
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 anzurichten 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 **zammenhängen**. 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.

Randomisierte, plazebokontrollierte, doppelblinde Studie zur Untersuchung der Wirkung des X-Medikaments bei Patienten mit Y-Erkrankung



Wie wirkt das X-Medikament auf den Verlauf der Y-Erkrankung?

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)	<p>Benutzen Sie (1) geläufige Wörter statt seltene Wörter. Benutzen Sie (2) Verben statt abstraktere Verb-Nomen-Verbindungen.</p>	
	<p>(1) verabreichen diagnostizieren sich erstrecken über von der Studie zurücktreten</p> <p>(2) einen Entscheid treffen in Zusammenhang stehen eine Erlaubnis erteilen</p>	<p>(1) geben feststellen dauern die Teilnahme beenden</p> <p>(2) entscheiden zusammenhängen erlauben</p>
b)	<p>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.</p>	
	<p> 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 (Hirnödem).</p> <p> Die Substanzen werden durch intratumorale Injektionen verabreicht, d.h. direkt in den Tumor gespritzt.</p>	<p> 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.</p> <p> Die Substanzen werden direkt in den Tumor gespritzt.</p>

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)	<p>Formulieren Sie im Aktiv statt im Passiv. Stellen Sie dabei längere Objekte und Angaben möglichst hinter das Verb.</p>	
	<p> Diese klinische Studie wird durchgeführt, um mehr über das Studienmedikament XY zu erfahren, wenn es in Kombination mit ZZ verabreicht wird.</p> <p> Aufgrund seiner pharmakologischen Wirkungsweise kann die Anwendung von Medikament XY® mit einem erhöhten Risiko okkulter oder sichtbarer Blutungen aus jedem beliebigen Gewebe oder Organ verbunden sein, die zu einer Blutarmut führen können.</p>	<p> Wir möchten herausfinden, wie die Prüfsubstanz XY wirkt, wenn Sie sie zusammen mit ZZ einnehmen.</p> <p> Medikament XY erhöht vielleicht das Risiko von Blutungen aus Geweben oder Organen. Diese Blutungen können sichtbar oder unsichtbar sein. Sie können zu Blutarmut führen.</p>
b)	<p>Nutzen Sie einfache, aber eindeutige Verbindungswörter, um Zusammenhänge deutlich zu machen.</p>	<p>z. B. Gegensätze  Einerseits gibt es Eigenspenden, andererseits gibt es Fremdspenden.</p> <p>z. B. Aufzählungen  Wir untersuchen erstens, wie gut XY wirkt, und zweitens, wie gut verträglich XY ist.</p>

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.



Wenn Sie sich bereit erklären, an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie nach der Unterzeichnung des Formulars zu einer ersten Untersuchung (V0) eingeladen, bei der eine klinische Untersuchung mit Blutdruckmessung und einigen zusätzlichen Tests durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass Sie die Kriterien für die Studie erfüllen. Sie erhalten ein Blutdruckmessgerät und wenn Sie derzeit eine blutdrucksenkende Medikation erhalten, wird Ihr Prüfarzt diese für einen Zeitraum von 3 Monaten absetzen. Wenn Sie keine blutdrucksenkenden Medikamente einnehmen, müssen Sie mindestens 3 Monate lang ohne Behandlung bleiben. Sie wer-



1) vor dem Eingriff

- Sie werden eine erste Untersuchung (V0) mit Blutdruckmessung erhalten, um sicherzustellen, dass Sie die Kriterien für die Studie erfüllen. Sie erhalten ein Blutdruckmessgerät, mit dem Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen können.
- Wenn Sie derzeit ein blutdrucksenkendes Mittel einnehmen, wird Ihre Prüfärztin/Prüfarzt dieses absetzen.
- Sie werden 4 Wochen nach der ersten Untersuchung (V0) zu einer weiteren Untersuchung (V1) kommen. Es wird dann eine ambulante Blutdruckmessung durchgeführt. Wir machen auch eine Nieren-Gefäß-Untersuchung (entweder eine Gefäßdarstellung mit Kontrastmittel

den 4 Wochen nach der ersten Untersuchung (V0) zu einer Eignungsuntersuchung (V1) zurückkehren. Bei diesem Besuch werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, darunter eine ambulante Blutdruckmessung (ABDM). Sie werden auch einen Nieren-Angioscanner oder eine Nieren-Angio-MRT erhalten, wenn diese Untersuchungen nicht bereits vor weniger als einem Jahr durchgeführt wurden. Wenn Sie alle Kriterien für eine renale Denervierung erfüllen, wird der Eingriff geplant. Der Eingriff findet innerhalb von 21 Tagen nach der V1-Untersuchung statt. Nach dem Eingriff und vor der Entlassung aus dem Spital werden Sie eine Untersuchung erhalten, bei der Ihr Gesundheitszustand überprüft und Ihr Blutdruck gemessen wird.

Sie werden dann nach 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 und 36 Monaten nach dem Eingriff erneut untersucht.



