

## TA FRAM OCH ÖVERSÄTTA ALLMÄNSPRÅKLIGA SAMMANFATTNINGAR



### Tre tumregler för effektiv kommunikation

FÖRFATTARE: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

#### I den här presentationen tar vi upp följande:

**Viktiga delar i den nya EU-förordningen om kliniska prövningar** som påverkar de nya reglerna om framtagning av allmänspråkliga sammanfattningar<sup>1</sup>.

**Tre saker som är viktiga att komma ihåg** när klinisk forskning ska sammanfattas i en rapport riktad till en allmänspråklig målgrupp.

**Värdet i att samarbeta med en leverantör av språktjänster med kompetens inom både språkvetenskap och Life Sciences**, som kan bidra med den kunskap och globala närvaro som behövs för att kombinera allmänspråkliga principer med korrekt, lagenlig översättning till lokala språk i länder – i eller utanför EU – som omfattas av prövningen.

## Utmaningen med förändrad rapportering av kliniska prövningsresultat

Vi lever i en värld som ställer enorma krav på de forskare som arbetar med och rapporterar om livsavgörande klinisk forskning. Ett tydligt exempel på detta är ytterst viktiga kliniska studierapporter (Clinical Study Report, CSR). En CSR-rapport är en faktabaserad och objektiv rapport om studiens resultat, som innehåller information av en rad olika slag: såväl kliniska och statistiska beskrivningar och analyser som sammanfattningar, tabeller och figurer.

Trycket på forskare som har i uppgift att ta fram CSR:er ökar nu från Europeiska unionen (EU), där en kommande EU-förordning, 536/2014, kommer att kräva att de även tar fram en andra rapport: en allmänspråklig sammanfattning av prövningsresultatet avsedd för patienter och allmänhet. Den allmänspråkliga sammanfattningen baseras på den information som finns i CSR:en och ska vara klar inom ett år efter att prövningen avslutats.

Sammanfattningen är avsedd för lekmän<sup>2</sup> och måste vara anpassad till särskilda målgrupper – från barn till vuxna – utifrån olika behandlingsområden, regioner och kunskapsnivåer. Forskarna måste också säkerställa att den allmänspråkliga sammanfattningen översätts korrekt till målspråket i de länder som deltagarna i den kliniska prövningen kommer ifrån, i enlighet med de tuffa krav vad gäller tidsramar och efterlevnad som fastställs i förordningen.

**Som forskare undrar du säkert hur du ska kunna uppfylla de allt högre rapporteringskraven på ett effektivt och korrekt sätt. En bra början är att fastställa vilken kompetens du behöver använda dig av när ansvarsområdet för forskningen du gör växer.**

## En unik kompetenskombination är lösningen

Som en världsledande leverantör av språktjänster, som arbetar hårt med efterlevnad av lagstadgade krav, förstår vi din situation – och svårigheterna i att skriva om vetenskapliga forskningsresultat till allmänspråkliga rapporter. Den tvärvetenskapliga uppgiften att omvandla vetenskaplig text på hög teknisk nivå till allmänt språk ställer krav på en kombinerad kompetens inom Life Sciences och språkvetenskap. Kompetens inom bägge områdena är avgörande för att du ska kunna nå ut till en allmänspråklig målgrupp och se till att prövningsresultatet blir fullt förståeligt.

### INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Stommen i den nya förordningen	02
Förmedla forskningsresultat till allmänheten: tre tumregler att ha i åtanke	03
1. Förstå målgruppen	04
2. Kommunicera på rätt språklig nivå	06
Kort om läsbarhet	07
3. Översätta sammanfattningar till landets målspråk	08
Ny förordning, samma kompetens	09
Få bäst resultat med hjälp av en enhetlig process	10
En pålitlig partner som håller dig informerad	10

## Stommen i den nya förordningen

Även om allmänspråkliga sammanfattningar inte är något nytt i samband med klinisk forskning har de fått en mer framträdande roll inom Life Sciences på sistone, delvis på grund av allmänhetens krav på insyn och tillgång till forskningsresultat inom det medicinska området, av etiska skäl. EU:s kommande förordning om kliniska prövningar gör det obligatoriskt för alla sponsorer inom Europeiska unionen att tillhandahålla allmänspråkliga sammanfattningar för

- interventionsstudier (inklusive låginterventionsprövningar)
- prövningar i fas 1 till fas 4 som genomförs på minst en plats inom EU

*Obs! I nuläget krävs det inte allmänspråkliga sammanfattningar för prövningar av medicintekniska eller diagnostiska produkter.*

Enligt den nya förordningen kommer EU-kommissionen att inrätta en allmänt tillgänglig EU-databas för att säkerställa tillräckligt hög insyn i klinisk forskning och ge allmänheten tillgång till relevant information om kliniska prövningar, inklusive allmänspråkliga sammanfattningar av resultatet av de kliniska prövningarna. I och med den här lagstiftningen måste sponsorer av kliniska prövningar utarbeta interna processer och avsätta resurser för arbetet med att offentliggöra information om kliniska prövningar.

