

Best Practice
Übersetzungen
in der klinischen
Forschung

white

report



Studien-Durchführungen

Spitzenplätze weltweit belegen USA und China bei der Durchführung klinischer Studien, gefolgt von Spanien, UK, Kanada und Deutschland.

7,8 Milliarden Euro

... und mehr werden alleine in Deutschland pro Jahr für Forschung und Entwicklung aufgewendet.

Sie erfahren in diesem Whitepaper:

Was ist die SAE J2450 und wie macht sie Qualität messbar?

Wo im Studienablauf sind Übersetzungsdienstleistungen relevant?

Linguistische Validierung – eine Studie, mehrere Sprachen.

Sorgfältig geplant: klinische Studien für international aussagekräftige Ergebnisse.

Medical Translations



Übersetzungsqualität

SAE J2450

Klar strukturiert, mit systematischem Ansatz. Unterstützt Ihre Forschung durch höchste Qualitätsstandards.

7 Check-ups für internationale klinische Studien

- ① Terminologie
- ② Inhalt
- ③ Vollständigkeit
- ④ Struktur
- ⑤ Rechtschreibung
- ⑥ Interpunktion
- ⑦ Sonstiges

Übersetzungen in der klinischen Forschung



Medizinische Behandlungsmethoden gehen einen langen Weg, bevor sie Patienten international zur Verfügung stehen – angefangen bei der Schmerztablette bis hin zu aufwendigen Maßnahmen zur Lebenserhaltung. Ist alles erforscht und entwickelt, muss genehmigt und geprüft werden. Die **klinische Studie** ist eines der am stärksten regulierten Marktsegmente. In Deutschland regelt das Arzneimittelgesetz die rechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung. Ziel ist es, Medikamente, Behandlungsformen, medizinische Interventionen und Medizinprodukte auf Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen zu überprüfen.

Internationalisierung



Viele klinische Studien werden in mehreren Ländern durchgeführt, um möglichst viele Menschen weltweit mit innovativen Therapien zu erreichen. Erst die Übersetzung macht die Durchführung einer internationalen Studie möglich, denn Verstehen ist Grundvoraussetzung für die Sicherheit der Probanden. Höchste Präzision ist daher essenziell für die Übersetzung aller relevanten Unterlagen, darunter:

①

Studiendokumente

Studiendokumente wie Protokolle, Einwilligungserklärungen, Fragebögen und Patienteninformationsblätter müssen in verschiedene Sprachen übersetzt werden, um die Teilnahme von Patienten in den jeweiligen Ländern zu ermöglichen.

②

Regulatorische Dokumente

Regulatorische Dokumente wie klinische Studienberichte und Zulassungsanträge müssen in der Regel in der Sprache des jeweiligen Landes eingereicht werden, in dem das Medikament zugelassen werden soll.

③

Kommunikation mit Patienten und Prüfärzten

Die Kommunikation mit Patienten und Prüfärzten erfolgt in den jeweiligen Landessprachen. Im Sinne der Patientensicherheit ist es essenziell sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen verstanden werden.

④

Schulungsmaterialien

Schulungsmaterialien für Prüfärzte und Studienmitarbeiter werden mehrsprachig benötigt. Nur so ist gewährleistet, dass alle relevanten Informationen für jeden gut verständlich sind.

Innovative Therapien mitgestalten



Multinationale klinische Studien...

