übersetzt wird, in denen die Teilnehmer in die klinische Studie aufgenommen wurden. Oft werden die Sponsoren klinischer Studien die Zusammenfassungen für alle Länder übersetzen, in denen Probanden rekrutiert wurden. Normalerweise wird die Masterzusammenfassung basierend auf einem finalen (oder beinahe finalen) CSR auf Englisch verfasst, und dann in die Sprachen übersetzt, die mit der Übersetzung der Einwilligungserklärung übereinstimmen.

Da Phase-3-Studien Probanden in mehreren Ländern aufnehmen können, wird den Sponsoren klinischer Studien dazu geraten, einen standardisierten Übersetzungsprozess zu implementieren, der Übersetzungen zur Gewährleistung von Konsistenz möglichst zentralisiert. Indem der Übersetzungsprozess und die von den Übersetzern genutzten Vorlagen überprüft werden, können Sponsoren klinischer Studien sicherstellen, dass sie hohen Qualitätsansprüchen und Integritätsstandards genügen. Des Weiteren hilft ein zentralisierter Prozess dabei, Gleichwertigkeit hinsichtlich Bedeutung und Stil für alle Übersetzungen und die Masterzusammenfassung zu erreichen. Glossare und Translation Memories sind die wesentlichen Tools, wenn es darum geht, Übereinstimmung bei der Terminologie zu erreichen und den Ausgangstext nicht zu verfälschen.

In ihrem Wunsch nach Kontrolle über den Übersetzungsprozess greifen viele Studiensponsoren auf In-Country-Gutachter zurück – oftmals Mitarbeiter verbundener Unternehmen. In-Country-Gutachter sind jedoch nicht unbedingt in der Kommunikation mit verständlicher Sprache, Linguistik oder Gesundheitskompetenz geschult – und können daher nicht sicherstellen, dass ihre Übersetzungen eine entsprechende Wahrnehmung innerhalb der Zielgruppe erzielen oder die Masterzusammenfassung einhalten.

**Expertise im Bereich Life Science in Verbindung mit sprachlicher Kompetenz gewährleistet die Relevanz und das Verständnis des angepassten Inhalts der Zusammenfassung in verständlicher Sprache.**

## Diese Verordnung ist neu. Die Fähigkeiten sind es nicht.

Eine Forschungszusammenfassung in verständliche Sprache zu übertragen ist eine multidisziplinäre Aufgabe, die eine Kombination an Fähigkeiten im Bereich Life Science und sprachliche Kompetenz erfordert. Während Life Science sich mit der Wissenschaft der lebenden Organismen befasst – ihre Lebensvorgänge, Struktur und Verhalten – untersucht die Sprachwissenschaft, wie Sprache im menschlichen Gehirn gespeichert wird, wie wir Bedeutung verarbeiten und wie wir Sprache als Bestandteil unseres täglichen Lebens nutzen. Zu verstehen, wie Menschen Bedeutung verarbeiten, ist wesentlich, wenn man die kommunikativen Herausforderungen verstehen möchte, die Forschungszusammenfassungen in verständlicher Sprache mit sich bringen.

Die Verknüpfung von Life Science mit sprachlicher Kompetenz für die Entwicklung von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache bietet drei Vorteile:

1. Genaue Rekonstruktion der wissenschaftlichen Nomenklatur in patientenfreundliche Terminologie.
2. Vorhersehbare Zuverlässigkeit der Spracheffektivität
3. Verständliche naturwissenschaftliche Kommunikation, zugeschnitten und übersetzt für verschiedene Publikumsgruppen, Kulturen und Regionen

Wenn Sie sich fragen, wie Ihre Organisation diese neue Verordnung angehen wird, sind Sie nicht allein. Obwohl Zusammenfassungen in verständlicher Sprache für Studienteilnehmer für viele Studiensponsoren nichts Neues sind, stellen sie eine neue regulatorische Anforderung für alle Beteiligten dar – von Studiensponsoren über Aufsichtsbehörden zu der breiten Öffentlichkeit und den Sprachdienstleistern.

Aber die benötigten Fähigkeiten sind nicht neu. Bei Lionbridge verfügen wir über 20 Jahre Erfahrung, wenn es darum geht, die an klinischen Übersetzungen beteiligten linguistische Mechanismen zu perfektionieren. Unsere umfangreiche klinische Kompetenz dient als das Rückgrat für die Erfüllung der multidisziplinären Anforderungen von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache.