Den allmänna uppfattningen är att det är nödvändigt att låta allmänheten ta del av forskningsresultat av tre viktiga anledningar:



Öka hälsokompetensen  
hos allmänheten



Öka allmänhetens vilja att  
delta i och intressera sig  
för kliniska prövningar



Främja  
utvecklingen av nya  
forskningsstrategier

Dessutom kan patienter ha information som är värdefull för forskare som ska försöka förstå hur en sjukdom påverkar en patients liv, utarbeta behandlingsprotokoll eller säkerställa att bipacksedlar och annan produktinformation är läsbara och användbara. Genom att kommunicera med en global patientgrupp via en allmänspråklig sammanfattning har forskare större möjligheter att få viktig kunskap, samtidigt som fler patienter kan dra nytta av forskningen.

Även om EU tagit taten för en reglering av att tillhandahålla resultatet av kliniska prövningar i ett allmänspråkligt format förväntas andra länder och regioner följa i samma spår.

## Förmedla forskningsresultat till allmänheten: tre tumregler att ha i åtanke

Forskare och medicinska skribenter är utbildade i att publicera vetenskapliga rapporter och kommunicera med kollegor som delar samma kunskap, förutsättningar, terminologi och kommunikationssätt. För experter på klinisk forskning, som rör sig i en homogen medicinsk, akademisk miljö präglad av specialistkunskaper, kan det vara svårt att sätta sig in i hur allmänheten ser på deras arbete<sup>3</sup>. Därför kan anpassningen av mycket teknisk information till en allmänspråklig målgrupp – i enlighet med den nya EU-förordningen – vara en utmaning.

En forskare som ska nå fram till allmänheten måste uppfylla tre tumregler:

- 1 **förstå målgruppen** genom att analysera hur en bred, heterogen målgrupp som inte kan förutsättas ha några kunskaper om klinisk forskning eller medicinsk terminologi kan ta till sig vetenskaplig information som är avsedd för en grupp specialiserade medicinska experter
- 2 **kommunicera på rätt språklig nivå** genom att säkerställa att informationen är anpassad till den allmänna befolkningens språkliga nivå och populationen i den kliniska prövningen utifrån principer om läsförmåga och räknekunskaper
- 3 **översätta sammanfattningar utan tvetydigheter till det lokala språket** med hjälp av lingvistik och därigenom producera översättningar av allmänspråkliga sammanfattningar av hög kvalitet utan att kompromissa med betydelse, vetenskaplig validitet eller konsekvens med källmaterialet, eller oavsiktligt använda reklamliknande eller partiska formuleringar.

**LÅT OSS TITTA NÄRMARE PÅ VARJE DEL.**



## 1

## Förstå målgruppen

Som med all annan kommunikation börjar utarbetandet av en allmänspråklig sammanfattning med att analysera och förstå målgruppen. Det kan vara lämpligt för prövningssponsorer att ta fram olika sammanfattningsmallar för

- kliniska prövningar med vuxna och med barn
- väl avgränsade geografiska områden
- specifika behandlingsområden.

Genom att analysera målgruppen kan du välja rätt kommunikationsmetod och hitta rätt balans mellan skriftligt och grafiskt innehåll. En sammanfattning som är avsedd för till exempel barn eller ungdomar, eller en prövning där deltagarna finns i länder i tredje världen där läskunnigheten är under medel, kan rimligtvis innehålla mer bilder, tecknade serier eller andra grafiska format, så att målgruppen kan ta del av resultatet på det mest effektiva sättet.

Nedan följer några exempel på de olika språkstilar som används i vetenskaplig och allmänspråklig information<sup>4</sup>.

