

SCRITTURA E TRADUZIONE EFFICACI DI SINTESI REDATTE IN LINGUAGGIO DI SEMPLICE COMPrensIONE



Le 3 regole per una comunicazione efficace

A CURA DI PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

Questo documento illustra:

Gli aspetti principali del nuovo regolamento UE sulla sperimentazione clinica e il loro impatto sulla redazione di sintesi in linguaggio di facile comprensione!

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

I vantaggi derivanti dalla collaborazione con un fornitore di servizi linguistici con grande esperienza sia nella linguistica sia nel settore Life Science, in grado di unire know-how e portata mondiali, per tradurre i principi da veicolare in linguaggio semplice in maniera accurata e conforme alle leggi europee, e non solo, sulla sperimentazione clinica.

La sfida delle modifiche alla reportistica sui risultati della sperimentazione clinica

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 dalla relazione sullo studio clinico (Clinical Study Report, CSR), l'importante report, obiettivo e basato sui fatti, relativo ai risultati della sperimentazione; tale report include diverse tipologie di dati e descrizioni statistiche, oltre ad analisi, sintesi, tabelle, grafici e altro ancora.

Nell'Unione Europea, oltre ai report CSR, gli scienziati saranno tenuti a produrre anche un ulteriore documento in linguaggio di semplice comprensione. A partire dall'entrata in vigore del nuovo regolamento 536/2014, infatti, sarà necessario scrivere anche una seconda relazione sui risultati della sperimentazione rivolta ai pazienti e al pubblico non del settore, basata sulle informazioni contenute nel report CSR; tale relazione dovrà essere completata entro un anno dalla fine dello studio.

La seconda relazione deve essere indirizzata agli utilizzatori profani², ovvero a pubblici specifici, dagli adulti ai bambini, appartenenti a diverse zone geografiche e aree terapeutiche e con diversi livelli di scolarizzazione. Gli scienziati dovranno inoltre assicurare un'accurata traduzione della sintesi, in linguaggio di facile comprensione, nelle lingue nazionali dei paesi di provenienza dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica, 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.

È necessario disporre di uno specifico insieme di capacità

Lionbridge è leader mondiale nella fornitura di servizi linguistici di eccellenza. Conosciamo il vostro settore e siamo in grado di tradurre i risultati di ricerca delle vostre sperimentazioni cliniche utilizzando un registro di facile comprensione 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 al pubblico con un linguaggio semplice e che assicuri la completa comprensione dei risultati delle vostre sperimentazioni.

INDICE

Gli aspetti principali del nuovo regolamento	02
Comunicare contenuti scientifici al pubblico generale: 3 regole da tenere a mente	03
1. Comprendere il pubblico target	04
2. Utilizzare un linguaggio adatto al livello di scolarizzazione del pubblico	06
Breve approfondimento sulla leggibilità	07
3. Traduzione delle sintesi nelle lingue locali dei paesi interessati	08
Regolamento nuovo; capacità acquisite da tempo.	09
Un processo ottimizzato è il primo passo verso il successo	10
Un partner affidabile che vi tiene informati	10

Gli aspetti principali del nuovo regolamento

Sebbene le sintesi delle sperimentazioni cliniche redatte in linguaggio di facile comprensione non siano una novità, recentemente hanno guadagnato maggiore popolarità nel settore Life Science. Ciò è dovuto a una maggiore domanda di trasparenza e condivisione dei principi etici applicati ai risultati delle ricerche nell'ambito della comunità medica. D'altra parte, anche il nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche rende obbligatoria la redazione delle sintesi in linguaggio semplice da parte di tutti gli sponsor impegnati, nell'Unione Europea, in:

- Sperimentazioni cliniche interventiste (comprese le sperimentazioni a basso livello di intervento)
- Sperimentazioni dalla fase 1 alla fase 4 in almeno una sede situata in UE

N.B.: 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, il nuovo regolamento prevede che la Commissione Europea crei un database UE pubblico che garantisca l'accesso alle informazioni più rilevanti sulle sperimentazioni cliniche, compresi i relativi risultati redatti in linguaggio di facile comprensione. L'applicazione di tale norma comporta l'obbligo per gli sponsor di sviluppare processi interni standard e di dedicare delle risorse alle attività di divulgazione delle sperimentazioni cliniche.