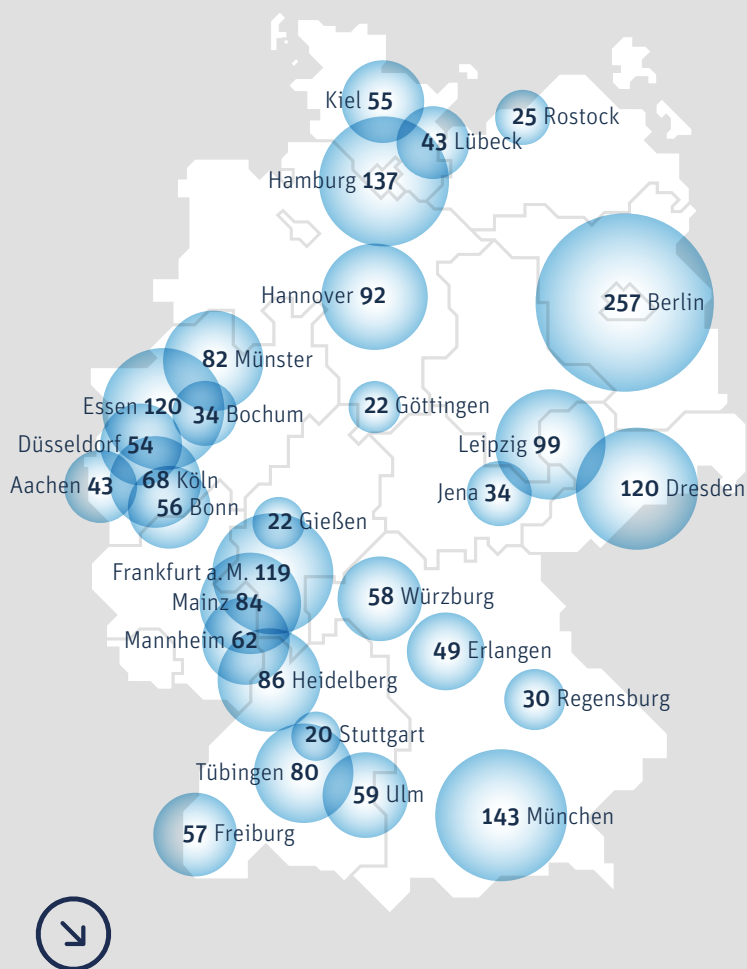
Ein professioneller Sprachdienstleister unterstützt bei all diesen Aspekten und trägt mit seiner Expertise zum Erfolg der klinischen Studie bei. Bei der Qualifikation kommt es nicht nur auf eine hohe Sprachkompetenz an, sondern auch auf ein fundiertes Verständnis der klinischen Forschung und aller regulatorischen Anforderungen.

Chancen auf wirksame
Behandlungen

Berlin führt mit Abstand die Reihe der studienstarken Städte an. Anders als in einigen Nachbarländern konzentriert sich das Studien-Engagement in Deutschland nicht nur auf wenige Städte.

Über die Landesgrenzen hinweg...

Mitwirkung an klinischen Studien von Pharma-Unternehmen, die 2021 begonnen wurden TOP 30 (nach Zahl der Studien)



Quelle: vfa auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov
Stand: November 2022

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Übersetzerqualität – geprüft auf Herz und Nieren

Gerade im Kontext der klinischen Forschung und der Übersetzung von Studiendokumenten sind Übersetzungen rechts- und sicherheitsrelevant. Bei medax verfolgen wir drei unterschiedliche Ansätze zur Qualitätsmessung bei Übersetzungen:



Übersetzerevaluierung

Ursprünglich für die Automobil- und Luftfahrtindustrie entwickelt, ist **SAE J2450** eine Metrik zur Messung der Übersetzungsqualität. Dreimal pro Jahr bewerten wir unsere Übersetzer, indem wir das System zur Klassifizierung und Gewichtung von Übersetzungsfehlern nutzen. Die Qualitätsbewertung ergibt sich aus der erreichten Punktzahl. Nur Lieferanten, die eine Bewertung von 98,5 Prozent oder höher erreichen, werden für die Übersetzung klinischer Studien eingesetzt.



Übersetzungsnorm ISO 17100

Die ISO 17100 stellt weltweit gültige Anforderungen an qualitativ hochwertige Übersetzungsdienstleistungen und hohe Ansprüche nicht nur an Sprache, Stil und konsistente Terminologie, sondern auch an Informationssicherheit, standardisierte Prozesse und ein professionelles Projektmanagement. In der Prozessdefinition ist die eigentliche Übersetzung nur eine der Phasen, da sie erst durch die Revision einer zweiten Person Qualität garantiert. Darüber hinaus fordert sie professionelle Kompetenzen von jedem einzelnen Prozess Teilnehmer. Über die sprachliche Richtigkeit hinaus legt sie den Fokus auch auf die Beachtung der jeweiligen Zielgruppe und regionaler Besonderheiten.



