
Verständlichkeit bei der schriftlichen Aufklärung zur informierten Einwilligung (Informed Consent)

Sehr geehrte Forschende

Sie schreiben ein Aufklärungsdokument für die informierte Einwilligung für Patientinnen und Patienten, die an Ihrer Forschung teilnehmen sollen (im Folgenden: IC-Dokument). Diese Aufklärung muss für Ihre Zielgruppe verständlich sein (HFG Art. 16).

Der Leitfaden hat das Ziel, Sie bei dieser Aufgabe zu unterstützen: Er formuliert dazu **Kriterien der Verständlichkeit** und zeigt an **Textbeispielen**, wie Sie in schriftlicher Form verständlich aufklären.

Drei zentrale Aspekte sind diesen konkreten Verständlichkeitskriterien übergeordnet:

IC-Dokumente sind häufig zu wenig angepasst an die **Informationsbedürfnisse von medizinischen Laiinnen und Laien**.

Das Aufklärungsdokument sollte nicht zu abstrakt formuliert sein. Medizinische Laiinnen und Laien sind in der Regel interessiert an Forschung, allerdings sehr viel mehr für die konkreten Aspekte der Forschung als etwa für abstrakte Erklärungen zu Methoden.

Das Aufklärungsdokument muss seine Funktion deutlich machen und erklären, warum es überhaupt gelesen werden soll. Oft existiert für Patientinnen und Patienten kein Unterschied zwischen dem Kontext der Behandlung und dem der Forschung.

Die Anpassung der Aufklärung an das **Vorwissen** von Patientinnen und Patienten:

Für Erklärungen sollen die Patientenperspektive und die Patientenerfahrungen den Ausgangspunkt bilden und nicht die abstrakte Perspektive der Studienanlage.

Forschungsteilnehmende, die wenig Vorwissen mitbringen (z. B. bei grossen Interventionsstudien), sind angewiesen darauf, dass man ihnen auch scheinbar triviale Basiskonzepte (z. B. Was ist eine Studie?) und Fachbegriffe (z. B. Was wird bei einer Fahrrad-Ergonomie gemacht?) erklärt.

Forschungsteilnehmende, die stark betroffen sind von einer Krankheit (z. B. Krebs- oder HIV-Forschung), ist das anders: Ihnen muss nicht nochmals erklärt werden, wie z. B. einfache Untersuchungen ablaufen.

Die **Textlänge** des Aufklärungsdokuments:

Die Länge und der Detaillierungsgrad der Aufklärung ist ein Problem im Hinblick auf die Lektüre. Zu lange Texte überfordern viele Leserinnen und Leser genauso wie allzu informationsdichte Texte. Deshalb ist das Dokument in eine Kurz- und Langversion aufgeteilt: Die Kurzversion hat die Funktion einer Einleitung. Sie enthält die wichtigsten Informationen.

Übersicht IC-Verständlichkeitskriterien

1. Schrittweise

Die Informationen sind sachlogisch angeordnet. Es werden alle gedanklichen Schritte ausformuliert. ([Link](#))

2. Angekündigt und zusammenhängend

Die Leserinnen und Leser werden bewusst durch den Text geführt. Es wird explizit angekündigt, was wichtig ist und wie die Informationen zusammenhängen. ([Link](#))

3. Konkret, anschaulich und beispielgestützt

Konkrete Bilder, Vergleiche oder Beispiele knüpfen an die Erfahrungen der Leserinnen und Leser an und machen abstrakte Begriffe und komplexe Sachverhalte besser greifbar. ([Link](#))

4. Einfache Wortwahl

Wörter sind möglichst einfach, konkret, eindeutig, gängig und kurz. Wenn Fachwörter für eine präzise Aussage notwendig sind, werden sie erklärt. ([Link](#))

5. Einfache Sätze

Sätze sind kurz, einfach und nicht verschachtelt. Sie folgen häufigen und eindeutigen Satzmustern und sind positiv formuliert. ([Link](#))