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



Per innalzare il livello di alfabetizzazione sanitaria della popolazione



Per aumentare la disponibilità a partecipare e impegnarsi nelle sperimentazioni cliniche



Per 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 etichettature e informazioni di prodotto. La capacità di comunicare ai pazienti di tutto il mondo utilizzando 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, dovrebbero seguire anche altri stati e aree geografiche.

Comunicare 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 un pubblico che possiede le loro stesse conoscenze, formazione, terminologia e stile comunicativo. 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 utilizza un linguaggio di più semplice comprensione, come richiesto dal nuovo regolamento UE, potrebbe risultare complicato.

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

- 1 Comprendere il pubblico target.** 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.
- 2 Utilizzare un linguaggio adatto al livello di scolarizzazione del pubblico.** Occorre, cioè, formulare i contenuti tenendo conto delle conoscenze del pubblico generalista e dei partecipanti alla sperimentazione clinica, nel rispetto dei principi di alfabetizzazione sanitaria e matematica.
- 3 Tradurre le sintesi in lingua locale utilizzando un registro privo di ambiguità.** Le appropriate conoscenze linguistiche consentono di tradurre le sintesi nelle lingue locali e utilizzando un linguaggio di facile comprensione senza sacrificare significato, validità scientifica e coerenza del testo originale ed evitando un registro involontariamente di parte.

ANALIZZIAMO CIASCUNA REGOLA NEL DETTAGLIO.



1

Comprendere il pubblico target

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 potrebbe essere utile sviluppare diversi schemi per la creazione di sintesi relative a:

- Sperimentazioni cliniche per adulti e bambini
- Diverse aree geografiche
- Aree terapeutiche specifiche

L'analisi del pubblico target 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 una sperimentazione 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, animazioni, descrizioni visive, illustrazioni e/o rappresentazioni grafiche finalizzate a veicolare i risultati in maniera più efficace per lo specifico target.

Di seguito, alcuni esempi di diversi stili linguistici utilizzati per redigere lo stesso contenuto in linguaggio scientifico e semplice⁴.

LINGUAGGIO SCIENTIFICO	LINGUAGGIO SEMPLICE
<p>Titolo completo del protocollo clinico</p> <p>"Sperimentazione clinica con trattamento di 24 settimane, multicentro, randomizzato, in doppio cieco, double dummy, a gruppi paralleli finalizzata 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>Breve titolo dello studio per la sintesi in linguaggio di facile comprensione</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 a singolo cieco. Alla fine della fase di astinenza a 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 a 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 DPN, 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 a 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 a doppio cieco. La restante metà non ha invece riportato una riduzione del dolore misurabile.</p> <p>Fase a doppio cieco: questa fase ha coinvolto 294 pazienti. 147 pazienti hanno assunto Pregabalin, mentre gli altri 147 hanno assunto placebo. In un primo momento, il gruppo che assumeva placebo contava due pazienti in più, che però hanno deciso di abbandonare lo studio prima di iniziare il trattamento. La seguente tabella riporta una comparazione tra i livelli di dolore percepiti da entrambi i gruppi di pazienti all'inizio dello studio.</p> <div data-bbox="1312 1371 1487 1619" data-label="Figure"> <p>Dolore in seguito alla fase a singolo cieco</p> <p>Circa la metà dei pazienti avvertiva almeno il 30% in meno di dolore</p> <p>L'altra metà non avvertiva lo stesso effetto</p> </div> <div data-bbox="992 1709 1487 1913" data-label="Figure"> <p>Dolore medio da DPN</p> <p>Placebo: Dolore lieve (0-3), Dolore moderato (4-7), Dolore severo (8-10)</p> <p>Pregabalin: Dolore lieve (0-3), Dolore moderato (4-7), Dolore severo (8-10)</p> <p>0 Nessun dolore 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Dolore estremo</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 a doppio cieco riportavano, in media, lo stesso livello di dolore dei pazienti che avevano assunto placebo. Ciò significa che il Pregabalin non aveva 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.

