

Daniela Penn

# Ein Überblick über klinische Studien und das Übersetzen von Studiendokumenten



Daniela Penn

# **Ein Überblick über klinische Studien und das Übersetzen von Studiendokumenten**

BDÜ Fachverlag

Die Deutsche Bibliothek – CIP Einheitsaufnahme

**Daniela Penn: Ein Überblick über klinische Studien  
und das Übersetzen von Studiendokumenten**

ISBN: 978-3-938430-80-4

verlegt von der BDÜ Weiterbildungs- und Fachverlagsgesellschaft mbH, Berlin,  
einem Unternehmen des Bundesverbandes der Dolmetscher und Übersetzer e. V. (BDÜ)

© 2016 · BDÜ Weiterbildungs- und Fachverlagsgesellschaft mbH, Berlin  
Lektorat: Denise Mallon (BDÜ Fachverlag)  
Satz: Thorsten Weddig, Essen  
Foto: fotofabrik/Fotolia.com (Titelbild)  
Druck: Schaltungsdienst Lange oHG, Berlin

Für fehlerhafte Angaben wird keine Haftung übernommen. Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlegers und Herausgebers unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Gedruckt auf säurefreiem und alterungsbeständigem Werkdruckpapier.

# Inhalt

	<b>Einleitung</b> .....	<b>11</b>
<b>1</b>	<b>Überblick über klinische Studien</b> .....	<b>13</b>
1.1	Definition .....	13
1.2	Rechtliche Grundlagen.....	14
<b>2</b>	<b>Klinische Studienphasen</b> .....	<b>17</b>
2.1	Prälinik.....	18
2.2	Phase I.....	19
2.3	Phase II.....	20
2.4	Phase III.....	22
2.5	Zulassung .....	24
2.6	Phase IV .....	25
<b>3</b>	<b>Das Studiendesign</b> .....	<b>27</b>
3.1	Randomisierte, kontrollierte klinische Studie .....	27
3.2	Verblindung.....	28
3.3	Anzahl der Studienzentren.....	29
3.4	Weitere Studientypen .....	30
<b>4</b>	<b>Institutionen und beteiligte Personen</b> .....	<b>33</b>
4.1	Nichtfachleute .....	33
4.2	Medizinische Fachleute.....	37
<b>5</b>	<b>Textarten</b> .....	<b>39</b>
5.1	Patienteninformation und Einwilligungserklärung .....	39
5.2	Befundberichte, Arztberichte, OP-Berichte .....	40
5.3	Studienspezifische Dokumente .....	41
5.4	Datenerhebungsbögen .....	52
5.5	Fragebögen .....	53
5.6	Zulassungsunterlagen .....	57
5.7	Pressemitteilungen .....	58

5.8	Publikationen.....	58
5.9	Schriftverkehr .....	59
<b>6</b>	<b>Tools, Werkzeuge und Hilfsmittel beim Übersetzen klinischer Studientexte .....</b>	<b>60</b>
6.1	ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis .....	60
6.2	Deklaration von Helsinki .....	62
6.3	Standard Terms .....	63
6.4	EMA-Templates .....	69
6.5	Weitere Glossare, Online-Wörterbücher, Wörterbücher .....	72
<b>7</b>	<b>Wichtige Terminologie in Zusammenhang mit klinischen Studien .....</b>	<b>77</b>
	Exkurs: Statistik.....	80
<b>8</b>	<b>Klinische Studientexte im Vergleich .....</b>	<b>83</b>
8.1	Die Synopsis als Textbeispiel für medizinisches Fachpersonal .....	83
8.1.1	<b>Study synopsis .....</b>	<b>84</b>
8.1.2	<b>Übersetzung der englischen Synopsis in die deutsche Sprache .....</b>	<b>87</b>
8.1.3	<b>Studiensynopsis .....</b>	<b>97</b>
8.2	Das Klinische Studienprotokoll (Auszug eines Statistikabschnittes) .	102
8.2.1	<b>Statistical Analysis .....</b>	<b>102</b>
8.2.2	<b>Statistische Analyse .....</b>	<b>108</b>
8.3	Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung als Textbeispiel für medizinische Laien .....	109
8.3.1	<b>English patient information and informed consent .....</b>	<b>110</b>
	Exkurs: Datenschutzabschnitt.....	125
8.3.2	<b>Deutsche Patienteninformation und Einwilligungserklärung .....</b>	<b>131</b>
	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>140</b>
	<b>Literatur.....</b>	<b>141</b>
	<b>Fachbücher .....</b>	<b>141</b>
	<b>Links .....</b>	<b>142</b>
	<b>Glossar.....</b>	<b>144</b>

