

**Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner**

**Informed Consent:
Literaturbericht, Verständlichkeits-
modell und Evaluation der
swissethics-Templates**

**Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG
Sektion Forschung am Menschen und Ethik**

Zürcher Hochschule
für Angewandte Wissenschaften

Departement Angewandte Linguistik

Dr. Felix Steiner
Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer
Theaterstrasse 15c
Postfach
8401 Winterthur
Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch
www.zhaw.ch/linguistik

Informed Consent: Literaturbericht, Verständlichkeitsmodell und Evaluation der swissethics-Templates

Teil I: Hintergrund: Begriffliche, ethische und juristische Problemlage

1	Der Begriff Informed Consent	4
2	Informed Consent aus ethischer Perspektive	5
3	Informed Consent aus juristischer Perspektive	7

Teil II: Forschungsstand: Literaturbericht aus pragmalinguistischer Perspektive

4	Metadiskussion des Forschungsstandes	9
	a. Theoriekritik I: Unterkomplexe Kommunikationsmodelle	9
	b. Theoriekritik II: Unkritische Modellierung der kommunikativen Konstellation	10
	c. Methodenkritik I: Die Quantifizierung von Verständlichkeit	11
	d. Methodenkritik II: Vagheit des Verständlichkeits- und des Verstehenskonzepts	12
5	Adressierungsproblematik nach Anspruchsgruppen	13
	a. Laienadressierung, Bildungsgrad	13
	b. Laienadressierung, Sprachbarriere, Migration	13
6	Textverständlichkeit: Der Ausgleich von Wissensasymmetrien	16
	a. Lexikalische, syntaktische und typografische Optimierung von IC-Dokumenten	16
	b. Vereinfachung von IC-Dokumenten auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene	17
	c. Das Problem der fehlenden Explizitheit in IC-Dokumenten	18
	d. Das Problem der Textlänge für die Verständlichkeit	20
	e. Das Problem der Textstrukturierung für die Verständlichkeit	21

Teil III: Verständlichkeitsmodell für Informed-Consent-Dokumente

7	Modell A: Textbezogene Kriterien der Verständlichkeit	24
8	Modell B: Interaktionsbezogene Kriterien der Verständlichkeit	27
9	Modell C: Pragmalinguistisches Informed-Consent-Verständlichkeitsmodell: Maximen	30

Teil IV: Evaluation der Informed-Consent-Templates von swissethics

10	Rechtliche Grundsätze zu Informed Consent und ihre Einlösung durch die Templates von swissethics	35
	a. Rechtliche Grundsätze	35
	b. Leitfaden und Templates von swissethics	36
11	Konzeptualisierung der Laienverständlichkeit durch die Templates von swissethics	42
	a. Prägnanz: Problem des juristischen Funktionalstils	42
	b. Struktur: Verstehenssteuerung über Zwischentitel	43
	c. Simplizität: Begriffliche Konzepte	43
	d. Simplizität: Komplizierte juristische Formulierungen	43
12	Linguistische Voruntersuchung zur Laienverständlichkeit von IC-Aufklärungsdokumenten: Textkorpus-Analyse	45
	a. Ergebnisse auf der Ebene der Simplizität: Begriffliche Konzepte	46
	b. Ergebnisse zur Fachlexik (Simplizität)	47
	c. Impliztheit (Simplizität)	49
	d. Satzkomplexität und -länge (Simplizität; Perzipierbarkeit)	50
13	Zusammenfassung und Desiderat	52
	Glossar (Basiskonzepte)	53
	Bibliografie	58
	Verzeichnis der Rechtstexte zum HFG	65
	Verzeichnis der Templates von swissethics	66
	Anhang: Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV (05.07.2016)	68