- La maggior parte degli 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 all'IMP). 2 soggetti del gruppo placebo hanno subito un totale di 3 eventi avversi gravi (mal di denti, dolore e crampi addominali).

- Nessun soggetto è deceduto durante la sperimentazione. 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 all'IMP, ed erisipela su un arto superiore, valutata come possibilmente correlata all'IMP), 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 all'IMP).

- 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 dallo studio. Nel gruppo LEO 32731, la maggior parte degli eventi avversi che hanno portato al ritiro erano relativi a *disturbi gastrointestinali SOC*.

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

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

Portata: le informazioni riepilogative in linguaggio semplice richieste dal regolamento sono disponibili?

Organizzazione: in che modo occorre redigere la sintesi, al fine di ottenere la massima chiarezza?

Elementi visivi: come stabilire l'equilibrio ideale tra parole e immagini e quale stile grafico è opportuno utilizzare per le immagini?

Comprensione: come modulare i contenuti in modo che siano compresi meglio dal pubblico target?

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. In questo modo, sarete in grado di adattare i risultati delle vostre sperimentazioni cliniche a un pubblico generalista, utilizzando un linguaggio di semplice comprensione.

Eventi avversi in linguaggio semplice

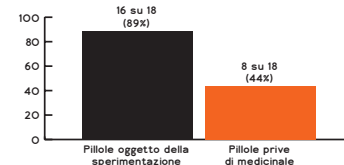
8. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

I seguenti grafico e testo 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.

Partecipanti che hanno subito effetti collaterali



Effetti indesiderati seri

1 partecipante ha subito un effetto indesiderato considerato serio, tanto che è stato portato 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 possa 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 subito 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.

Come dimostrato dagli esempi precedenti, divulgare 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 comportamenti."⁵ Per parafrasare il linguaggio scientifico in linguaggio di utilizzo comune, buon senso e tempo non sono sufficienti, è invece necessario comprendere nel dettaglio le modalità in cui specifici gruppi di persone utilizzano la lingua e le immagini per comunicare.

Quando gli esseri umani comunicano, utilizzano parole che possono essere descritte come simboli o segni. Le parole sono diverse dagli altri tipi di simboli, come le icone utilizzate 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, in inglese, come "afflizione o sofferenza fisica dovuta, ad esempio, a ferite, malattie, ecc."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

Utilizzare un linguaggio adatto al livello di scolarizzazione del pubblico

Le linee guida pubblicate in UE e USA nel 2017 e 2018 si basano sui principi di alfabetizzazione sanitaria.⁸ Secondo il European Health Literacy Consortium (Consortio europeo per l'alfabetizzazione sanitaria) l'alfabetizzazione sanitaria è "correlata all'alfabetizzazione e alle conoscenze, motivazione e competenze possedute dalle persone che ne consentono l'accesso a e la comprensione, valutazione e applicazione di informazioni sanitarie, in modo da vagliare e prendere decisioni quotidiane relative alla salute, alla prevenzione di malattie e alla promozione del benessere, per mantenere o migliorare la qualità della vita"⁹. L'alfabetizzazione matematica è invece definita dalla National Numeracy Organization britannica (Organizzazione nazionale per l'alfabetizzazione matematica) come la "capacità di utilizzare la matematica nella vita quotidiana"¹⁰.