# Einleitung

Übersetzungstexte aus dem Bereich klinische Studien bieten dem Übersetzer eine Vielzahl an Möglichkeiten. Doch sie sind auch eine Herausforderung, da man über grundlegende Kenntnisse im Bereich der Durchführung klinischer Studien und der jeweiligen Fachtermini verfügen sollte.

Klinische Studien oder Prüfungen werden für Arzneimittel und pharmazeutische Produkte, aber auch für Medizinprodukte durchgeführt. Die damit verbundenen Texte decken verschiedene Indikationen und medizinische Fachbereiche ab und bieten eine große Palette an Möglichkeiten für spezialisierte Übersetzungen.

Im Rahmen der Durchführung einer klinischen Studie hinsichtlich der Zulassung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts fallen Dokumente und Unterlagen der unterschiedlichsten Form an. Genau da kommen Übersetzer zum Tragen, denn aufgrund einer EU-weiten oder nationalen Zulassung (bei einem Hersteller in einem anderen Land) müssen Texte aus einer anderen Sprache in die gewünschte Zielsprache übertragen werden.

Genau das ist jedoch eine große Herausforderung, denn nahezu alle Texte dienen der Zulassung und sind bei den zuständigen Stellen (Zulassungs- oder Aufsichtsbehörden) einzureichen. Sie haben bestimmten Vorgaben und Vorschriften zu entsprechen. Aus diesen Gründen sollte man zunächst grundlegend über klinische Studien Bescheid wissen, wenn man Texte aus diesem Bereich übersetzen möchte.

Große klinische Studien sind, wie wir noch erfahren werden, umfangreich und teuer und die Ergebnisse müssen meist in mehreren Ländern zur Geltung gebracht werden. Aus diesem Grund wurde im Rahmen von klinischen Studien Englisch zur wichtigsten Sprache, zumal auch sämtliche internationalen Regelwerke für klinische Studien in englischer Sprache verfasst wurden und die Wissenschaft als auch die pharmazeutischen Unternehmen weltweit aktiv sind. Englische Fachausdrücke und Anglizismen werden deshalb umfangreich in deutschen Dokumenten eingesetzt. Auch darauf wird in diesem Buch eingegangen. Wann ist die Verwendung englischer Begriffe erlaubt oder sogar zwingend notwendig und somit gar keine Übersetzung erforderlich? Wann darf jedoch keinesfalls ein englischer Begriff oder Anglizismus gebraucht werden?

Ein Überblick über die wichtigsten englischen Begriffe, deren Verwendung und ggf. die Übertragung in die deutsche Sprache sind ebenfalls Bestandteil dieses Buches.

Zunächst wird in einem ersten Teil auf klinische Studien im Allgemeinen eingegangen. Was ist eine klinische Studie, welche Phasen gibt es, wer ist daran beteiligt? Welche Vorgaben und Vorlagen/Templates kann ich als Übersetzer zur Unterstützung heranziehen und an welche muss ich mich unbedingt halten? Die englischen und deutschen Begrifflichkeiten, deren Verwendung und hilfreiche Glossare werden dabei ebenfalls erwähnt sowie die verschiedenen Textarten, das jeweilige Zielpublikum und weitere Punkte, die beim Übersetzen der jeweiligen Dokumente und Texte noch beachtet werden müssen.

In einem zweiten Teil des Buches werden die zuvor beschriebenen theoretischen Inhalte anhand von Praxisbeispielen und Vorschlägen vertieft. Mit gezielten Übungen sowie beispielhaften Dos and Don'ts soll das Buch den Einstieg in die Praxis erleichtern oder eine Vertiefung von vorhandenem Fachwissen ermöglichen. Und ganz zum Schluss finden sich auch noch ein Glossar mit den wichtigsten Begriffen zu klinischen Studien auf einen Blick, Angaben zu sinnvoller Literatur, wichtige Links und alles, was man benötigt, um klinische Studiendokumente professionell zu übersetzen.