Teil I: Hintergrund: Begriffliche, ethische und juristische Problemlage

Der vorliegende Literaturbericht verfolgt das Ziel, die massgeblichen Erkenntnisse aus der Forschungsliteratur zu *Informed Consent* im Überblick darzustellen und im Hinblick auf die Verständlichkeitsproblematik von medizinischen Aufklärungsdokumenten unter sprach- und kommunikationswissenschaftlichen Gesichtspunkten zusammenzufassen. Wir definieren dabei *Informed Consent* für diesen Überblick als den ethischen und gesetzlich verankerten Grundsatz, der für Forschungsprojekte mit Menschen als ProbandInnen vorsieht, dass die Teilnahme an einem solchen Projekt nicht nur freiwillig zu erfolgen hat, sondern dass die Zustimmung (*consent*) eine zur autonomen Entscheidungsfindung befähigende Aufklärung über den Inhalt, den Zweck, die Risiken und Alternativen (*informed*) der Forschungsteilnahme voraussetzt. Wenn wir in diesem Literaturbericht von *Informed Consent* sprechen, bezeichnen wir damit das begriffliche Konzept, wenn wir von *IC-Dokumenten* sprechen, meinen wir die Aufklärungs- und Einverständnisdokumente im *Informed-Consent*-Kontext; unter *IC-Gesprächen* verstehen wir die mündliche Aufklärungspraxis. In Teil IV des vorliegenden Dokuments sind in einem Glossar einerseits wichtige linguistische Fachbegriffe (z. B. *Leichte Sprache*) und andererseits die wichtigsten Fachbegriffe zu *Informed Consent* (z. B. *therapeutic misconception*) erklärt.

Üblicherweise wird in der Literatur unter *Informed Consent* auch die freie Zustimmung zu medizinischen Eingriffen ausserhalb des Forschungskontextes verstanden, seien es diagnostische, therapeutische oder präventive Eingriffe. Wir blenden in den Kapiteln 2 bis 6 des vorliegenden Überblicks die Unterscheidung zwischen „Eingriffen im Forschungskontext“ und „Eingriffen im Behandlungs-Setting“ aus und fokussieren auf *Informed Consent* im Kontext von Forschung mit Menschen. In der ethisch orientierten Literatur wird allerdings diese Trennung im Hinblick auf die Verständlichkeitsproblematik bereits als grundsätzlich neuralgisch beschrieben, es erscheint deshalb als naheliegend, diese Trennung unter Kapitel 1 „Der Begriff Informed Consent“ zu erörtern.

Die Konzeptualisierung von *Informed Consent* hat ihre Wurzeln in verschiedenen Disziplinen, die begrifflich spezifisch disziplinäre Perspektiven mit sich bringen. In der Fachliteratur sind zwei Disziplinen, bzw. ihre angewandten Subdisziplinen dabei besonders dominant: Ethik (bzw. Angewandte Ethik) und Rechtswissenschaft (bzw. Rechtsprechung). Für die Angewandte Ethik kann *Informed Consent* als Operationalisierung des ethischen Grundrechtes auf individuelle Autonomie und des Rechts auf Selbstbestimmung gesehen werden (vgl. Gefenas 2012: 721). Wir fassen die ethische Perspektivierung des Problems unter Kapitel 2 „*Informed Consent* aus ethischer Perspektive“ zusammen. Ausgangspunkt für *Informed Consent* in der juristischen Literatur ist nicht das Konzept der autonomen Entscheidungsfindung, weil im Krankheitsfall Autonomie nach juristischer Auffassung ohnehin kaum einlösbar ist (vgl. Katz 1994: 74), Ausgangspunkt ist hier vielmehr das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Wir erörtern die Problemlage, wie sie sich für *Informed Consent* aus juristischer Sicht ergibt, in Kapitel 3 „*Informed Consent* aus juristischer Perspektive“.

Aufgrund der Divergenz von juristischen und ethischen Ansprüchen sowie dem speziellen Status, den die IC-Dokumente innerhalb der medizinischen Kommunikation einnehmen, repräsentieren IC-Dokumente für Ilic et al. (2013) einen hybriden Texttyp:

The written language in ICFs [informed consent forms], however, is a peculiar object among medical language; in integrating specific topics and concepts that do not belong to the typical doctor-patient communication, it is distant from the everyday health discourse, integrating not only medical and scientific but also ethical and legal content. (Ilic et al. 2013: 40)

