

Ich verstehe nur

Knockout



Maus

Patienteninformationen für klinische
Studien verständlich übersetzen

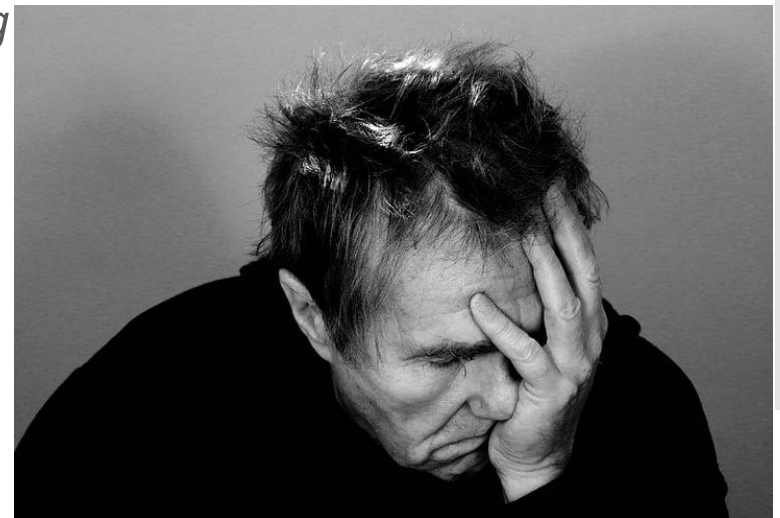
Liest das eigentlich jemand?

„Based on the [...] phenotypes of the [...] knockout mouse [...] the test drug is considered teratogenic.“

(Einwilligungserklärung für Erwachsene)

„You have the right to withdraw your consent at any time without the lawfulness of the processing carried out on the basis of your consent until it was withdrawn being affected.“

(Einwilligungserklärung für Jugendliche)



49 Wörter

Häufige Probleme

- Zu lang, keine Gliederung
- Nicht erklärte Begriffe
- Sprachliche Mängel
- Abkürzungen
- Unnötige med. Details
- Widersprüche

- *You underwent a procedure, either surgery or a biopsy, to obtain pieces of your tumor so that we can grow the Young TIL from your tumor cells in the laboratory while enrolled on our companion protocol 03-C-0277 (Cell Harvest and Preparation for Surgery Branch Adoptive Cell Therapy Protocols).*
- ~~*The surgical procedure may involve liver resection either by laparoscopic or open surgical approaches.*~~

Ursachen: Komplexe Inhalte, Zeitdruck, Unterschätzen des Schwierigkeitsgrads, fachliche Korrektheit vor Lesbarkeit, gesetzliche Vorgaben

Verständlich
schreiben:
Modelle/
Richtlinien/
Empfeh-
lungen

- *Einfache Sprache*
- *Hamburger Verständlichkeitskonzept*
- *Informed Consent Guide (John Hopkins University School of Medicine)*
- *Merkblatt des AKEK*
 - Einfache Sätze, max. 20 Wörter
 - Fach- und Fremdwörter, Abk. vermeiden
 - nur erforderliche Infos, nicht aus Prüfplan in Einwilligungserklärung hineinkopieren

Erste Regel: Fasse dich kurz

Herausforderung



Problem

- Kurze Wörter, kurze Sätze
- Satzlänge: durchschn. 12-13 Wörter, max. 20
- Maximal 2 Nebensätze. Aber: Nur Hauptsätze wirken monoton
- Überflüssiges weglassen

Werden Ihnen die Testergebnisse, die aus dieser Studie resultieren, mitgeteilt? 

Werden Ihnen die Testergebnisse dieser Studie mitgeteilt?

(es) steht zur Verfügung



(es) gibt

Beispiel: Lesbarkeits- prüfung

*Numerischer Wert
der Lesbarkeit,
Schulstufe*

5. Welchen Nutzen gibt es für Dich? Du wirst von der Sammlung Deiner Biomaterialien und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung. Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

(Mustertext des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen AKEK)

Flesch-
Kincaid
Grade level:
8

Zweite
Regel:
**Schreibe für
Schulstufe
8-9**

We will tell you about new information that may affect your willingness to stay in this study.