## 2 Klinische Studienphasen

Die Arzneimittelentwicklung bis hin zur Zulassung des Arzneimittels und selbst darüber hinaus ist ein fortlaufender Prozess. In diesem Prozessverlauf unterscheidet man zwischen vier verschiedenen Phasen der klinischen Studie. Phase I–III sind Studien vor der Zulassung des Arzneimittels und Studien der Phase IV finden nach der Zulassung statt. Außerdem gibt es noch die gesetzlich nicht vorgeschriebene und daher fakultative präklinische Phase, auch Phase 0 genannt.

Im Folgenden werden nun die einzelnen Phasen detailliert beschrieben.

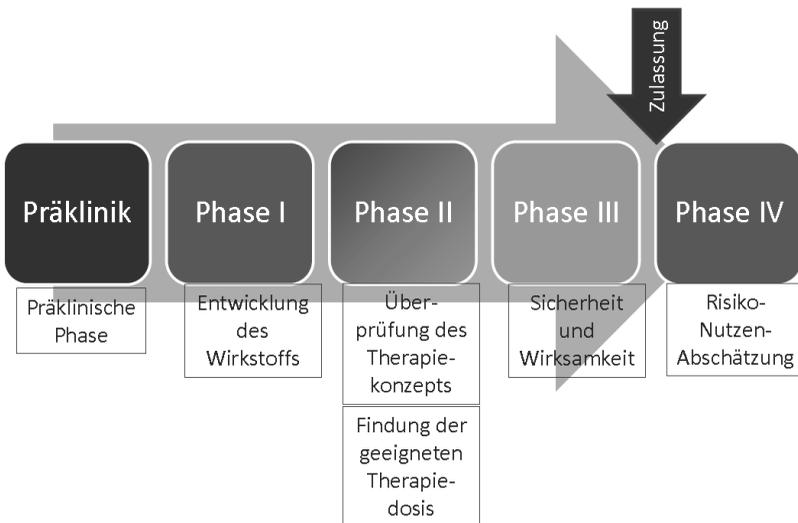


Abb. 1: Phasen der klinischen Studie

## 5.4 Datenerhebungsbögen

Der Datenerhebungsbogen oder auch Prüfbogen (**Case Report Form, CRF**) ist ein zentrales Dokument im Rahmen einer klinischen Studie. Sämtliche im Laufe einer Studie erhobenen Merkmale, die man auch als „Variablen“ bezeichnet, werden zusammengefasst und umfassen beispielsweise folgende Merkmale:

- Ein- und Ausschlusskriterien zur Definition, welche Teilnehmer in die Studie aufgenommen werden können
- eine Beschreibung der Studienteilnehmer, einschließlich Geschlecht, Alter, Differenzialdiagnose (zum Beispiel nicht nur Brustkrebs, sondern metastasierendes Mammakarzinom), Schweregrad und weitere Merkmale zur Beschreibung des Teilnehmers
- eine Beschreibung der Studienbehandlung, einschließlich sämtlicher Bestandteile (gleiche Bestandteile für alle Behandlungsgruppen und unterschiedliche Bestandteile)
- Verlauf der Behandlung und Krankheit, einschließlich der jeweiligen Symptome
- Erfassung sämtlicher Komplikationen, unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschte Ereignisse
- die Zielgrößen, die sogenannten primären und sekundären Endpunkte der klinischen Studie

Diese Merkmale werden auch als Merkmalskatalog bezeichnet. Die Erstellung eines solchen Merkmalskatalogs ist sehr umfangreich, denn es geht darum, nur solche Daten zu erheben, die auch später bei der Auswertung verwendet werden. Der Datenerhebungsbogen ist an die klinische Studie anzupassen, damit ein reibungsloser Ablauf der Studie gewährleistet werden kann. Man unterscheidet nun zwischen verschiedenen Formularbögen, denn nur in den seltensten Fällen und bei sehr kleinen klinischen Studien reicht es aus, mit nur einem Formular zu arbeiten. Zu diesen einzelnen Formularbögen gehören Formulare zur Anamnese, Erstuntersuchung und Randomisierung, weitergehende Befundberichte im Laufe der Studie, Tages-, Wochen- oder Monatsberichte, Dokumentationsbögen für unerwünschte Ereignisse (UE, *adverse events*: AE) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE, *serious adverse events*: SAE), Formularbögen für besondere Vorkommnisse, besondere Behandlungen sowie die gesonderte Dokumentation der Entlassung, der