VETENSKAPLIGT SPRÅK	ALLMÄNSPRÅK
<p><b>Fullständig titel på kliniskt protokoll</b></p> <p>”En 24-veckors behandlande randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie med parallellgrupp som utvärderar effekten och säkerheten hos aklidiniumbromid 400 µg/formoterolfumarat 12 µg fast doskombination b.i.d. jämfört med respektive monoterapi (aklidiniumbromid 400 µg b.i.d. och formoterolfumarat 12 µg b.i.d.) och tiotropium 18 µg q.d. vid administrering till deltagare med stabil kroniskt obstruktiv lungsjukdom.”</p>	<p><b>Kort studietitel i den allmänspråkliga sammanfattningen</b></p> <p>”En studie av hur människor med KOL påverkas av att ta två läkemedel samtidigt jämfört med om de tas separat, och om det är säkert att ta dem samtidigt.”</p>
<p><b>Resultat i vetenskaplig publikation</b></p> <p>”Samtliga mätvärden som bedömdes under den enkelblindade fasen förbättrades numeriskt med pregabalin. I slutet av den dubbelblindade utsättningsfasen fanns det ingen signifikant skillnad i den primära ändpunkten för genomsnittlig smärtskala (LOCF) mellan pregabalin och placebo (minstakvadratmetoden, <math>-0,32</math>), även om det fanns en signifikant skillnad i BOCF-analysen (minstakvadratmetoden, <math>-0,51</math>). Pregabalin associerades med avsevärt längre tid till smärtlindring jämfört med placebo under dubbelblindad behandling, och signifikanta förbättringar av vissa aspekter av sömn och livskvalitet visade sig även med pregabalin.”</p>	<p><b>Resultat i allmänspråklig sammanfattning</b></p> <p>Nej, pregabalin lindrade inte smärta från perifer diabetesneuropati bättre än placebopreparatet, som inte innehöll något läkemedel. Låt oss titta närmare på studieresultatet för att se vad som händer under respektive fas av studien.</p> <p><b>Enkelblindad fas</b> – i den här delen av studien tog 665 patienter pregabalin i upp till sex veckor. När perioden var slut hade ungefär hälften av patienterna minst 30 % mindre smärta och kunde gå vidare till den dubbelblindade fasen, och hälften gjorde det inte.</p> <p><b>Dubbelblindad fas</b> – under den här delen av studien deltog 294 patienter: 147 patienter fick pregabalin och 147 tog placebopreparatet. Ytterligare två patienter hade tilldelats placebogruppen men valde att lämna studien innan behandlingen påbörjades. I diagrammet nedan jämförs hur mycket smärta båda patientgrupperna hade i början och slutet av studien.</p> <div data-bbox="1315 1365 1485 1606"> <p><b>Smärta efter den enkelblindade fasen</b></p> </div> <div data-bbox="990 1680 1485 1890"> <p><b>Genomsnittlig smärta i den dubbelblinda fasen</b></p> </div> <p>Alla patienter hade i genomsnitt en liknande smärtnivå i början av studien. I slutet av studien hade patienter som tog pregabalin i den dubbelblindade fasen i genomsnitt ungefär samma smärtnivå som patienter som tog placebo i den dubbelblindade fasen. Detta betyder att pregabalin inte gav bättre effekt än placebopreparatet, som inte innehöll något läkemedel.</p>

### Biverkningar i vetenskaplig sammanfattning Säkerhetsbedömning

- 127 biverkningar rapporterades för 17 försökspersoner (94,4 %) i LEO 32731-gruppen och 57 biverkningar rapporterades för 16 försökspersoner (88,9 %) i placebogruppen. 106 av biverkningarna som rapporterades i LEO 32731-gruppen och 28 av biverkningarna som rapporterades i placebogruppen bedömdes som möjligen eller troligtvis relaterade till behandlingen.

- Den vanligaste biverkningen i LEO 32731-gruppen var inom systemorganklassen mag-tarmsjukdomar, framförallt illamående och diarré, varav de flesta fall ansågs vara behandlingsrelaterade.

- De flesta av biverkningarna var lindriga till måttliga. 1 försöksperson i LEO 32731-gruppen hade 1 allvarlig biverkning (ökad nivå av alaninaminotransferas, som ansågs vara möjligen relaterad till IMP). 2 försökspersoner i placebogruppen hade totalt 3 allvarliga biverkningar (tandvärk, magsmärtor och magkramper).

