



# Handreichung: Laiengerecht reden über „klinische Studien“ vs. „klinische Prüfungen“

# „Pharma“ zu Studien, in den Ohren von Laien: oftmals abschätzig, irreführend, unverständlich



Wir erproben das Medikament erst **an** Erwachsenen, dann **an** Kindern.

Das klingt, als seien das Ihre Versuchskaninchen!

100 Betroffene werden in die Studie **eingeschlossen**.

Und wann dürfen sie wieder raus?

Jede Studie hat einen **Sponsor**.

So wie die Fußball-WM?

Vor der Behandlung werden die Teilnehmenden **randomisiert**.

Oh, tut das weh?



# Was der Branche laiengerechtes Sprechen über klinische Prüfungen bringt?

Für mehr klinische Prüfungen in Deutschland und für mehr Teilnehmer:innen sind wir auf die Unterstützung von Nicht-Fachleuten angewiesen:

- Politiker:innen
- Journalist:innen aus Publikumsmedien
- Patienten-SHG
- und viele andere

Wenn wir laiengerecht mit diesen Personengruppen über klinischen Prüfungen sprechen, werden wir besser verstanden und als freundlicher wahrgenommen, und die Zustimmung wächst.

Priorität 1: Laiengerechte Ausdrücke, um **zugewandt und wertschätzend zu reden**

# Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
<p><i>Mindestens:</i> Studien <b>mit</b> Kranken</p> <p><i>Noch besser, sagen uns Patientenorganisationen:</i> Studien <b>mit</b> Menschen, die mit x leben ODER Menschen, die an x erkrankt sind</p> <p><i>(alles analog im Fall von Patient*innen, Betroffenen, Kindern, Gesunden usw.)</i></p>	<p>Studien <b>an</b> Kranken Studien <b>an</b> Patient*innen Studien <b>an</b> Betroffenen Studien <b>an</b> Kindern Studien <b>an</b> Gesunden</p>	<p>... Teilnehmende sind Mitwirkende und keine Objekte</p> <p>... Menschen mit einer Krankheit werden nicht gerne auf diese reduziert</p>

## Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
Studien <b>mit</b> Kindern	Studien <b>an</b> Kindern	... Teilnehmende sind Mitwirkende und keine Objekte (vereinfachte sprachliche Änderung)
Kinder/Jugendliche, die <b>mit</b> x leben... ODER Kinder/Jugendliche, die an x erkrankt sind	Studien <b>an</b> Kindern	... Teilnehmende sind Mitwirkende und keine Objekte
Betroffene und Patient*innen werden <b>(in die Studie) aufgenommen</b>	Patienten werden eingeschlossen	... es klingt freundlicher
Teilnehmende werden <b>gewonnen/angesprochen</b>	Teilnehmer und Teilnehmerinnen werden rekrutiert	... es klingt weniger militärisch
<b>Anfrage an</b> Betroffene und Patient*innen zur Studienteilnahme	Rekrutierung/ Studienrekrutierung	... Laien denken da eher an die Bundeswehr

Priorität 2: Laiengerechte Ausdrucksweise, um **leichter verstanden zu werden**

## Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
(mitwirkende) Kliniken (mitwirkende) Arztpraxen	Studienzentren	... Laien denken bei „Zentrum“ an große Einrichtungen mit vielen Studien zugleich (vgl. Einkaufszentrum)
(mitwirkende) Kliniken (mitwirkende) Arztpraxen	Prüfzentrum / Prüfstelle	... Laien denken bei „Prüfung“ an „Examen“ oder „Klausur“
Auftraggeber der Studie, Initiator der Studie	Studiensponsor	Laien kennen Sponsoren nur als finanzielle Unterstützer und Werbung-Platzierer bei Projekten, die andere initiiert haben (z.B. Adidas, Nike bei Sportveranstaltungen)
Studienarzt	Prüfarzt	... Laien denken bei „Prüfung“ an „Examen“ oder „Klausur“

## Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
klinische Studie	klinische Prüfung	... Laien denken bei „Prüfung“ an „Examen“ oder „Klausur“
nach Zufallsprinzip auf mehrere Gruppen verteilen	randomisieren	... Laien kennen den Fachbegriff überhaupt nicht
Verblindet ( <u>und</u> erklären: <i>„Ist die Studie verblindet, wissen weder die Teilnehmenden noch das Studienpersonal, welcher Behandlungsgruppe jemand angehört: wer also das zu erprobende Medikament und wer die Vergleichsbehandlung erhält. Diese Informationen stehen erst bei der Auswertung zur Verfügung.“</i> )	doppelblind	... „doppelblind“ ist unverständlich
vergleichende Studie	kontrollierte Studie	... Laien denken bei „kontrolliert“ an eine behördliche Aufsicht
Zustimmung nach Aufklärung über die Studie	informed consent	... consent ist keine gängige Vokabel
Arzneimittelbehörden	Bundesoberbehörden	... Laien denken da eher an Ministerien oder das Verfassungsgericht

## Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
Studienmedikamente	Prüfpräparat / Prüfmedikament Vergleichspräparat/ Verum	... direkterer Bezug zur Studie
Termin / Besuch	Visite/Studienvisite	... mit „Visite“ verbinden Laien den Krankenbesuch am Bett in der Klinik, also: Arzt kommt zum Patienten. Tatsächlich ist hier aber das Gegenteil der Fall, der Patient kommt zum in die (mitwirkende) Klinik.
Teilnahmekriterien	Ein- und Ausschlusskriterien	... neutraler
„durch Studienarzt initiierte Studie“	IIT (Investigator Initiated Trial); IST (Investigator Sponsored Trial)	... als Erklärung, englischer Fachbegriff

## Vorschläge für laiengerechte Ausdrucksweise

Für Laien	statt fachsprachlich	Denn ...
„Kriterien der Studie“ oder „für die Studie definierten Ziele“	Endpunkte der Studie	... unter Endpunkten kann sich niemand etwas vorstellen
"Erstrangiges Ziel der Studie" oder "Hauptziel der Studie"	Primäre Endpunkte	... unter Endpunkten kann sich niemand etwas vorstellen
"Nachgeordnetes/nachrangiges Ziel der Studie" oder "Nebenziel der Studie" oder „Weitere Ziele der Studie“	Sekundäre Endpunkte	... unter Endpunkten kann sich niemand etwas vorstellen
Von Patient*innen berichtete Auswirkungen der Therapie auf den (allgemeinen) Gesundheitszustand	patient reported outcome	... PRO ist ein englischer Fachbegriff
Studien zum langfristigen Therapie-/Behandlungserfolg	Endpunkt-Studien	... unter Endpunkt-Studien kann sich niemand etwas vorstellen

Priorität 2a: Laiengerechte Erklärungen für Fachbegriffe,  
um leichter verstanden zu werden

# Vorschläge für laiengerechte Erklärungen

Erklärung für Laien	für fachsprachlich	Denn ...
Studien mit wenigen gesunden Freiwilligen	Phase 1	... als Erklärung, wenn zutreffend; Studien mit gesunden Freiwilligen, die die Sicherheit und Verträglichkeit überprüfen
Studien mit wenigen Menschen, die mit X leben (ODER Menschen, die an x erkrankt sind)	Phase 2	... als Erklärung; Phase 2-Studien prüfen die Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikaments in kleinerem Umfang
Studien mit vielen Menschen, die mit X leben (ODER Menschen, die an x erkrankt sind)	Phase 3	... als Erklärung; Phase 3-Studien bestätigen Wirksamkeit und Sicherheit in größerem Maßstab, ggf. auch im Vergleich zu Standardtherapien
Studien nach der Zulassung mit Menschen, die mit X leben (ODER Menschen, die an x erkrankt sind)	Phase 4	... als Erklärung

# Vorschläge für laiengerechte Erklärungen

Erklärung für Laien	für fachsprachlich	Denn ...
Ein "Studienarm" ist eine Gruppe von Teilnehmenden einer klinischen Studie, die alle die gleiche Behandlung erhalten. In einer Studie kann es verschiedene Studienarme geben, d.h. mehrere Gruppen von Teilnehmer*innen, die je eine unterschiedliche Behandlung/ein anderes Medikament erhalten.	Studienarm	... der Begriff muss erklärt werden

# Vorschläge für laiengerechte Erklärungen

Erklärung für Laien	für fachsprachlich	Denn ...
Grundsätzlich werden Studienmedikamente mit dem zu dem Zeitpunkt der Studie gängigen Therapiestandard verglichen. Bei einer Placebo-kontrollierten Studie, erhalten die Teilnehmenden jedoch zusätzlich zum gängigen Therapiestandard entweder noch das Studienmedikament oder aber ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff. Dabei sehen Studienmedikament und Scheinmedikament gleich aus.	Placebo/placebo-kontrollierte Studie	... Laien kennen den Fachbegriff „Placebo“ teilweise, aber sollte erklärt werden Der Begriff „Placebo“ ist bei Patient*innen teilweise schon negativ gesehen – ich bekomme keine Therapieoption...

# Vorschläge für laiengerechte Erklärungen

Erklärung für Laien	für fachsprachlich	Denn ...
„eine klinische Studie, die die Eignung eines Arzneistoffs bei verschiedenen Krankheiten mit gleichem Mutationsmuster untersucht“	Basket Studien	... als Erklärung, wenn zutreffend
„Umbrella-Studie ist eine klinische Studie, die die Eignung mehrerer Arzneistoffe auf eine Erkrankung mit verschiedenen Mutationsmustern untersucht“	Umbrella Studien	... als Erklärung, wenn zutreffend
„mehrere zielgerichtete Therapien bei unterschiedlichen Krankheitsbildern untersucht“	Plattform Studien	... als Erklärung, wenn zutreffend

**Es ist wie bei klinischen Studien:  
Diese Initiative lebt vom mitmachen!**