Nachsorge, von externen Daten und den Abschlussbogen. Den Datenerhebungsbogen/Prüfbogen gibt es in Papier- und auch in elektronischer Form. Im letzten Fall wird er als „elektronischer Prüfbogen“ (*electronic case report form*, eCRF) bezeichnet.

## 5.5 Fragebögen

Zur Erhebung der primären und sekundären Endpunkte und zur Generierung entsprechender Daten werden bei vielen klinischen Studien Fragebögen eingesetzt. Zu den bekanntesten zählt der SF-36, ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten, das sich aus 36 Items zusammensetzt. Dieser Fragebogen umfasst acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit (körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden), die den Grunddimensionen körperliche und psychische Gesundheit zugeordnet werden.

Fragebögen sind immer wieder beliebte Übersetzungstexte. Doch nicht nur der komplette Fragebogen als alleinstehendes Dokument ist ein möglicher Übersetzungstext. Teilweise kommen auch Auszüge daraus im Rahmen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung oder im Rahmen der CRF vor. Da die klinischen Studien meist international durchgeführt werden, sind solche Dokumente in verschiedenen Sprachen notwendig. Am Beispiel des SF-36 lässt sich gut zeigen, dass uns unter Umständen das Internet bereits einiges an Arbeit abnehmen kann. Mit ein wenig Recherche findet man heraus, dass es den SF-36 bereits in verschiedenen Sprachen gibt.

Im Folgenden findet sich ein Auszug aus einem deutschen SF-36 (die ersten vier Fragen) als Beispiel für den Aufbau eines solchen Dokuments.

3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an.)

TÄTIGKEITEN	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
d. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f. sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
j. sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an.)

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich mußte mich besonders anstrengen)	1	2

Abb.12b: Forts. Deutscher SF-36 Fragebogen zur Lebensqualität (Auszug)

Daniela Penn

# Ein Überblick über klinische Studien und das Übersetzen von Studiendokumenten

Was ist eine klinische Studie, welche Phasen gibt es, wer ist daran beteiligt? Welche Vorgaben und Vorlagen/Templates kann ich als Übersetzer zur Unterstützung heranziehen und an welche muss ich mich unbedingt halten?

Diese und weitere Fragen rund um das Thema Übersetzung von klinischen Studien werden in diesem Buch ausführlich behandelt. Dabei geht die Autorin auch auf die englischen und deutschen Begrifflichkeiten, deren Verwendung und hilfreiche Glossare ein sowie auf die verschiedenen Textarten, das jeweilige Zielpublikum und weitere Punkte, die beim Übersetzen der jeweiligen Dokumente und Texte noch beachtet werden müssen.

Die zuvor beschriebenen theoretischen Inhalte werden schließlich anhand von Praxisbeispielen und Vorschlägen vertieft. Mit gezielten Übungen sowie beispielhaften Dos and Don'ts soll das Buch den Einstieg in die Praxis erleichtern oder eine Vertiefung von vorhandenem Fachwissen ermöglichen.



Als Medizinübersetzerin hatte sich Daniela Penn zunächst auf die Schwerpunkte Onkologie und Kardiologie und da hauptsächlich auf das Übersetzen klinischer Studientexte spezialisiert. Seit 2004 ist die Autorin außerdem im Bereich Medical Writing tätig und verfasst u. a. Texte zu klinischen Studien selbst. Als Regulatory Affairs Managerin für Medizinprodukte kümmert sie sich um die gesamte Technische Dokumentation vor, während und nach der Zulassung von Medizinprodukten

[www.bdue-fachverlag.de](http://www.bdue-fachverlag.de)



ISBN: 978-3-938430-80-4

31,00 € [D]



9 783938 430804