**Bedenken Sie Folgendes: Teilnehmer an klinischen Studien interagieren regelmäßig mit dem Standortpersonal im Verlaufe der Einschreibung, Behandlung und der Nachlaufphasen der Studie. Die während dieser Interaktionen genutzten Dokumente – Einverständniserklärungen, Informationsblätter für Patienten, Patiententagebücher, Besuchszeitpläne, Patientenfeedback-Fragebögen etc. – erfordern eine geschickte Verflechtung von wissenschaftlicher und verständlicher Sprache.**

Ganz wie diese wesentlichen patientenorientierten Studiendokumente, die wir im Sinne der verständlichen Sprache entwickelt und übersetzt haben, müssen Zusammenfassungen in verständlicher Sprache die abschließende Kommunikation mit den Patienten hinsichtlich der Ergebnisse der Studie darstellen und diese effektiv erfassen.

## Erfolg durch einen rationalisierten Prozess unterstützen

Die Europäische Union hat 24 offizielle Sprachen,<sup>14</sup> und dieser Umfang macht die Inkraftsetzung eines umfassenden Prozesses für die Anpassung und Übersetzung von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache notwendig. Wir haben ein Best-Practices-Modell und Vorlagen für die Erstellung einer Masterzusammenfassung in verständlicher Sprache und der anschließenden Übersetzungen entwickelt, die alle Anforderungen der EU-Verordnung vollständig erfüllen.

Wir machen es Ihnen mit einem optimierten Workflow leicht:



## Ein verlässlicher Partner, der Sie auf dem Laufenden hält

Während die neue Verordnung ihrer Durchsetzung immer näher kommt, helfen wir Ihnen dabei, Ihre Inhalts- und Sprachanforderungen zuversichtlich zu erfüllen. Ob Sie Wissenschaftler, wissenschaftlicher Autor oder Spezialist für die Offenlegung klinischer Studien sind – wir stehen Ihnen als Partner für Zusammenfassungen in verständlicher Sprache zur Seite und bieten Ihnen die Kosteneffizienz und integrierte Fachkompetenz, die Sie suchen. Sie können während des gesamten Übersetzungsvorgangs mit unseren klinischen Experten und Projektmanagern zusammenarbeiten oder spezielle Dienstleistungen auswählen, die Ihre internen Ressourcen ergänzen. Unsere oberste Priorität ist es, unsere Life Science-Kunden bei der erfolgreichen Umsetzung der Verordnungen und der immer umfangreicheren Kommunikation mit einem zunehmend breiteren Spektrum von Publikumsgruppen und unterschiedlichen Anforderungen bezüglich des Inhalts zu unterstützen.

Wir können Ihnen helfen, die wachsende Zahl an unterstützenden Tools, wie etwa die jüngsten Empfehlungen des MRCT und der Expertengruppe der Europäischen Kommission, zu verstehen. Wir behalten die Entwicklungen im Bereich Regulierung im Auge, indem wir an wichtigen Konferenzen teilnehmen und hinsichtlich aller derzeitigen Aktualisierungen der neuen Verordnung stets auf dem Laufenden bleiben. **Wir freuen uns darauf, eine möglicherweise als einschüchternd angesehene Herausforderung in eine unerwartete Möglichkeit zu verwandeln.**

## Lassen Sie uns helfen

**Wenden Sie sich noch heute an uns und erfahren Sie, wie die Erstellung und Übersetzung von Zusammenfassungen in verständlicher Sprache mit Lionbridge das Verständnis und die Auswirkungen Ihrer klinischen Studien und noch mehr darüber hinaus verbessern.**

**Fangen Sie an.**

## Fußnoten

1. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des EU-Parlaments und des Rat vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EC.
2. Wie von der EU-Verordnung EU 2017/745 vom 5. April 2017 festgelegt, 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 werden „wie sie sind“ dargestellt und wurden vom Studiensponsor öffentlich bereitgestellt. Lionbridge hat nicht die Absicht, den Text in diesem Zusammenhang für etwas anderes als zur Erläuterung zu nutzen.
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](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)
13. [www.linguisticsociety.org](http://www.linguisticsociety.org), The Science of Linguistics
14. [www.Ethnologue.com](http://www.Ethnologue.com)



## Über Lionbridge

Lionbridge bringt Marken und Menschen zusammen – weltweit. Seit mehr als zwanzig Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, sich mit ihren globalen Kunden zu vernetzen – dank unserer Marketing-, Testing- und Globalisierungsdienstleistungen in über 300 Sprachen.

Über unsere erstklassige Plattform orchestrieren wir ein Netzwerk von 500.000 engagierten Experten in über 5.000 Städten, die auf Ihre Marken eingehen, um kulturell reichhaltige Erfahrungen zu schaffen. Beflügelt von unserer Leidenschaft für Sprache setzen wir die besten menschlichen und maschinellen Ressourcen ein, damit Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt. Lionbridge mit Sitz in Waltham, Mass., unterhält Kompetenzzentren in 27 Ländern.

  
WEITERE INFORMATIONEN UNTER  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)