Vor der Randomisierung, bei der Sie der aktiven Behandlungsgruppe oder der Placebogruppe zugewiesen werden, werden Sie mehreren Laboruntersuchungen unterzogen, einschließlich Blutentnahmen für das Blutbild und die Bestimmung der Lebertransaminasen sowie einer Urinprobe (Proteinurie, Glukosurie), die dazu dienen, zu bestimmen, ob Sie die Eignungskriterien erfüllen. Nach der experimentellen Phase wird es zu Ihrer Sicherheit eine Nachbeobachtungsphase geben.

oder eine Kernspintomographie). Diese spezielle Untersuchung machen wir nur, wenn Sie diese nicht bereits im letzten Jahr hatten.

- Wenn Sie alle Kriterien für eine Durchtrennung der Nierennerven erfüllen, wird der Eingriff innerhalb von 21 Tagen nach der V1-Untersuchung durchgeführt.

2) Eingriff

- Während des Eingriffs wird ein kleiner Schlauch in die Oberschenkelarterie in der Leiste eingeführt und bis zu den beiden Nierenarterien vorgeschoben. Mit Hilfe von Ultraschall wird das Gewebe um die beiden Arterien herum erhitzt, wobei die Nerven, die die Nieren versorgen, zerstört werden.

3) Nachuntersuchungen

- Ihr Blutdruck wird nach 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 und 36 Monaten gemessen, um die Wirkung des Eingriffs zu beurteilen.



Diese Studie besteht aus drei Teilen:

1. Beurteilung, um zu sehen, ob Sie für die Studie geeignet sind. Dafür werden Blut- und Urinproben untersucht.
2. Verteilung auf zwei Gruppen und Behandlung
3. Nachbeobachtung, um zu überprüfen, ob es Ihnen nach Abschluss der Behandlung gut geht.

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

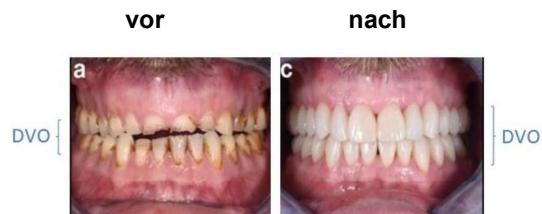
- Visualisierungen müssen **klar, präzise, einfach und übersichtlich** sein.
- Vermeiden Sie **komplexe Abbildungen/Tabellen**.
- Stellen Sie sicher, dass jede Abbildung/Tabelle **nur eine Kernaussage** enthält.
- Abbildungen stehen in unmittelbarer **Nähe** zum zugehörigen Text.
- Falls zutreffend: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



Es gibt einige Faktoren, die dazu führen, dass die Schweizer Bevölkerung zunehmend mit dem Problem der Zahnnutzung konfrontiert wird. Durch die Erhöhung der vertikalen Dimension der Okklusion (VDO) kann der Zahnarzt heute die verloren gegangene Zahnsubstanz mit minimalinvasiven, restaurativen Behandlungen wiederherstellen.



Die Schweizer Bevölkerung hat mit dem Problem der Abnutzung der Zähne zu kämpfen. Die Zahnärztin/der Zahnarzt kann den Teilnehmenden die verlorene Zahnsubstanz durch ein Verfahren zurückgeben, das „Vergrösserung der vertikalen Dimension der Okklusion“ (VDO, siehe Abbildung) genannt wird.



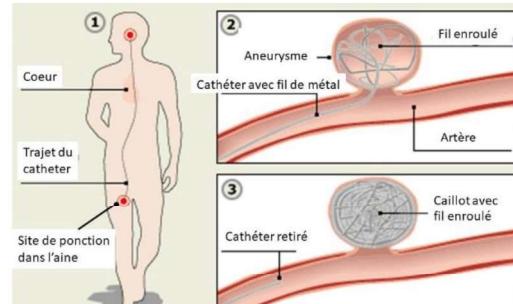


Das primäre Ziel der endovaskulären Operation oder Behandlung (Annäherung an das Aneurysma aus dem Inneren der Blutgefäße durch einen dünnen Schlauch, Katheter, in einer Arterie, normalerweise am oberen Ende des Beins, Leiste) ist es, das Risiko einer anfänglichen oder wiederholten Blutung im Gehirn zu verringern, indem sichergestellt wird, dass das Aneurysma nicht Teil des Blutkreislaufs im Gehirn ist.



Aneurysmen im Gehirn können zu Blutungen führen. Blutungen können verhindert werden, wenn ein (künstlich erzeugtes) Blutgerinsel im Aneurysma ausgelöst wird. Dazu wird ein dünner Schlauch, ein sog. Katheter, ins Innere des Blutgefäßes geschoben (siehe Abbildung).

Der Katheter wird über eine Arterie in der Leiste gelegt und bis zum Aneurysma vorgeschoben. Dann wird ein Draht durch den Katheter in das Aneurysma geschoben und ein Medikament gespritzt. Das Blut im Inneren des Aneurysmas bildet dann an dieser Stelle ein Gerinnsel. Da das Aneurysma so aus dem Blutkreislauf ausgeschlossen wird, kann es nicht mehr bluten.



Quellenangaben zu den verwendeten Abbildungen in diesem Leitfaden:

- Abbildung auf Seite 12: Division de Cardiologie et Endodontie de la clinique universitaire de médecine dentaire de Genève.
- Abbildung auf Seite 13: Dequidt, J., et al. "Interactive Simulation of Embolization Coils: Modeling and Experimental Validation." Proceedings of the 11th international conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (2008). https://doi.org/10.1007/978-3-540-85988-8_83