6. Layout und Visualisierungen

Die Informationsstruktur des Dokuments ist klar. Das Layout ist übersichtlich. Allfällige Zusammenhänge zwischen Text und Abbildungen sind eindeutig. ([Link](#))

1. Schrittweise

Schritt-für-Schritt zu erklären heisst, die Informationen sachlogisch anzuordnen und dabei alle gedanklichen Schritte ohne Auslassungen auszuformulieren. Im Text sollen einfache Ordnungen etabliert werden, z. B. „erstens ..., zweitens ..., drittens ...“, vom chronologisch Früheren zum Späteren, vom Bekannten zum noch Unbekannten, vom wenig Spezifischen zum sehr Spezifischen oder vom Ganzen zu den Teilen.

a) **Ein Satz oder Teilsatz sollte nur eine neue Information enthalten.**
Nutzen Sie für Aufzählungen Listen statt Fliesstext.



Das Studienmedikament hemmt ein Eiweiss namens ATR (Ataxia-Telangiectasia mutated and Rad3-related), das Teil des ATR-Stoffwechselwegs ist und häufig für das Wachstum und Überleben von Krebszellen genutzt wird, wobei es gute Gründe für die Annahme gibt, dass eine Hemmung des ATR-Stoffwechselwegs das Wachstum der Krebszellen eindämmen könnte, was wiederum eine mögliche Wirksamkeit bei der Behandlung von Krebspatienten bedeuten könnte.



Die Patienten erhalten **entweder XY in zwei verschiedenen Dosierungen oder ein Vergleichspräparat** (Placebo), das keinen Wirkstoff enthält. Die Aufteilung der Patienten auf diese drei Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip.



Häufig lässt ein spezielles Eiweiss Krebszellen wachsen und überleben. Man nennt dieses Eiweiss ATR. Es ist Teil des ATR-Stoffwechselwegs. Wir wollen herausfinden, was geschieht, wenn man mit einem Medikament den ATR-Stoffwechselweg hemmt. Wir nehmen an, dass die Krebszellen dann weniger gut wachsen. Das könnte die Behandlung von Krebspatienten verbessern.



Sie werden nach dem Zufallsprinzip in eine von drei Gruppen eingeteilt. Je nachdem, in welche der drei Gruppen Sie kommen, erhalten Sie ein anderes Präparat:

- **Gruppe 1:** XY mit der Dosierung 2g
- **Gruppe 2:** XY mit der Dosierung 4g
- **Gruppe 3:** Placebo (ohne Wirkstoff)

b) Chronologische Abläufe sollten vom Früheren zum Späteren angeordnet sein.



Bevor Sie das Studienmedikament zum ersten Mal einnehmen, finden innerhalb von vier Wochen zwei Screening-Visiten statt.



Sie haben innerhalb von vier Wochen zwei Termine bei Ihrem Arzt. **Zuerst** prüft der Arzt, ob Sie an der Studie teilnehmen können. Wenn dies möglich ist, **dann** bekommen Sie die folgende Prüfsubstanz [...].

2. Angekündigt und zusammenhängend

Die Leserinnen und Leser können bewusst durch den Text geführt werden, indem **explizit angekündigt** wird, was **wichtig** ist und wie die Informationen **zusammenhängen**. Explizite Leserführung hilft dabei, sich im Text zu orientieren.

a) **Kündigen Sie wichtige Textfunktionen explizit an. Nutzen Sie dafür häufige und bekannte Routineausdrücke.**

z. B. Patientenansprache 

Bitte halten Sie sich deshalb bei der Einnahme des Studienmedikaments **an folgende Regeln**: ...

z. B. Definition 

Nach Operationen kann es zu Blutgerinnseln kommen. Diese Blutgerinnsel **nennt man Thrombosen**.

b) **Schaffen Sie Kontinuität, indem Sie gezielt zentrale Konzepte bzw. Wörter wieder aufnehmen.**



Wir möchten Sie bitten, an unserer Studie teilzunehmen. **Gesunde Erwachsene** leiden häufig an Schlafstörungen. **Standardmässig bekommen** PatientInnen [...].