Aus linguistischer Sicht ist diese Mehrfachprägung dahingehend relevant, als dass verschiedene kommunikative Funktionen (Göpferich 2009) in solchen Dokumenten aktualisiert werden. Während z. B. die juristische Perspektive die Vollständigkeit der Informationen ins Zentrum rückt, sind aus Sicht der medizinischen Forschungspraxis andere Aspekte wie z. B. praktische Anwendbarkeit der Formulare oder ausreichende Rekrutierung von StudienteilnehmerInnen ein zentrales Anliegen. Da diese verschiedenen Zielsetzungen gleichzeitig aktiv sind und (teilweise) in Konkurrenz zueinander stehen, repräsentieren IC Dokumente einen vielschichtigen und komplexen Texttyp.

1 Der Begriff Informed Consent

Der Begriff *consent* wird erstmals um 1900 im Forschungskontext verwendet, als Walter Reed eine schriftliche Einwilligung von UntersuchungsteilnehmerInnen in Kuba einholt (Jefford/Moore 2008). Der Terminus *Informed Consent* erscheint öffentlich erstmals 1957 im Rahmen einer Gerichtsverhandlung, in der die Frage verhandelt wurde, ob das Einverständnis einer Patientin *adequately informed* gewesen sei, womit das ethisch-rechtliche Grundproblem erstmals benannt wurde (Stanton-Jean et al. 2014). Eine Reihe von Rechtsstreiten in den 70er Jahren führte schliesslich zu einer breiten Diskussion und der Forderung nach einem patientenorientierten Vorgehen. Gemäss Faden/Beauchamp (2013) existieren heute zwei unterschiedliche Bedeutungen dieses Begriffs: Einerseits wird IC als *autonomous authorization* aufgefasst, bei der eine Person eine intentionale, unabhängige und auf Verständnis basierende Entscheidung trifft. Andererseits kann IC als Erfüllung von *institutional and policy rules of consent* verstanden werden, wobei das Einverständnis dann als wirksam und valide gilt, wenn die institutionellen und sozialen Anforderungen erfüllt werden. Ein Blick in die aktuelle Forschungsliteratur zeigt jedoch, dass kein Konsens darüber besteht, *was* unter *Informed Consent* genau zu verstehen sei und *wie* ein solches Konzept in der Praxis angewendet werden soll. Zudem ergeben sich aufgrund medizinischer Fortschritte kontinuierlich neue Fragestellungen (z. B. bei Gendatenbanken), welche zu revidierten Konzepten wie dem *Broad-Consent-Modell* (Beauchamp 2011) führen. Unter *Broad Consent* versteht man im Kontext der Gendatenbanken den Generalkonsent darüber, biologisches Material oder medizinische Daten für Forschungsprojekte in der Zukunft zur Verfügung zu stellen.

Eine zusätzliche Perspektive auf das hier untersuchte Phänomen bietet die Entwicklung von Einverständniserklärungen hinsichtlich Begrifflichkeiten, Textlänge und Komplexität. Da *Informed Consent* als soziale Praktik jeweils in einem spezifischen sozialen Kontext steht, hängt die Bedeutung und Interpretation dieser Praktik mit sozialen Werten zusammen. Miller und Boulton verweisen auf diese soziale Situiertheit, wenn sie schreiben „‘Informed consent‘ is a socially constructed concept and so subject to the forces of social change“ (2007: 2199). Als relevante Faktoren nennen die Autorinnen die sich verändernden Grenzen zwischen Beruflichem und Persönlichem, sich wandelnde Konzepte von *power* und *agency* sowie die Entwicklung von neuen Kommunikationstechnologien. Unter *agency* wird in der soziologischen Literatur die Möglichkeit des Individuums verstanden, unter Massgabe eigenständiger Entscheidungen zu handeln. Der Wandel weg von starren institutionellen Machtverhältnissen hin zu verstärkter Aushandlung zwischen den Beteiligten äussert sich symbolisch z. B. in der Benennung von Studienteilnehmenden, welche anfangs als Versuchspersonen und später als Forschungsteilnehmende (Birch/Miller 2002) oder als Partner (Miller/Boulton 2007: 2204) bezeichnet wurden. Dieser terminologische Wandel kann als Ausdruck einer sich wandelnden Beziehung von Forschenden und Teilnehmenden gesehen werden. Da der *Informed-Consent-Prozess* ein sozial konstruiertes und dynamisches Konzept darstellt, bemängeln Miller/Boulton den „misfit between complex and fluid social worlds and increasingly standardised and regulated ethics procedures“ (2007: 2208).