6-Augen-Prinzip

Bei medax bekommen Sie medizinische Übersetzungen mit einem Qualitätssiegel im „6 Augen-Prinzip“. Dabei gehören die ersten vier Augen muttersprachlichen Übersetzern und Lektoren, die für medizinische Fachtexte qualifiziert sind – und die letzten beiden Ihrem persönlichen Projektmanager, der abschließend noch einmal alles für Sie kostenfrei auf Herz und Nieren prüft. Qualität und Datenschutz garantiert.

Wie wird die Übersetzungsqualität gemessen?

SAE J2450

Metrik zur Messung der Übersetzungsqualität

Am Beispiel

Terminologie

Ein Begriff ist definiert als einzelnes Wort oder eine Mehrwortphrase, die als sprachliche Bedeutungseinheit verwendet wird, einschließlich Abkürzungen, Akronyme, Zahlen, Ziffern und Eigennamen.

„Denn eben, wo Begriffe fehlen, da stellt ein Wort zur rechten Zeit sich ein.“

Zitat aus Goethes Faust ///

Ein Begriff ist falsch, wenn er ...

- / Gegen ein Glossar verstößt.
- / Gegen den üblichen Sprach- oder Branchengebrauch verstößt.
- / Mit anderen Übersetzungen desselben Ausgangsterms nicht übereinstimmt.
- / Ein anderes Konzept bezeichnet als das vom Ausgangsterm bezeichnete.

Zuordnung

schwerwiegender oder geringfügiger Fehler ...

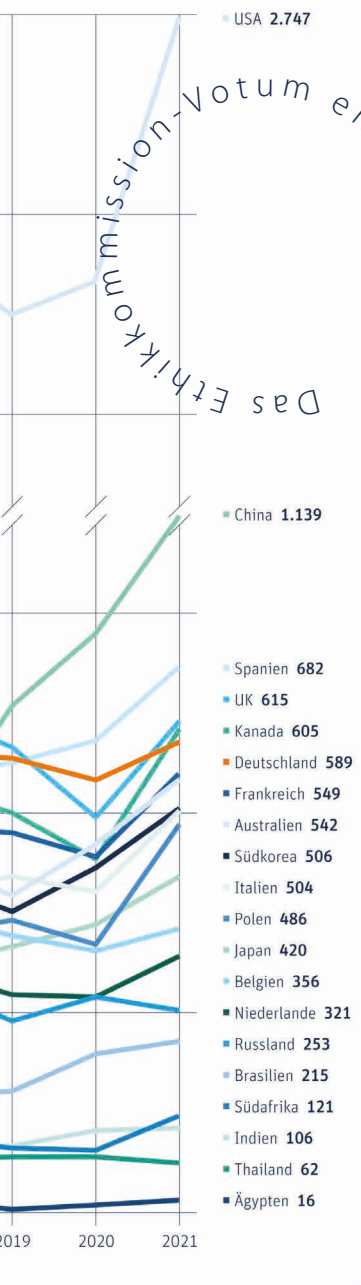
Schwerwiegende Fehler verursachen potenziell:

- / Schaden für Benutzer, Bediener, Patienten oder Verbraucher.
- / Schäden am Produkt oder bei der in Verbindung mit dem Produkt verwendeten Ausrüstung.
- / Schwerwiegende Falschdarstellung der Absichten des Urhebers oder der Produkte oder Dienstleistungen des Auftraggebers.
- / Schädigung des Rufs des Auftraggebers.



SAE J2450 Metrik zur Messung der Übersetzungsqualität

Wo im Studienablauf sind Sprachservices relevant?



Vor Studienbeginn

Bereits vor Studienbeginn sind Studienprotokolle, Einverständniserklärungen der Patienten und andere relevante Dokumente zu übersetzen. Fachübersetzer mit medizinischem Hintergrund gewährleisten eine hohe Genauigkeit in der Übersetzung. Das Protokoll einer Studie, der **Prüfplan**, mit einem Muster für **Patienteninformation** und **Einwilligungserklärung**, wird vor Beginn der Studie der zuständigen Ethikkommission sowie der zuständigen Bundesoberbehörde zur Begutachtung und Genehmigung vorgelegt. Patienteninformation und Einwilligungserklärung für die Studienteilnehmer im jeweiligen Land müssen Inhalt und Ablauf der klinischen Studie präzise darlegen und zugleich leicht verständlich sein. Damit dies sprachübergreifend gelingt, setzen Sie nur Experten ein, die ausschließlich in ihre eigene Muttersprache übersetzen.