Wir möchten Sie bitten, an unserer Studie **teilzunehmen**. Für die **Teilnahme** suchen wir gesunde Erwachsene, die an **Schlafstörungen** leiden. **Schlafstörungen** behandelt man häufig mit [...].

3. Konkret, anschaulich und beispielgestützt

Konkret und anschaulich zu erklären heisst, eine Sprache zu nutzen, die an die Erfahrungen der Leserinnen und Leser anknüpft. Geeignet sind dafür konkrete Bilder, konkrete Vergleiche oder konkrete Beispiele aus dem Alltag, die abstrakte Fachbegriffe und komplexe medizinische Sachverhalte durch die Ansprache einer sinnlichen Modalität und die Anknüpfung ans Alltagswissen greifbar machen.

a) Machen Sie Komplexes und Abstraktes konkreter greifbar durch Bilder oder Vergleiche mit Bekanntem aus dem Alltag.



Dazu setzen wir einen Stent in das Blutgefäss ein. Ein Stent ist **ein kleines Metallgerüst, das gegen die Gefässwand drückt**, um das Gefäss offen zu halten. Sie können sich einen Stent vorstellen **wie eine Feder, die von innen Ihr Blutgefäss aufdehnt**.



Welches Prüfpräparat Sie erhalten, entscheidet sich zufällig **wie beim Werfen einer Münze**.



b) Verwenden Sie wenn möglich für abstrakte Fachbegriffe alltagsnahes, konkretes Vokabular.



Es können alle Personen teilnehmen, die stark von den Symptomen der Parkinsonschen Erkrankung, **wie Hypokinese, Festination und Freezing of Gait** betroffen sind und stationär behandelt werden.



Es können alle Personen teilnehmen, die die typischen Symptome der Parkinson-Erkrankung haben: **langsamer Gang, kleine Schritte und Bewegungsstarre**.

c)	Ergänzen Sie eine laienverständliche Übertragung des Originaltitels der Studie.	
	<div style="text-align: right;"></div> <p>Randomisierte, plazebokontrollierte, doppelblinde Studie zur Untersuchung der Wirkung des X-Medikaments bei Patienten mit Y-Erkrankung</p>	<div style="text-align: right;"></div> <p>Wie wirkt das X-Medikament auf den Verlauf der Y-Erkrankung?</p>

4. Einfache Wortwahl

Geben Sie einfachen sprachlichen Mitteln den Vorzug, wann immer das möglich ist. Wählen Sie **einfache, konkrete, eindeutige, möglichst gängige und kurze Wörter**. Wenn für eine präzise Aussage doch komplexe Wörter, Fach- oder Fremdwörter notwendig sind, sollten sie erklärt werden.

a) **Benutzen Sie (1) geläufige Wörter statt seltene Wörter.**
Benutzen Sie (2) Verben statt abstraktere Verb-Nomen-Verbindungen.

(1) verabreichen diagnostizieren sich erstrecken über von der Studie zurücktreten	(1) geben feststellen dauern die Teilnahme beenden
(2) einen Entscheid treffen in Zusammenhang stehen eine Erlaubnis erteilen	(2) entscheiden zusammenhängen erlauben


b) **Nutzen Sie Fachwörter nur, wenn dies wirklich notwendig ist.**
Erklären Sie diese Fachwörter direkt beim ersten Auftreten und nutzen Sie dann für das gleiche Konzept immer dasselbe Wort.