2 Informed Consent aus ethischer Perspektive

Informed Consent ist eine ethische Grundvoraussetzung für Forschung mit Menschen (vgl. hierzu ausführlich Kapitel 8 „Aufklärung und Einwilligung“ im Leitfaden der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften [SAMW] 2015). Die Forschungsliteratur zu *Informed Consent* zeigt insgesamt, wie schwierig es ist, dem ethischen Ideal nachzukommen, Forschungsteilnehmende angemessen zu informieren. Die folgenden beiden Abschnitte beschränken sich auf eine knappe Darstellung der ethischen Perspektivierung von *Informed Consent*.

Autonomie

Die grundsätzliche Notwendigkeit von Einverständniserklärungen sowie das Recht auf unabhängige Entscheidungen gilt als unumstritten. *The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* von 2005 (in der deutschen Übersetzung *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte* [2006]) begründet diese Voraussetzung in Artikel 5 folgendermassen:

Die Freiheit einer Person, selbständig eine Entscheidung zu treffen, für die sie die Verantwortung trägt und bei der sie die Entscheidungsfreiheit anderer achtet, ist zu achten. Für Personen, die nicht in der Lage sind, sich frei und selbständig zu entscheiden, sind besondere Maßnahmen zum Schutz ihrer Rechte und Interessen zu ergreifen. (Deutsche UNESCO-Kommission 2006: 15)

Die Fähigkeit zur unabhängigen bzw. selbständigen Entscheidungsfindung ist demnach ein zentrales Kriterium bei Einverständniserklärungen. Folglich repräsentiert die „Autonomie“ des Individuums die *conditio sine qua non*, da sie eigenständige Entscheidungen überhaupt erst ermöglicht. Der Autonomie-Gedanke wiederum basiert auf der Vorstellung, dass der Mensch ein „autonomer Agent“ ist, der rational und bewusst Entscheidungen treffen bzw. Alternativen gegeneinander abwägen kann. Bei dieser Vorstellung des Menschen handelt es sich jedoch um ein westliches Modell von Persönlichkeit, welches nicht ohne Weiteres auf andere Kulturen übertragen werden kann (Levine 2013).

In diesem Sinne sind der Universalitätsanspruch sowie die Suche nach einer allgemeingültigen Definition von Einverständniserklärung höchst problematisch. Entsprechend argumentiert auch Levine, dass ein universeller Anspruch nicht mit der Vielfalt von Forschenden-Teilnehmenden-Beziehungen vereinbar sei:

This brief survey of descriptions of relationships between health professionals and patients in three disparate cultures leads me to conclude that the informed consent standards of the Declaration of Helsinki are not universally valid. Imposition of these standards as they are now written will not accomplish their purpose, i.e. they will not guide physicians in their efforts to show respect for persons because they do not reflect adequately the views held in these cultures of the nature of person in his or her relationship to society. (Levine 2013: 212)

Eine solche kulturrelativistische Haltung stellt universell gültige Standards demnach infrage, da sie mit den Vorstellungen und Werthaltungen der AkteurInnen nur schwer vereinbar sind. In Forschungssettings, in denen Entscheidungen z. B. als Familie oder von Oberhäuptern getroffen werden (Molyneux et al. 2005), hat das Konzept der autonomen Entscheidung kaum eine Bedeutung und ist daher für potentielle StudienteilnehmerInnen nur schwer nachvollziehbar.