Unser Tipp: Binden Sie Ihren Sprachdienstleister bereits beim Erstellen der Master-Datei in die Redaktion mit ein. Eine übersetzungsgerechte **Ausgangstextoptimierung** bringt Ihnen viele Vorteile:



Ist die – meist auf Englisch verfasste – **ausgangssprachliche Datei gut verständlich, gibt es weniger Rückfragen vonseiten der Übersetzer.**



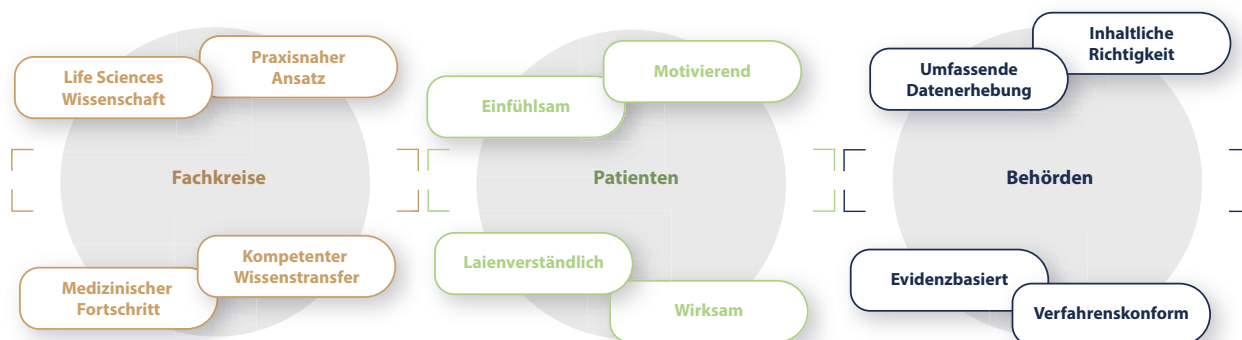
Kultur neutrale Formulierungen beschleunigen den Übersetzungsprozess und verringern Fehlerquellen.



Ein übersetzungsgerecht verfasster Ausgangstext ist auch für den Laien gut verständlich. Dies ist besonders wichtig, wenn Patienten Zielgruppe Ihrer Texte sind.

Übrigens: Mithilfe einer **Rückübersetzung** erkennen Sie nicht nur unpräzise Übersetzungen, sondern auch missverständliche Formulierungen in der Master-Datei. Hier erfahren Sie alles zur **Backtranslation...**

Medical Writing for Translation – Zielgruppen im Fokus



Alle genannten Dokumentationen enthalten medizinische Fachbegriffe, Abkürzungen und komplexe Satzstrukturen. Nur qualifizierte und mit der Materie bestens vertraute Übersetzer haben die erforderlichen Vorkenntnisse, um diese zu verstehen – die wichtigste Grundvoraussetzung für eine präzise Übersetzung.

Qualifizierte Übersetzer kennen die medizinischen Fachtermini und die verwendeten Abkürzungen und wissen, wie man diese korrekt übersetzt. Bei Verständnisfragen halten sie Rücksprache mit medizinischen Experten, um die Richtigkeit und Genauigkeit der Übersetzung zu gewährleisten.

Während des Studienverlaufs

Während des Studienablaufs ist insbesondere die Übersetzung von **Fragebögen** und Dokumentationsbögen unerlässlich. Erfahrene Fachübersetzer kennen die entsprechende Terminologie und sorgen für einheitliche Ergebnisse. Auch Informationen zur Arzneimittelverabreichung sind so zu übersetzen, dass alle Probanden weltweit die gleichen Informationen erhalten.

Case Report Form, Trial Master File und **Investigator Site File** sind in der Regel in die Sprachen derjenigen Länder zu übersetzen, in denen die Studie durchgeführt wird. So ist sichergestellt, dass alle Beteiligten die Studie und ihre Anforderungen richtig verstehen. Zudem ist die Übersetzung in die jeweilige Landessprache meist Grundvoraussetzung für die Genehmigung der Studie.