- Inga försökspersoner dog under studien. 3 allvarliga biverkningar rapporterades: 2 försökspersoner i LEO 32731-gruppen hade en allvarlig biverkning var (ureterolitiasis, som inte ansågs relaterad till IMP, och rosfeber på armen, som ansågs möjligen relaterad till IMP) och 1 försöksperson i placebogruppen hade 1 allvarlig biverkning ("försämrat tillstånd", relaterad till redan befintlig Scheuermanns sjukdom och ansågs inte relaterad till IMP).

- Biverkningar som lett till att studien avbrutits i förtid rapporterades för 9 försökspersoner (50,0 %) i LEO 32731-gruppen och 3 försökspersoner (16,7 %) i placebogruppen. I LEO 32731-gruppen var majoriteten av biverkningar som ledde till avbrytande inom SOC *gastrointestinala besvär*.

- EKG-övervakning och utvärdering av vitala tecken och kliniska laboratorieparametrar visade inga resultat som gav anledning till oro.

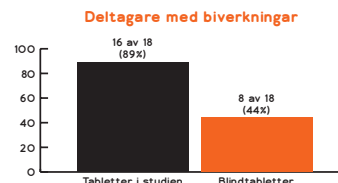
### Biverkningar i allmänspråklig sammanfattning

#### 8. Vilka biverkningar uppstod?

I diagrammet och texten nedan visas de biverkningar som studiens läkare trodde orsakades av behandlingarna.

24 av de 36 deltagarna (67 %) i den här studien fick biverkningar.

Fler deltagare som tog studieläkemedlet fick biverkningar än de som tog placebo-tabletter.



#### Allvarliga biverkningar

1 deltagare hade en biverkning som klassades som allvarlig eftersom deltagaren var tvungen att åka till sjukhuset.

Deltagaren tog studieläkemedlet. Biverkningen var en hudinfektion på armen. Studieläkaren trodde att infektionen kan ha orsakats antingen av studieläkemedlet eller av att deltagaren rivit eller pillat på huden. Deltagaren behandlades med antibiotika på sjukhuset och infektionen försvann. Efteråt var deltagaren kvar i studien.

#### De vanligaste biverkningarna

De vanligaste biverkningarna var *mag-tarmrelaterade*, vilket betyder att de har med magen eller tarmarna att göra. Några exempel är illamående, kräkningar, magont och diarré.

Fler deltagare som tog studieläkemedlet fick biverkningar i magen och tarmarna än de som tog placebo-tabletter.

- 16 av de 18 deltagarna som tog studieläkemedlet fick 52 biverkningar i magen och tarmarna.

- 4 av de 18 deltagarna som tog placebo fick 8 biverkningar med besvär från magen och tarmarna.

### Vad innebär det här för dig? Du behöver tänka på:

**Omfånget** – är all information som krävs enligt förordningen i en allmänspråklig sammanfattning tillgänglig?

**Disposition** – hur ska du sammanställa sammanfattningen så att den blir så tydlig som möjligt?

**Grafik** – vad är rätt balans mellan ord och bilder, och vilken grafisk stil ska du använda när du tar fram bilder?

**Förståelse** – hur kan du omvandla informationen så att din målgrupp kan ta den till sig på bästa sätt?

Som forskare är det din uppgift att kommunicera på rätt sätt med de som inte har samma expertkunskaper som du. Du kommer att behöva hjälp att ta fram målgruppsanpassad information som baseras på läskunnighet, läsbarhet och lingvistik när du ska anpassa klinisk information till allmänspråkliga mottagare.

Som de här exemplen visar handlar arbetet med att göra vetenskapliga forskningsresultat tillgängliga för allmänheten om mer än att "packa om" medicinsk terminologi till ett enklare språk. Det handlar i grund och botten om kommunikation – den där viktiga "processen där information utbyts mellan målgrupper genom ett gemensamt system med symboler, tecken eller beteenden"<sup>5</sup> Att omvandla vetenskapligt språk till allmänspråk kräver mer än sunt förnuft och gott om tid: det krävs en djupgående förståelse för hur människor använder språk och bilder för att kommunicera.