Die in der *Universal Declaration* formulierte Vorstellung von Autonomie gründet zudem stark in einem informationsbasierten Entscheidungsmodell, welches wie folgt beschrieben werden kann: Wenn eine rationale Person relevante Informationen erhält, ist er oder sie in der Lage, eine informierte Entscheidung zu treffen (Lidz 2006). Obwohl ein solcher informationsbasierter IC-Prozess für die Autonomie der TeilnehmerInnen durchaus förderlich sein kann, können aus ethischer Sicht weitere relevante Aspekte existieren:

However, there are other ethical values that may be equally, if not more, important to participants. For example, the values of trust and honesty may be more significant to participants who are willing to enter a trial based on their physician's recommendations. (Nishimura et al. 2013: 12)

Mit anderen Worten: Aus Sicht der TeilnehmerInnen sind Informationen nur ein Puzzleteil in einem komplexen und vielschichtigen Entscheidungsprozess. Aus dieser Feststellung ergeben sich zumindest zwei relevante Fragestellungen. Was genau bedeutet *truly informed consent* (also „korrekte Aufklärung“) aus ethischer Perspektive? Und wie lässt sich eine solche Zustimmung durch StudienteilnehmerInnen im IC-Prozess sprachlich herstellen?

Forschungskontext vs. Behandlungssetting

Grundsätzlich muss bei *Informed Consent* zwischen dem Forschungskontext und dem Behandlungssetting differenziert werden, da je nach Situation unterschiedliche Faktoren eine Rolle spielen (Jefford/Moore 2008). Bei Behandlungen, welche das Einverständnis des Patienten benötigen, steht i.d.R. ein persönlicher Nutzen im Vordergrund, der ein allfälliges Risiko eines Eingriffs rechtfertigt. Bei Forschungsvorhaben hingegen kommt ein allfälliger Nutzen meistens zukünftigen PatientInnen zugute und dient nicht direkt den medizinischen Bedürfnissen der Studienteilnehmenden. Zudem verfolgen Studien das Ziel, valide Ergebnisse zu liefern, weshalb Studienteilnehmende z. B. zufällig einer Versuchsgruppe zugeteilt werden (Randomisierung), eine im Studiendesign festgeschriebene Menge des Wirkstoffs (Dosierung) oder ein Scheinarzneimittel (Placebo) erhalten. Studienteilnehmende müssen sich dieser forschungsspezifischen Aspekte (Risiken, möglicher Nutzen, Prozeduren und Alternativen) bewusst sein, wenn sie ihre Zustimmung in Form einer Einverständniserklärung abgeben (Lidz 2006; Wendler/Grady 2008).

In diesem Zusammenhang steht auch das erstmals von Appelbaum/Roth/Lidz (1982) beschriebene Problem der *therapeutic misconception*. Eine solche fehlerhafte Konzeption liegt dann vor, wenn eine Person eine Studienteilnahme mit einer gewöhnlichen Behandlung gleichsetzt und deshalb einen direkten therapeutischen Nutzen für sich erwartet. Als Folge dieser falschen Vorstellung und der damit verbundenen Erwartungen stellt die *therapeutic misconception* ein ernstes Hindernis für eine informierte Zustimmung dar. So zeigen Untersuchungen, dass Studienteilnehmenden häufig ein Bewusstsein dafür fehlt, dass es sich um nicht standardisierte Verfahren handelt, Risiken mit einer Studienteilnahme verbunden sind und eine Unsicherheit bezüglich persönlichem Nutzen besteht (Joffe et al. 2001). Gemäss Lidz handelt es sich dabei um ein häufig auftretendes Phänomen, das nicht durch eine fehlende Vermittlung von Informationen erklärt werden kann: „Very large numbers of subjects fail to understand elements of clinical trials even when information is conveyed verbally and in consent forms“ (2006: 543). Dies scheint wenig überraschend, da Konzepte wie Randomisierung oder Doppelblindstudie nicht ohne Weiteres verständlich sind (vgl. hierzu ausführlich Kapitel 6 b. „Vereinfachung von IC-Dokumenten auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene“).