Im Kontext der **Pharmakovigilanz** müssen Berichte über unerwünschte Ereignisse (AE, SAE und SUSAR) bei Probanden in unterschiedlichen Ländern sehr sorgfältig dokumentiert, übersetzt und in regelmäßigen Abständen bei den zuständigen Behörden eingereicht werden. Absolute Genauigkeit in der Übersetzung hat hier oberste Priorität. Nur wenn Bedeutung und Kontext dieser Ereignisse korrekt verstanden werden, können die Beteiligten entsprechend reagieren und die Patientensicherheit gewährleisten. Die übersetzten Berichte sind oft wichtige Grundlage für eine Anpassung des Studiendesigns – und darüber hinaus behördlich gefordert.

Linguistische Validierung

Übersetzung

Abgleich

Backtranslation

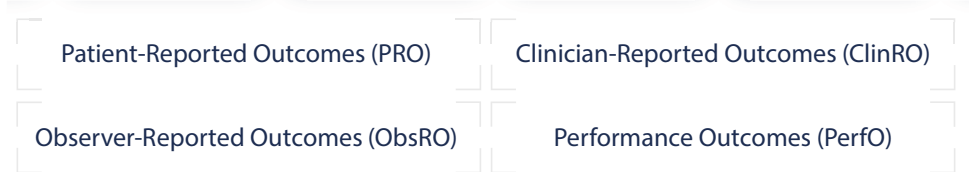
Originalvergleich

Testing

Lektorat

Insgesamt **5**
fachlich qualifizierte
Linguisten sorgen bei der
linguistischen Validierung
für absolute Präzision.

Clinical Outcome Assessments (COA) erfordern eine besondere Behandlung bei der Übersetzung. Sie sind von großer Relevanz, um festzustellen, ob das Medikament einen Nutzen für den Patienten hat und müssen daher den Prozess einer linguistischen Validierung durchlaufen. Dieser Workflow gewährleistet Präzision und Zweckmäßigkeit des zielsprachlichen Inhalts. Die COA umfassen:



Wird ein Dokument für dieselbe Studie in mehrere Sprachen übersetzt, stellt die linguistische Validierung sicher, dass allen international Beteiligten die exakt gleiche Bedeutung und der exakt gleiche Tonfall vermittelt wird. Die ISPOR-Prinzipien schreiben zehn Schritte vor, die bei der sprachlichen Validierung enthalten sein sollten. Vereinfacht dargestellt sieht das so aus:

- ① Zwei oder mehr Übersetzer **übersetzen** das Dokument unabhängig voneinander in dieselbe Zielsprache.
- ② Die beiden Ergebnisse werden miteinander verglichen und **zusammengeführt**.
- ③ Ein weiterer Übersetzer übersetzt den zusammengeführten Zieltext **zurück** in die Ausgangssprache.
- ④ Ein Reviewer **vergleicht** Rückübersetzung und Original, um Diskrepanzen auszuschließen.
- ⑤ Original und Übersetzung werden an kleinen Zielgruppen **getestet**, um zu prüfen, ob sie konzeptionell gleichwertig sind.
- ⑥ Abschließend **prüft** ein Korrekturleser die finale Übersetzung.

Im letzten Step bindet medax kundenseitige Ansprechpartner in den Ländergesellschaften gern im Rahmen des Review-Prozesses unkompliziert ein. So stellen wir gemeinsam sicher, dass Sie den Zulassungsbehörden für sämtliche Studienzentren sprachlich und kulturell äquivalente Ergebnisse vorlegen können.

Ein Tipp zum Thema Compliance

Strukturiertes Terminologie-
management verbessert,
Qualität, Präzision und
Konsistenz der mehrsprachigen
Studiendokumentation – für
zuverlässigere Studienergebnisse
und eine höhere Akzeptanz
durch Regulierungsbehörden
und Fachleute. Hier erfahren
Sie mehr zum Thema

Terminologie...



Gut zu wissen...



Bei medax ist die Revision nach **ISO 17100** Teil des Übersetzungsprozesses – und daher für Sie im Preis inklusive.

Nach Abschluss der Studie

Nach Abschluss der Studie sind alle Dokumente, einschließlich der Studienberichte, zusammenzuführen und zu übersetzen. Wichtige Aufgabe eines Sprachdienstleisters ist es dabei, die einheitliche Übersetzung über die gesamte Dokumentation und alle Sprachen hinweg zu gewährleisten. Die Übersetzung von Studienberichten ist besonders kritisch: Diese werden von Regulierungsbehörden geprüft, um die Wirksamkeit der Behandlungsmethode und die Patientensicherheit zu garantieren.