När människor kommunicerar använder vi ord som kan beskrivas som symboler eller tecken. Ord är annorlunda än andra symboler, till exempel de ikoner som används på en bipacksedel, eftersom förhållandet mellan ordet och det som det representerar är mycket mer komplext<sup>6</sup>. Vi tolkar betydelsen av ett visst ord utifrån vår erfarenhet, utbildningsnivå och i vilket sammanhang ordet förekommer. Ordet smärta kan till exempel definieras som "kroppsligt lidande, på grund av skada, sjukdom osv."<sup>7</sup> De flesta av oss ser smärta som något tillfälligt och obehagligt. En patient med kronisk smärta kan däremot se smärta som ett permanent problem och förknippa smärta med sämre livskvalitet, hopplöshet eller insomni. Ordet i sig har alltså vitt skilda betydelser för gemene man och den som lider av kronisk smärta.

## 2

## Kommunicera på rätt språklig nivå

Riktlinjerna som gavs ut i EU och USA under 2017 och 2018 bygger på principer om hälsokompetens och räknefärdighet.<sup>8</sup> Det europeiska konsortiet för hälsokompetens definierar hälsokompetens som ”förknippat med läskunnighet och inbegriper människors kunskap, motivation och kvalifikationer att ta del av, förstå, utvärdera och tillämpa hälsoinformation i syfte att göra bedömningar och fatta beslut i vardagslivet som rör hälsovård, förebyggande av sjukdom och hälsofrämjande aktiviteter för att bibehålla eller förbättra livskvaliteten under hela livet.”<sup>9</sup> Räknefärdighet, enligt definitionen från den brittiska organisationen National Numeracy Organization, är ”förmågan att använda matematik i det dagliga livet.”<sup>10</sup>

Hälsokompetens förutsätter att allmänheten har en låg eller medelhög allmän läskunnighet. I Europa motsvarar det en färdighetsnivå på 2–3 enligt International Adult Literacy Survey (IALS), som har identifierat fem färdighetsnivåer.<sup>11</sup> Nivån 2–3 innebär att en person kan identifiera ord och siffror i ett sammanhang och svara med enkel information. Nivå 3 motsvarar gymnasiekompetens, där personen kan förstå, bearbeta och agera på information. En person på den lägsta nivån (nivå 1) kan identifiera ord och siffror på en grundläggande nivå, och på den högsta nivån (nivå 5) har personen en väl utvecklad förmåga att hantera information.

Riktlinjerna omfattar mallar som är avsedda att hjälpa kliniska prövningssponsorer att ta fram enhetliga allmänspråkliga sammanfattningar som hjälper allmänheten och patienter att sätta sig in i och förstå klinisk forskning. Allmänspråkliga sammanfattningar som skrivs för allmänheten ska skrivas med vardagligt språk som motsvarar en färdighetsnivå på 2–3, eller motsvarande läskunnighet i årskurs 6–8 i USA.

Effektiv kommunikation handlar dock om mer än att identifiera rätt läskunnighetsnivå och anpassa innehållet därefter. Forskare som tar fram allmänspråkliga sammanfattningar behöver ha en lång rad regler från riktlinjerna<sup>12</sup> i åtanke:

GÖR SÅ HÄR	GÖR INTE SÅ HÄR
Se till att innehållet och layouten är anpassad till allmänheten vad gäller språk, stil och läskunnighetsnivå. Använd ”luft” i texten eller relevanta bilder, som gör det enklare för målgruppen att ta till sig informationen	Anta inte att målgruppen känner till den kliniska prövningen, medicinsk terminologi eller klinisk forskning i allmänhet
Presentera information på ett faktabaserat och objektivt sätt (t.ex. ”personer som tog läkemedel A hade inte lika ofta en låg blodsockernivå (hypoglykemi) som personer som tog läkemedel B”)	Använd inte reklamässiga eller överdrivet positiva uttryck som kan uppfattas som marknadsföring (t.ex. ”läkemedel A fungerar bättre än läkemedel B”)
Använd enkla ord och tydliga vardagliga uttryck (t.ex. ”høgt blodtryck” i stället för ”hypertension” och ”använda” i stället för ”tillämpa”)	Använd inte komplexa medicinska eller tekniska termer utan att förklara dem med enklare språk, eller vetenskaplig jargong som kan missförstås eller vara vilseledande för läsaren (t.ex. ”signifikant” eller ”akut”)
Presentera numerisk information i absoluta heltal, utan decimaler eller som procenttal	Presentera inte numerisk information som oddskvoter eller relativa risker
Använd korta, enkla meningar och få bisatser	Använd inte flerstaviga ord (t.ex. ”oförväntade”) eller flera bisatser
Använd aktiv form där subjektet i meningen utför handlingen (t.ex. ”forskarna studerade läkemedlets effekt på diabetes”)	Använd inte passiv form där subjektet i meningen är passivt (t.ex. ”läkemedlets effekt på diabetes studerades av forskarna”)
Använd respektfullt och neutralt språk för att undvika att deltagarna i den kliniska prövningen görs till offer (t.ex. ”patienter som lever med demens”)	Gör inte patienten till offer genom att använda uttryck som ”som lider av” eller ”dement”