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 competenza.¹¹ 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 riportando informazioni. Il livello 1, ovvero il più basso, indica che la persona è in possesso della capacità di base di distinguere 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 facilitare gli sponsor delle sperimentazioni cliniche nella produzione di sintesi in linguaggio di facile comprensione coerenti e in grado di aiutare pubblico e pazienti a migliorare le proprie conoscenze sulla ricerca medica. Le sintesi in linguaggio semplice rivolte al pubblico dovrebbero utilizzare un vocabolario di uso quotidiano equivalente al livello di competenza 2-3, corrispondente a un livello di lettura di sesto-ottavo grado negli USA.

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

COSA FARE	COSA NON FARE
Assicurarsi che contenuti e grafica siano adatti, nel linguaggio e nello stile, al livello di alfabetizzazione del pubblico generale. Utilizzare spazi bianchi e grafici nella misura in cui migliorano la comunicazione a beneficio del pubblico target.	Supporre che il pubblico target conosca lo studio clinico di riferimento, la terminologia medica o la ricerca clinica in generale.
Presentare le informazioni in modo neutrale e fattuale, ad es.: "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".	Utilizzare un linguaggio promozionale o eccessivamente positivo che potrebbe essere percepito come comunicazione di marketing. Ad es.: "il medicinale A funziona meglio del medicinale B".
Utilizzare un linguaggio semplice e un vocabolario di uso quotidiano. Ad es.: "pressione del sangue elevata" anziché "ipertensione" e "usare" anziché "utilizzare".	Utilizzare 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 utilizzando numeri interi assoluti, senza decimali o percentuali.	Presentare le informazioni numeriche come odds ratio o rischi relativi.
Utilizzare frasi brevi e semplici, con poche proposizioni subordinate o dipendenti.	Utilizzare troppe parole composte o proposizioni subordinate.
Utilizzare una struttura sintattica attiva, ovvero frasi che prevedano soggetti che compiono attivamente le azioni espresse dai verbi. Ad es.: "I ricercatori hanno studiato gli effetti del medicinale sul diabete".	Utilizzare una struttura sintattica passiva, ovvero frasi con verbi passivi e soggetti espressi come complementi d'agente. Ad es.: "Gli effetti del medicinale sul diabete sono stati studiati dai ricercatori".
Utilizzare un linguaggio rispettoso e incoraggiante per evitare di fare apparire i partecipanti alla sperimentazione clinica come vittime. Ad es.: "I pazienti affetti da demenza".	Vittimizzare i pazienti utilizzando termini come "sofferenti" o "dementi".

Breve approfondimento sulla leggibilità

Le linee guida europee raccomandano agli sponsor delle sperimentazioni cliniche di utilizzare test di leggibilità specifici per le lingue coinvolte, al fine di verificare se le sintesi in linguaggio di facile comprensione siano effettivamente leggibili. Di seguito, alcuni consigli per verificare la leggibilità della sintesi.

Strumenti software:

- Controllare la leggibilità con uno strumento software MS Word utilizzando la formula di Flesch o Flesch-Kincaid, basata sul conteggio delle sillabe e sulla lunghezza delle frasi.
- Con la formula Flesch-Kincaid si ottengono gli stessi punteggi utilizzati dal sistema scolastico statunitense. Il livello di leggibilità ideale equivale al sesto grado, 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 target. La comunicazione umana, infatti, utilizza 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 al lettore di valutare gli elementi visivi né di verificare se i partecipanti allo studio trovino il tono utilizzato 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 target.
- Dal punto di vista linguistico, è possibile valutare efficacemente la leggibilità di un testo coinvolgendo direttamente il pubblico target, che può identificare le connotazioni derivanti dal contenuto.

Al di là dell'esperienza in materia di valutazioni:

- Per assicurarsi di ricevere i feedback più obiettivi possibile sulle modalità di presentazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche, è possibile incaricare un editor indipendente della revisione delle sintesi.
- Un fornitore di servizi indipendente, infatti, offre esperienza linguistica non di parte e consente di evitare l'inserimento di eventuali contenuti promozionali.