Gut zu wissen: Ein professioneller Übersetzungsdienst verwendet, wann immer möglich, ein **Translation-Memory-System** (TMS). Dies ist ein spezielles Tool zur Speicherung von Übersetzungsdaten. Der Vorteil: Die gespeicherten Übersetzungseinheiten können dokumentübergreifend wiederverwendet werden. Das gewährleistet ein konsistentes Wording und macht das Übersetzen schneller, genauer und kosteneffizienter. Hier erfahren Sie mehr zur Verwendung sogenannter **CAT-Tools...**

Regulatory Affairs

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die erforderlichen Dokumente übersetzt, um sie bei den entsprechenden Behörden und Ethikkommissionen einzureichen. Zusätzlich zu den Studienunterlagen gehören dazu auch Produktkennzeichnungen und -etiketten, Gebrauchsanweisungen, Verträge und Vereinbarungen mit Auftragnehmern oder Lieferanten sowie die Korrespondenz mit Regulierungsbehörden.



Bedingt durch die Vielfalt der Unterlagen und Zielgruppen kommt es fast immer zu Überschneidungen unterschiedlicher Fachgebiete. So setzt die Übersetzung des Schriftverkehrs mit internationalen Behörden oder der entsprechenden Ethikkommission neben medizinischer Expertise auch juristische Kenntnisse der jeweiligen gesetzlichen Vorgaben voraus. Und bei der Übersetzung eines Vertrags gilt es nicht nur, den Inhalt korrekt wiederzugeben, sondern auch die richtige zielsprachliche Formulierung von Vertragsklauseln zu kennen. Eine **Revision** ermöglicht die Zusammenarbeit von Experten unterschiedlicher Fachgebiete. So kann ein juristisch geschulter Lektor die Arbeit eines medizinischen Fachübersetzers prüfen – oder umgekehrt. Hier erfahren Sie mehr zum Thema **Korrekturlesen ...**

Übrigens: medax übersetzt nicht nur Ihre schriftliche Korrespondenz in 160 Sprachen. Wir stellen Ihnen auch den passenden Dolmetscher zur Seite, um eine effektive Kommunikation aller Beteiligten zu ermöglichen – vor Ort oder „remote“ per Videocall.

Good to know: Beglaubigung, Überbeglaubigung, Zertifizierung

Beim Einreichen von Zulassungsdokumenten bei einer Behörde bedarf es in aller Regel einer beglaubigten Übersetzung. **Beglaubigte Übersetzungen** können nur von Übersetzern angefertigt werden, die durch das für sie zuständige Landgericht dazu ermächtigt sind. Sie bestätigen mit Stempel und Unterschrift, dass die Übersetzung nach bestem Wissen und Gewissen korrekt und vollständig erstellt wurde.

Zur Vorlage bei ausländischen Behörden kann eine **Überbeglaubigung** nötig sein. medax reicht Ihre beglaubigte Übersetzung dann zusätzlich für Sie beim zuständigen Amt oder Gericht ein. Damit ist sie problemlos international anerkannt.

Steht in Ihrem Unternehmen ein Audit an oder der Sponsor Ihrer Studie verlangt eine Bescheinigung über die Qualität Ihrer übersetzten Texte, dann garantiert

medax erledigt alle Behördengänge für Sie. Schnell und unkompliziert landen die beglaubigten Dokumente in Ihrem Postfach – fertig zum Einreichen.



Untersuchen auf **Sicherheit**.

I



Finden der richtigen **Dosierung**.

II



Wirksamkeit und Sicherheit **belegen**.

III



Anwenden in der Praxis.

IV

Peer Review...

Für **70 %**

... und mehr ist es eine große Herausforderung, die Studienergebnisse vor und nach der Marktzulassung zu publizieren.

ein **Übersetzungszertifikat**, dass die eingesetzten Übersetzer und Redigierenden sprachlich und fachlich qualifiziert sind, in ihre Muttersprache übersetzen, sorgfältigst gearbeitet und den Text originalgetreu in die Zielsprache übertragen haben.