## Kort om läsbarhet

EU:s riktlinjer rekommenderar att kliniska prövningssponsorer använder språkspecifika läsförståelsetest för att kontrollera att deras allmänspråkliga sammanfattningar faktiskt är läsbara. Nedan är några saker att tänka på när sammanfattningens läsbarhet ska verifieras.

### Programvaruverktyg:

- Kontrollera läsbarheten med hjälp av ett MS Word-verktyg och Flesch Reading Ease-testet eller Flesch-Kincaid Grade Level-testet, som båda baseras på att räkna stavelser och meningslängd.
- Flesch-Kincaid Grade Level-testet omvandlar poängen till det amerikanska skolbetygssystemet. Den önskade nivån är årskurs 6, vilket motsvarar den genomsnittliga läskunnighetsnivån för den allmänna befolkningen.
- Även om det går att få en indikation på den optimala läsbarhetsnivån med hjälp av programvaruverktyg, tar de dock inte hänsyn till målgruppens allmänna språkregler. När människor kommunicerar använder vi överenskomna regler när vi tolkar ord och text. De här reglerna kan vara specifika för ett yrke, en kultur, en livsstil eller en livssituation. I grund och botten går det inte att kommunicera utan dem. Med tanke på detta kanske det inte är lätt för läsaren att ta till sig texten, även om den är skriven utifrån rätt läsbarhetsnivå.
- Programverktyg för läsbarhet ger också begränsade möjligheter att låta läsaren bedöma bilder eller kontrollera om studiedeltagarna anser att tilltalet i sammanfattningen är respektfullt och positivt.

### Pilottestning:

- Du kan även kontrollera läsbarheten genom att ta hjälp av personer eller patienter som motsvarar målgruppen.
- Ur ett lingvistiskt perspektiv är det effektivaste sättet att testa läsbarheten att vända sig direkt till målgruppen, för att fånga upp de konnotationer som läsaren får av innehållet.

### Extern testning:

- Om du vill säkerställa att du får så objektiv feedback som möjligt på hur resultaten från den kliniska prövningen presenteras kan du anlita en oberoende granskare som kontrollerar sammanfattningarna.
- En oberoende tjänstleverantör ger ett opartiskt språkligt expertutlåtande, vilket säkerställer att texten inte är reklamliknande.

Även om prövningssponsorer alltid måste sträva efter att hitta en balans mellan kvalitet och kostnader är det en god idé att testa den allmänspråkliga sammanfattningen i målgruppen, både ur ett språkligt och ett kommunikativt perspektiv. Smarta företag hittar en pålitlig partner som kan ge ovärderlig lingvistisk och redaktionell feedback vid rätt tillfälle i framtagningsprocessen, med en färdig, beprövad modell.





## 3

## Översätta sammanfattningar till landets målspråk

Genom hela kommunikationsprocessen ska skribenter inte bara tänka på målgruppen och dess läskunnighet, utan även förstå att språkkompetens krävs för att verkligen nå fram till en allmänspråklig befolkning på det lokala språket.

Lingvistik är grunden för ett väl översatt dokument. Vad är då det? Det är den vetenskapliga studien av språk, som undersöker människans förmåga att kommunicera via språk. Lingvister fastställer hur en persons språkbruk samspelar med andra kognitiva processer när kunskap inhämtas, till exempel i processerna för att utvärdera betydelse och skapa mening.<sup>13</sup>

Som du kan se nedan är de språkliga skillnaderna mellan vetenskaplig och allmänspråklig information tydliga.



Utan rätt språklig kompetens eller utbildning i nyanserna i kommunikationen med allmänspråkliga målgrupper faller översättningsuppgiften platt. Att ta fram den allmänspråkliga sammanfattningen på källspråket utifrån principer om hälsokompetens säkerställer i de flesta fall att originaldokumentet håller hög kvalitet. I samarbete med en erfaren leverantör av språktjänster kan skribenten försäkra sig om att de översatta versionerna håller samma nivå av läsbarhet.