Sie werden während Ihrer Teilnahme über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese klinische Prüfung informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können.

„Schwer“,
WSTF: 14.
Schulstufe

Wenn es neue Erkenntnisse gibt, die für Ihre weitere Teilnahme an der Studie wichtig sein könnten, werden wir Ihnen das sagen.

„Mittel“
WSTF: 8

Beispiel: Lesbarkeits- prüfung

*Numerischer
Wert der
Lesbarkeit,
Schulstufe*

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung müssen zusammenfassende Ergebnisse in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) – auch in laienverständlicher Form - bereitgestellt werden und können von Ihnen unter der oben angegebenen Eudamed-Nr. eingesehen werden.

(Mustertext des AKEK)

Dritte Regel:
**Verwende
geläufige
Wörter**

künftig



später

Resultat



Ergebnis

circa, ca.



etwa, rund

sich unterziehen



(...) machen lassen,
teilnehmen, haben...

- Geläufige Wörter sind verständlicher

**Vierte Regel:
Drücke dich
konkret aus**

Pupillenerweiterung erfolgt bei Finsternis



*Die Pupillen werden größer, wenn es
dunkel wird.*

Krankheit



Tumor...

Person/Mensch



Arzt, Patient, Teilnehmer...

Fünfte und
sechste
Regel:
**Nimm
Verben,
nutze Aktiv-
formen**

*Wegen des Auftretens vieler Nebenwirkungen
wird die Studie beendet.* →

*In der Studie traten viele Nebenwirkungen auf.
Deshalb wird sie beendet.* →

*Wir beenden die Studie, weil viele
Nebenwirkungen aufgetreten sind.*

- Statt Passiv auch Formulierungen mit „man“, „jemand“, „lassen“, „-bar“ möglich:

Sie werden beraten: Jemand wird Sie beraten;

*Passiv kann ersetzt werden: Passiv lässt sich
ersetzen, ist ersetzbar*

Siebte Regel: **Vermeide Abk.**

- Wenn nötig: Beim ersten Mal ausschreiben, Abkürzung in Klammern, bzw.:
- geläufigere Form zuerst (z. B. AIDS [erworbenes Immun-Schwäche-Syndrom]), bzw.:
- Sehr geläufige Abkürzungen nicht unbedingt ausschreiben (z. B. AIDS, ADHS, EU)
- Ganz vermeiden, wenn Abkürzung nur einmal oder wenige Male vorkommt
- Viele Abkürzungen im Text: LdA (Liste der Abkürzungen)



Special

Achte Regel: **Vermeide Fachtermini**

- Deutsche Übersetzung, falls vorhanden
 - dehydration = Austrocknung, Flüssigkeitsmangel
- Erläuterung, Fachbegriff in Klammern
 - Zufällige Zuteilung (Randomisierung)
- Erläuterung als Zusatz
- Oberbegriff verwenden
 - Knockout-Maus = Versuchstier
- Umschreibung
 - This [...] will act as a control for comparison = ... dient als Vergleich

Neunte
Regel:
Beachte
Unterschiede
zwischen
Deutsch /
Englisch

- Bereich Medizin:
 - Wesentlich weniger Laienbegriffe im Englischen (pericard, esophagus...)
 - Abkürzungen im Englischen gebräuchlicher (ER, PCP, PTSD)
 - Begriffe nicht immer deckungsgleich („subject“ = Teilnehmer, „screening“ = Voruntersuchung, „study nurse“ = Studienassistentenz)
- Allgemein:
 - Lange engl. Sätze ohne Nebensätze = längere dt. Sätze
 - „Gesprächsstil“ vor allem in US-am. Texten
 - Verklausulierter Imperativ im Englischen

„Fairly
difficult“,
SMOG: 12

Beispiel: Unterschiede Deutsch / Englisch

„Fairly
difficult“,
SMOG: 11

If you are female with the potential of becoming pregnant, you will have a pregnancy test.

Bei gebärfähigen Frauen wird ein Schwangerschaftstest gemacht.

„Mittel“,
WSTF: 10

See the end of this form for more information and to make your choice about participation.