Die spontane Hirnblutung (intrazerebrale Blutung) ist eine der schwersten Formen eines Hirnschlages. [...] Hirnfunktionsstörungen bei einer Hirnblutung entstehen einerseits durch die Blutung, andererseits aber auch durch die Hirnschwellung (Hirn-ödem).	Ihr Angehöriger hatte eine Hirnblutung. Dadurch entstand eine Hirnschwellung. Er befindet sich nun im Wachkoma und leidet an einer Bewusstseinsstörung. Das bedeutet, dass er nur eingeschränkt auf Reize von aussen reagieren kann.
Die Substanzen werden durch intra-tumorale Injektionen verabreicht, d.h. direkt in den Tumor gespritzt.	Die Substanzen werden direkt in den Tumor gespritzt.


5. Einfache Sätze

Kurze, einfache (Haupt-)Sätze (des Typs „Subjekt Verb Objekt“) mit häufigen, erwartbaren und eindeutigen Satzmustern reduzieren die Anforderungen beim verstehenden Lesen. Solche Satzmuster beginnen im Deutschen typischerweise mit dem Subjekt (wer oder was?) und sind positiv formuliert.


a) Formulieren Sie **im Aktiv** statt im **Passiv**.
 Stellen Sie dabei **längere Objekte und Angaben möglichst hinter das Verb**.




Diese klinische Studie **wird durchgeführt**, um mehr über das Studienmedikament XY zu erfahren, wenn es in Kombination mit ZZ **verabreicht wird**.



Wir möchten herausfinden, wie die Prüfsubstanz XY wirkt, wenn **Sie** sie zusammen mit ZZ **einnehmen**.




Aufgrund seiner pharmakologischen Wirkungsweise kann die Anwendung von Medikament XY[®] mit einem erhöhten Risiko okkulten oder sichtbarer Blutungen aus jedem beliebigen Gewebe oder Organ verbunden sein, die zu einer Blutarmut führen können.




Medikament XY erhöht vielleicht das Risiko von Blutungen aus Geweben oder Organen. Diese Blutungen können sichtbar oder unsichtbar sein. Sie können zu Blutarmut führen.

b) Nutzen Sie **einfache, aber eindeutige Verbindungswörter**, um Zusammenhänge deutlich zu machen.



z. B. Gegensätze
Einerseits gibt es Eigenspenden, **andererseits** gibt es Fremdspenden.



z. B. Aufzählungen
 Wir untersuchen **erstens**, wie gut XY wirkt, und **zweitens**, wie gut verträglich XY ist.

6. Layout und Visualisierungen

a) Ein **klares, strukturiertes Layout** hilft den Leserinnen und Lesern, die wichtigen Informationen schnell zu identifizieren und die Informationsstruktur des Textes zu erfassen.

Gliederung

- Gliedern Sie den Text in kurze, in sich abgeschlossene Abschnitte.
- Ein Absatz enthält dabei ein „Informationspaket“.
- Abschnitte sollten durch **Leerzeilen oder Zeilenabstände** sichtbar voneinander abgehoben sein.

Zwischenüberschriften

- **Kurze, aussagekräftige** Zwischenüberschriften sorgen für eine schnelle Erfassbarkeit.
- Sie machen die **Funktion** von Abschnitten deutlich und helfen Leserinnen und Lesern, die Informationsstruktur des Textes schnell zu erkennen.

Hervorhebungen

- **Wichtiges** im Text sollte hervorgehoben werden.
- Seien Sie mit Hervorhebungen jedoch **sparsam**.
- Nutzen Sie für Hervorhebungen **Fettdruck** statt Kursivsetzung.

b) **Visualisierungen** wie Flussdiagramme, Zeichnungen oder Tabellen können den Leserinnen und Lesern helfen, zentrale Informationen schnell zu erfassen.

- Visualisierungen müssen **klar, präzise, einfach und übersichtlich** sein.
- Vermeiden Sie **komplexe Abbildungen/Tabellen**.
- Stellen Sie sicher, dass jede Abbildung/Tabelle **nur eine Kernaussage** enthält.
- Abbildungen stehen in unmittelbarer **Nähe** zum zugehörigen Text.
- Falls zutreffend: Setzen Sie **klare Verweise** aus dem Text auf die Abbildung(en).