När sammanfattningen har tagits fram på källspråket måste den enligt den nya förordningen översättas till det lokala språket i de länder som deltagare i den kliniska prövningen finns i. Ofta översätter kliniska prövningssponsorer sammanfattningar för alla länder där frivilliga har rekryterats. Vanligtvis skrivs förlagan till den allmänspråkliga sammanfattningen på engelska utifrån en färdig (eller nästan färdig) CSR, och översätts sedan till aktuella språk baserat på översättningen av det informerade samtycket.

Om en fas 3-prövning omfattar frivilliga i flera länder rekommenderas kliniska prövningssponsorer att använda sig av en standardiserad översättningsprocess, där översättningen helst centraliseras för konsekvensens skull. Genom att ha kontroll över översättningsprocessen och de mallar som översättarna använder kan prövningssponsorererna säkerställa att kvaliteten och sekretessen håller hög standard. Dessutom bidrar en centraliserad process till att betydelsen och stilen i alla översatta versioner motsvarar förlagan. Ordlistor och översättningsminnen är viktiga verktyg för att enhetlig terminologi används och källtexten återspeglas korrekt.

Som ett sätt att ha kontroll över översättningsprocessen tar många prövningssponsorer hjälp av lokala granskare, ofta anställda på dotterbolag. Men de lokala granskarna har inte nödvändigtvis kunskap om allmänspråklig kommunikation, lingvistik eller hälsokompetens, och kan därmed inte garantera att översättningarna får rätt genomslag hos målgruppen eller följer originalet.

**Spetskompetens inom Life Sciences kombinerat med språkkompetens säkerställer att det anpassade innehållet i den allmänspråkliga sammanfattningen är relevant och lättförståeligt.**

## Ny förordning, samma kompetens

Att skriva om forskningsrapporter till allmänspråkliga sammanfattningar är en tvärvetenskaplig uppgift som kräver en kombinerad kompetens inom Life Sciences och språkvetenskap. Medan Life Sciences går djupt i vetenskapen om levande organismer – livsprocesser, strukturer och beteenden – visar lingvistik hur språk lagras i människans hjärna, hur vi bearbetar information och hur vi använder språk dagligen. Att förstå hur människor bearbetar information är avgörande för att förstå vilka utmaningar det innebär att skriva allmänspråkliga sammanfattningar.

Att kombinera Life Sciences med språkkompetens när allmänspråkliga sammanfattningar tas fram har tre fördelar:

1. Korrekt omvandling av vetenskaplig nomenklatur till patientvänlig terminologi
2. Förutsägbar tillförlitlighet i effektiv kommunikation
3. Förståelig, forskningsinriktad kommunikation som anpassas och översätts utifrån målgrupp, kultur och geografiskt område

Om du känner dig osäker på hur din organisation ska hantera den nya förordningen är du inte ensam. Även om allmänspråkliga sammanfattningar för prövningsdeltagare inte är någon nyhet för många prövningssponsorer, är de ett nytt lagstadgat krav för alla inblandade, från forskare och prövningssponsorer till allmänheten och leverantörer av språktjänster.

Men kompetensen som krävs är densamma. På Lionbridge har vi tillbringat 20 år med att förfina de språkliga mekanismerna som är i spel vid översättning av kliniska prövningar. Vår spetskompetens ger oss en stabil grund för att möta de tvärvetenskapliga krav som ställs när det gäller allmänspråkliga sammanfattningar.

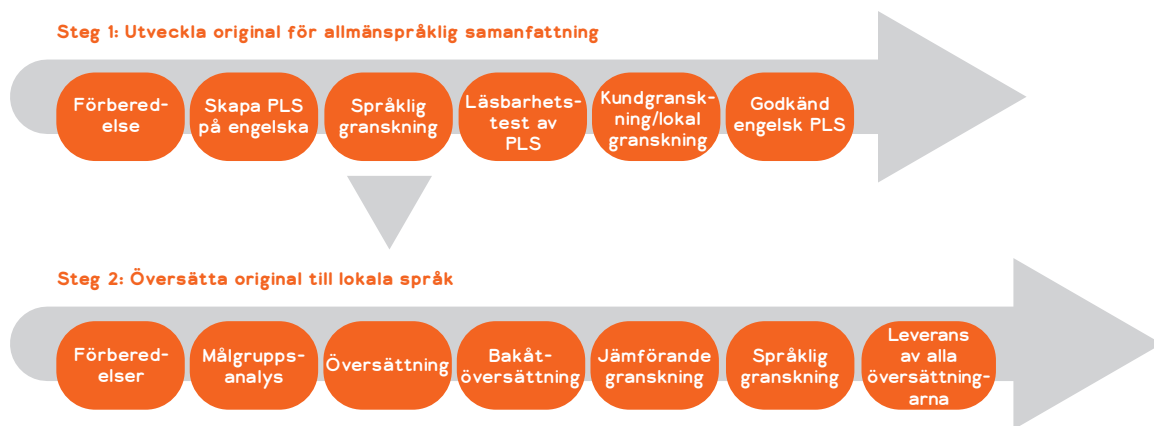
**De som deltar i kliniska prövningar har regelbunden kontakt med prövningens personal under registrering, behandling och uppföljning av prövningen. Dokumenten som används vid den här kontakten – formulär för informerat samtycke, patientinformation, patientdagböcker, besöksscheman, formulär för patientrapporterade resultat osv. – gör att vetenskapligt och allmänt språk vävs in i varandra.**