Mehr Informationen finden Sie am Ende dieses Formulars. Dort können Sie auch angeben, ob Sie teilnehmen möchten.

„Einfach“,
WSTF: 7

Zehnte
Regel:
**Gliedere den
Text sinnvoll**

- Überschriften, Gliederungspunkte
- Sinnvolle Reihenfolge der Informationen
 - Wichtiges an den Anfang
- Neue Absätze für neue Themen
- Wichtiges hervorheben,
Unwichtiges auslassen

„Fairly
difficult“,
SMOG: 11

Beispiel:
Gliederung
(Unterpunkte)

„Mittel“
WSTF: 8

Researchers want to find out if these drugs together can reduce the size of your tumor prior to surgery, while still being safe for you to take. They are also wanting to see how your cancer reacts after surgery.

Die Forscher wollen wissen:

- Schrumpft Ihr Tumor vor der Operation, wenn Sie beide Medikamente zusammen nehmen?
- Ist es unbedenklich, beide Medikamente zusammen zu nehmen?
- Wie verhält sich Ihr Tumor nach der Operation?

„Difficult“,
SMOG: 12

Beispiel

*Gliederung
(Reihenfolge)*

„Mittel“
WSTF: 8

During the Screening Period, which lasts up to 28 days before participants are randomly assigned to a group, they will be checked to see if they qualify for the study after signing a consent form.

Die Voruntersuchung dauert bis zu 28 Tage. Zuerst unterschreiben die Teilnehmer eine Einwilligungserklärung. Dann wird untersucht, ob die Studie für sie in Frage kommt. Die geeigneten Teilnehmer werden anschließend nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugeteilt.

10 Regeln: Zusammen- fassung



1. Schulstufe 8-9 (Lesbarkeitsprüfer)
2. Kurze Wörter, kurze Sätze (max. 20 Wörter, max. 2 Nebensätze)
3. Geläufige Wörter
4. Konkrete Begriffe / Formulierungen
5. Verbalstil
6. Aktivformen
7. Abkürzungen ↓
8. ~~Fachwörter~~
9. Unterschiede Eng-De!
10. Textgliederung (Unterpunkte, Reihenfolge...)

Literatur

- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (2008). *Merkblatt zur Verwendung der Mustertexte für die Patienten-/Probanden-information und –einwilligung*. http://www.ethik-kommission-uwh.de/Downloads_Formulare/Merkblatt-Patienten-Probandeninformation-einwilligung-UWH.pdf
- Harnischmacher, U., Ihle, P., Berger, B., Goebel, J., Scheller, J. (2006). *Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung: Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung*. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- House, J. (1996). Contrastive Discourse analysis and misunderstanding: The case of German and English. In M. Hellinger and U. Ammon (Eds.), *Contrastive Sociolinguistics* (pp. 345-357), Berlin, New York: Mouton de Gruyter.
- Hüging, A. (2011). *Übersetzerisches Handeln im Kontext der medizinischen Fachkommunikation*. Trier: WVT Wissenschaftlicher Verlag Trier.
- John Hopkins Medicine, Institutional Review Board (2016). Informed Consent Guidance – How to Prepare a Readable Consent Form. https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/guidelines_policies/guidelines/informed_consent_ii.html
- Lutz, B. (2017). Modelle für die verständliche Fachkommunikation. *trans-kom* 10(3), 282-314. Abgerufen unter http://www.trans-kom.eu/bd10nr03/trans-kom_10_03_02_Lutz_Verstaendlichkeit.20171221.pdf
- Mansour-Neubauer, Dr. (2019). *Einfache Sprache*. www.einfache-sprache.de
- Penn, D. (2016). *Ein Überblick über klinische Studien und das Übersetzen von Studiendokumenten*. Berlin: BDÜ Weiterbildungs- und Fachverlagsgesellschaft mbH.
- Salchert, M. (2012). *Verständliches Schreiben – Mehr Erfolg durch gute Texte*. Bundesakademie für öffentliche Verwaltung: https://www.bakoev.bund.de/SharedDocs/Publikationen/LG_2/Selbstlernheft_Verstaendliches_Schreiben.pdf?__blob=publicationFile