3 Informed Consent aus juristischer Perspektive

Für die Konzeptualisierung von *Informed Consent* sind neben der ethischen Grundlegung vor allem die juristisch-gesetzgeberischen Bestimmungen und der Einfluss des regulatorischen Diskurses fundamental wichtig. Dass aus juristischer Perspektive dabei die Patientenrechte, der Schutz der körperlichen Integrität und die Entscheidungsgewalt über den eigenen Körper den Ausgangspunkt für eine entsprechende Begriffsbestimmung bilden, lässt die Konzeptualisierung als insgesamt enger erscheinen als die in Kapitel 1 beschriebene, ethische Begriffsbestimmung, wobei die strafrechtliche Auffassung vielleicht am engsten definiert, indem hier vor allem der Vertragscharakter der Einverständniserklärung betont wird und in ihr eine legitimierende Handlung gesehen wird, ohne die etwa chirurgische Eingriffe den Straftatbestand der Körperverletzung erfüllen würden (Biermann 2008). Weiter und damit näher an den ethischen Konzeptualisierungen sind allerdings die menschenrechtlichen Formulierungen, wie sie die UNESCO-Deklaration „Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“ in Artikel 6 (2005) oder die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2012) in Artikel 3 festhält. In der Literatur wird jedenfalls die komplementäre Funktion von *Informed Consent* im Sinne des ethischen Ideals und *Informed Consent* im Sinne eines praktisch realisierbaren und judikablen Grundsatzes für die Konturierung des Begriffskonzepts, wie es heute Gültigkeit hat, deutlich hervorgehoben (Gefenas 2012; Vaughn 2013; Klitzman 2015).

Rechtsgeschichtliche Entwicklung von *Informed Consent*

Die US-amerikanische Geschichte der *Informed-Consent*-Präzedenzurteile zeigt eine schrittweise Entwicklung des IC-Begriffs (vgl. Katz 1994: 69-91). Zu Beginn des 20. Jahrhunderts wird zuerst das Recht auf die Entscheidungsgewalt über den eigenen Körper gerichtlich eingeklagt. Erst Mitte des 20. Jahrhunderts (1957) wird zum ersten Mal der Begriff „Informed Consent“ in einer Urteilsbegründung verwendet (Vaughn 2013: 180; Gefenas 2012: 721). Damit wird erstmals die ärztliche Aufklärung für die Entscheidungsfindung betont. Wichtiger noch für eine moderne Auffassung von *Informed Consent* bleibt der Umstand, dass die US-Gerichte in den 70er-Jahren begannen, auf der Adressatenangemessenheit der Aufklärung zu insistieren. Ausschlaggebend für die Patientenaufklärung ist nicht die expertenschaftliche Auffassung darüber, was Studienteilnehmende wissen müssen, sondern das Kommunikationsziel orientiert sich vielmehr am Aufklärungs- und Verständlichkeitsbedürfnis der PatientInnen selbst. In der Urteilsbegründung (1972) heisst es, die Kommunikation „must be measured by the patient’s need [...] to the decision“ (Vaughn 2013: 213). Etwas vergrößernd kann man sagen, dass die schrittweise Begriffsentwicklung zur heutigen Auffassung eines *joint decision making* hinführt, wobei typischerweise im juristischen Diskurs der Tendenz nach Defizite bei der Risikoaufklärung eingeklagt werden. Deshalb erstaunt es nicht, dass in der Oppositionsstellung zum ethischen Begriffskonzept die Uneinlösbarkeit des IC-Ideals in der Praxis betont wird wie im begriffsgeschichtlichen Beitrag von Katz: „The idea of joint decisionmaking [sic] is one thing, and its application in practice another“ (Katz 1994: 80).

Standardisierung von Transparenz

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen von *Informed Consent* in der Humanforschung regeln die Aufklärungspflicht in zwei Richtungen: Sie legen einerseits fest, was in der schriftlichen Aufklärung im Sinne einer inhaltlichen Checkliste gesagt werden muss:

This information should necessarily cover the following items: the nature, extent, and duration of the procedures involved, particularly details of any burdens and risks imposed by these procedures as well as any available alternatives to participation in the research project; arrangements for responding to adverse events; measures to ensure privacy and confidentiality of personal data; arrangements for fair compensation in the case of damage; and the source of funding of the research project. (Gefenas 2012: 726)

Andererseits wird festgelegt, dass die Information in laienadäquater sprachlicher Form zu erfolgen hat, wobei ein Hauptwiderspruch in der Diskrepanz zwischen dem Anspruch der Laienadäquatheit und der Komplexität und Länge der *Informed-Consent*-Dokumente liegt.