I likhet med dessa viktiga prövningsdokument som riktar sig till patienter, som vi har tagit fram och översatt till allmänspråk, behöver de allmänspråkliga sammanfattningarna ge patienterna korrekt och tydlig information om resultatet av prövningen.

## Få bäst resultat med hjälp av en enhetlig process

I EU finns det 24 officiella språk.<sup>14</sup> Med den här omfattningen är det nödvändigt att ta fram en omfattande process för anpassning och översättning av allmänspråkliga sammanfattningar. Vi har tagit fram en modell för bästa praxis och mallar som säkerställer att originalet till den allmänspråkliga sammanfattningen och efterföljande översättningar uppfyller samtliga krav i EU-förordningen.

Vi gör det enkelt för dig, med en effektiviserad process:



## En pålitlig partner som håller dig informerad

När den nya förordningen träder i kraft hjälper vi dig att uppfylla kraven på innehåll och språk med en tillförlitlig metod. Oavsett om du är forskare, medicinsk skribent eller expert på att kommunicera kliniska provningsresultat är vi redo att hjälpa dig med allmänspråkliga sammanfattningar och hitta den kostnadseffektivitet och kombinerade kompetens du behöver. Du kan samarbeta med våra experter på kliniska provningar och projektledare under hela processen eller välja de specifika tjänster som kompletterar er interna kompetens. Vår främsta prioritet är att stötta våra Life Sciences-kunder när den nya förordningen träder i kraft och omfattningen av kommunikationen växer till fler målgrupper med olika informationsbehov.

I takt med att fler stödverktyg blir tillgängliga, som de senaste rekommendationerna från MRCT och EU-kommissionens expertgrupp, kan vi dessutom hjälpa dig att bena ut vad som gäller. Vi håller oss uppdaterade med gällande lagstiftning genom att delta i viktiga konferenser och ta del av senaste nytt när det gäller den nya förordningen. **Vi ser fram emot att förvandla vad som skulle kunna ses som en lätt oroande utmaning till en oväntad möjlighet.**

### Vi finns här

Kontakta oss i dag! Prata med en expert så får du veta hur du och Lionbridge kan samarbeta med framtagningen och översättningen av allmänspråkliga sammanfattningar, så att förståelsen och genomslagskraften i de kliniska provningarna kan förbättras, både inom EU och i andra regioner.

Kom i gång.

## Fotnoter

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
2. Lekman enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017: ”person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.”
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. *Nature* 2011; 469:445
4. Alla exempel presenteras exakt ”i befintligt skick” och har offentliggjorts av prövningssponsorn. Lionbridge har inget syfte att använda texten i det här sammanhanget för något annat än som exempel.
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” & “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)



## Om Lionbridge

Lionbridge har partnerskap med olika aktörer för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. I mer än 20 år har vi hjälpt företag att komma i kontakt med globala kunder genom att leverera marknadsförings-, testnings- och globaliseringstjänster på mer än 300 språk.

Via vår plattform hanterar vi ett nätverk med 500 000 experter i mer än 5 000 städer som samarbetar med olika aktörer för att skapa kulturellt anpassade upplevelser. Vi använder det bästa av mänsklig kompetens och maskinintelligens för att kommunicera budskap som är anpassade till våra kunders kunder. Lionbridge har sitt huvudkontor i Waltham, MA, USA och lösningscenter i 27 länder.



LÄS MER PÅ  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)