Markteinführung

Das primäre Ziel nach erfolgreicher Zulassung ist die Vermarktung des Arzneimittels. Die Ergebnisse der klinischen Studie werden dazu übersetzt und in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht. Für eine **Fachpublikation** benötigen die Übersetzer fundierte Kenntnisse in Statistik und wissenschaftlichem Sprachgebrauch.

Last but not least: Auch Ihre Marketingmaterialien, Online-Content und Schulungsunterlagen gilt es, sprachlich konsistent in Ihrem Corporate Wording zu lokalisieren. Aus unserem Pool von 5.000 Fachübersetzern weltweit wählt medax den richtigen Experten für Sie aus. Wir betreuen Sie fachübergreifend in unseren erfahrenen Kompetenzteams – von SEO über Multimedia bis hin zur App-Lokalisierung.

Übersetzungen sind wichtiger Bestandteil im komplexen Gefüge einer internationalen klinischen Studie.

Was muss alles übersetzt werden?

Studien- und Prüfprotokolle / Studien- und Prüfpläne / Synopsen / SAE-Reports / Case Report Forms (CRF, eCRF) / Datenerhebungsbögen / Fragebögen / Klinische Protokolle / Probandenversicherung / Einwilligungserklärungen (ICF) / Patientenkarten und Tagebücher / Arzt- und Patientenleitfäden / Ethik- und Behördenkorrespondenz / Studien- und Prüfarztverträge / Inspektions-, OP- und Befundberichte / Patientenberichte (PRO) / Schulungsmaterialien / Zulassungsunterlagen / Publikationen / Pressemitteilungen / Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) / Analysezertifikate (COA) / Packungsbeilagen (PIL) / Marketingmaterial / Websites / Apps / ...

Ein Blick in die Zukunft

60 Unternehmen aus den Branchen MedTech und Pharma im europäischen Raum gaben Antworten auf folgende Fragen: **Wie werden sich klinische Studien in den kommenden Jahren verändern? Und welche Trends werden die Landschaft klinischer Datenerhebung prägen?**

Minimales Onsite-Monitoring durch eCRF-Integration in die elektronische Patientenakte (89 %), dezentrale oder virtuelle Studien (58 %) und der massive Einsatz von Wearables (47 %) sind die wichtigsten Trends. Außerdem planten mehr als zwei Drittel der Teilnehmer dezentrale Studien. Als Vorteile dezentraler Studien nannten sie Kosteneinsparungen (75 %), schnellere Studienabschlüsse (70 %) und vereinfachte Patientenrekrutierung (50 %).

Quelle: Climedo Health GmbH / <https://climedo.de/blog/klinische-studien-was-laeuft-gut-und-was-koennte-verbessert-werden>

Impressum

Herausgeber

Transline Gruppe GmbH
Am Heilbrunnen 47
72766 Reutlingen

Haftung und Urheberrecht

Alle Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.
Nachdruck oder Vervielfältigung auf
Papier und elektronischen Datenträgern
sowie Einspeisen in Datennetze nur mit der
Genehmigung von Transline.

Inhalt

Redaktion

Stefanie Bartos-Scott, Transline

In Zusammenarbeit mit **medax**

Markus Selent, María Catalina Caicedo

Konzeption und Gestaltung

Birgit Neu, Transline

Co-Worker Grafik

Daniel Kern, Transline

Übersetzung medizinisch-pharmazeutischer Fachtexte

Voller Leidenschaft für anspruchsvolle multilinguale Kommunikation übersetzen wir in alle Sprachen weltweit. Wo möglich, automatisieren wir Ihre Prozesse rund ums Sprachenmanagement individuell – so haben Sie weniger Aufwand und mehr Zeit. <https://www.medax.de>

medax – ein Unternehmen der Transline Gruppe

Für Fragen rund ums Thema Übersetzung steht Ihnen María Catalina Caicedo gern zur Verfügung.
Telefon +49 8142 66937-23 oder m.caicedo@medax.de



Internationalisierungsstrategie für CROs

white paper

medax 
Medical Translations.

Umfassende
Sprachdienstleistungen
für anspruchsvolle
multilinguale Projekte

medax – Medizinischer Sprachendienst GmbH
Ilzweg 9 / 82140 Olching
/ T +49 8142 66937-0 / info@medax.de
www.medax.de