Trovare un equilibrio tra costi e qualità è un'impresa complessa per ogni sponsor; l'attività di valutazione della sintesi in linguaggio semplice che coinvolga il pubblico target, tuttavia, è 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 o sulla base di forniture "pronte all'uso".



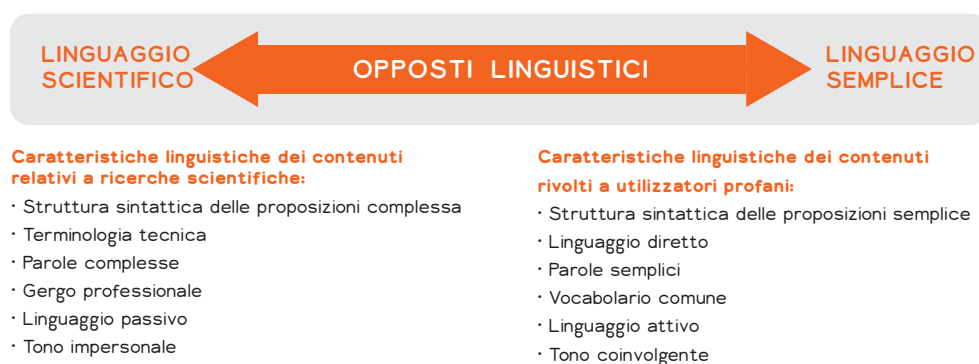
3

Traduzione delle 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 target, ma devono anche possedere un'esperienza linguistica tale da riuscire a veicolare messaggi significativi utilizzando la lingua locale e un registro di facile comprensione.

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 utilizzando 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 significato.¹³

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



È possibile ottenere una traduzione di alto livello solo se si posseggono competenze linguistiche ed esperienza di utilizzo delle diverse sfumature comunicative da utilizzare 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 sanitaria e matematica. 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 nuovo regolamento ne richiede la traduzione nelle lingue locali dei paesi di appartenenza dei partecipanti alla sperimentazione clinica. 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 all'informativa sul consenso informato.

Dal momento che una sperimentazione 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 gli schemi utilizzati dai traduttori, infatti, gli sponsor delle sperimentazioni 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 di utilità come le memorie di traduzione.

Molti sponsor di sperimentazioni cliniche 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 target né traduzioni fedeli al testo sorgente.

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

Regolamento nuovo; capacità acquisite da tempo.

Creare una sintesi dei risultati di una ricerca utilizzando 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 utilizza 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 utilizzando 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 pubblici, culture e aree geografiche.

Molte organizzazioni sono alle prese con il nuovo regolamento 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 delle sperimentazioni non costituiscono una novità; il nuovo regolamento, 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 nelle traduzioni per il settore medico. Proprio grazie alla nostra ampia esperienza, siamo in grado di offrire le competenze multidisciplinari necessarie per la traduzione delle sintesi in linguaggio semplice.

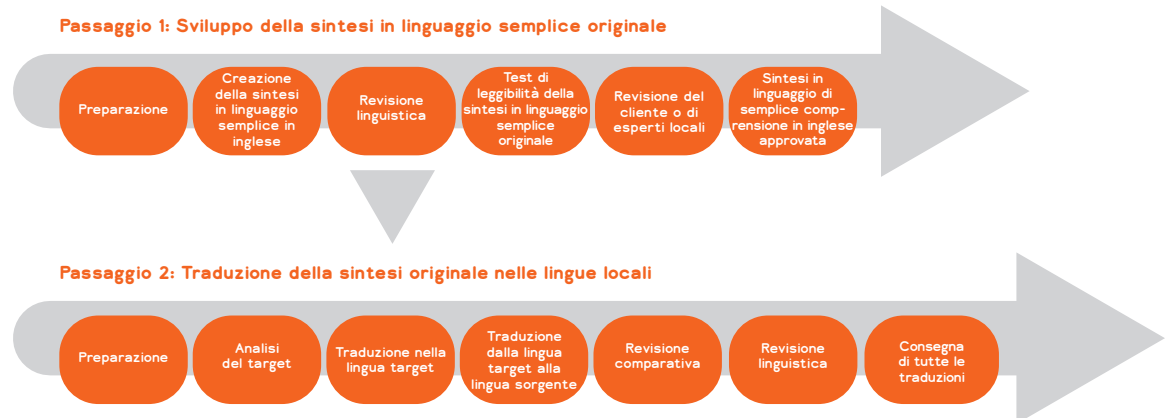
I partecipanti alle sperimentazioni cliniche interagiscono con il personale coinvolto negli studi durante le fasi di reclutamento, trattamento e follow-up. I documenti utilizzati durante tali interazioni, come i moduli per il consenso informato, i foglietti illustrativi, i diari del paziente, i programmi di visita, i questionari dei Patient Reported Outcome (Risultati riferiti dai pazienti), ecc., richiedono l'abile utilizzo di entrambi i linguaggi: scientifico e semplice.

Analogamente a questi importanti documenti rivolti ai pazienti, che abbiamo sviluppato e tradotto utilizzando un linguaggio semplice, le sintesi devono essere in grado di riassumere e veicolare ai pazienti il messaggio finale relativo ai risultati della sperimentazione.

Un processo ottimizzato è il primo passo verso il successo

L'Unione Europea conta 24 lingue ufficiali,¹⁴ il che rende necessaria l'implementazione di un processo completo per l'adattamento e la traduzione delle sintesi in linguaggio semplice. Lionbridge ha sviluppato schemi e modelli di best practice che assicurano il completo rispetto dei requisiti introdotti con il regolamento UE sia nella fase di redazione sia nella fase di traduzione delle sintesi in linguaggio di facile comprensione.

Semplifichiamo il vostro lavoro grazie a un flusso ottimizzato:



Un partner affidabile che vi tiene informati

Lionbridge vi aiuta a rispettare tutti i requisiti del nuovo regolamento a breve in vigore. Che siate scienziati, scrittori del settore medico o professionisti impegnati nella divulgazione delle sperimentazioni cliniche, siamo pronti a collaborare con voi alla creazione e traduzione di 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 dei diversi pubblici.

Possiamo aiutarvi anche a comprendere e utilizzare i nuovi strumenti a supporto della sperimentazione clinica, come le raccomandazioni del MRCT (Medical Research Council Technology) e del gruppo di esperti della Commissione Europea. Siamo sempre aggiornati sulle nuove norme e regolamenti; partecipiamo, infatti, alle più importanti conferenze e siamo al passo con tutte le novità del settore. **Trasformiamo le imprese più ardue in opportunità inattese.**

Possiamo aiutarvi

Contattateci subito per parlare con un esperto e scoprire come collaborare con Lionbridge alla redazione e alla traduzione delle sintesi in linguaggio semplice migliora la comprensione e l'impatto delle vostre sperimentazioni cliniche in UE e oltre.

[Come iniziare](#)

Note

1. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 , sulla sperimentazione clinica 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 della sperimentazione. In questo contesto, Lionbridge utilizza 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; Version 2; 5 February 2018" e "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



Informazioni su Lionbridge

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 20 anni, infatti, aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti globali, offrendo servizi di marketing, testing e globalizzazione in oltre 300 lingue.

Attraverso la nostra innovativa piattaforma, una rete di oltre 500.000 appassionati linguisti, situati in oltre 5.000 città, collaboriamo con i più importanti brand al mondo alla creazione di importanti esperienze culturali. La passione per le lingue ci guida nella scelta delle migliori risorse umane e tecnologie di intelligenza artificiale, allo scopo di riuscire a veicolare contenuti rilevanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 27 paesi.



PER ULTERIORI INFORMAZIONI, VISITATE IL SITO
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)