Probleme mit Transparenzstandards

In seinen medizingeschichtlichen Ausführungen zur Entwicklung der IC-Dokumente bezeichnet Klitzman die Probleme mit der Standardisierung von Transparenz als „Battles over consent forms“ (Klitzman 2015: 117-141). Er betont dabei vor allem den Widerspruch zwischen dem Anspruch auf Verständlichkeit und der Realität der IC-Dokumente, die vor allem über die Wirkungsmacht der Jurisdiktion die Risikothematik stark in den Vordergrund treten lassen und durch die schiere Auflistung von Risiken immer länger und damit für Laien unüberschaubarer würden. Die Obama-Administration hat laut Klitzman (2015: 119) diese Problematik erkannt und strebt eine Lösung dafür an, die auch im Hinblick auf europäische IC-Aufklärungsdokumente gut umsetzbar ist: Ermöglichung von Selektivlektüre über die Zusammenfassung des Ganzen, plus einzelne Zusammenfassungen der Textteile (vgl. hierzu die Maximen in Kapitel 9, Teil III, S. 31 des vorliegenden Berichtes).

Teil II: Forschungsstand: Literaturbericht aus pragmalinguistischer Perspektive

4 Metadiskussion des Forschungsstandes

In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurde Forschung zu Verständlichkeit von Einverständniserklärungen mehrheitlich von EthikerInnen oder MedizinerInnen betrieben. Das Forschungsfeld zu *Informed Consent* und der medizinethisch-politische Diskurs sind stark angloamerikanisch geprägt. Genuin linguistische Untersuchungen zu *Informed-Consent*-Dokumenten wie jene von Ilic et al. (2013) oder den begleitenden Gesprächen (Meyer 2004; Klüber 2015) sind indes eher rare Beiträge und eher neueren Datums. Das starke Interesse von MedizinerInnen und MedizinethikerInnen im Forschungsfeld führt dazu, dass teilweise stark reduktionistische Vorstellungen von Kommunikation und Modellierungen von Verständlichkeit im IC-Kontext angewandt wurden, was sowohl theoretische als auch methodische Probleme nach sich zieht. Im Folgenden sollen zentrale Vorannahmen aus der Forschungsliteratur zu *Informed Consent* diskutiert werden, welche aus linguistischer Sicht reduktionistisch verwendet werden.

a. Theoriekritik I: Unterkomplexe Kommunikationsmodelle

In der Literatur wird häufig – explizit oder implizit – zwischen einer *strong version* und *weak version* von *Informed Consent* unterschieden (Lidz 2006). Diese beiden IC-Modellierungen basieren auf verschiedenen Vorstellungen von Kommunikation und haben jeweils unterschiedliche empirische Implikationen zur Folge. Der *strong version* von *Informed Consent* liegt die Annahme zugrunde, dass die Übermittlung von adäquaten Informationen an einen kompetenten Rezipienten zu Verstehen führt und somit eine autonome und unabhängige Entscheidung ermöglicht. Entsprechend fokussiert dieser Ansatz stark auf die Präsentation von Informationen (Sender) sowie auf die Kompetenz des Rezipienten (Empfänger). Dementsprechend werden IC-Dokumente als eine Form des Informationsaustausches konzeptualisiert, wobei der Sender (Forscher) Informationen schriftlich festhält, welche dann vom Empfänger (Studienteilnehmer) aufgenommen werden. Mit anderen Worten: Es findet eine Transaktion von Informationen zwischen zwei Parteien statt.

Aus linguistischer Sicht handelt es sich dabei jedoch um ein unterkomplexes Sender-Empfänger-Modell, welches Mitte des 20. Jahrhunderts von Shannon/Weaver (1949) entwickelt wurde. Dabei wird Kommunikation als Übertragung von Informationen konzeptualisiert, ohne den Kontext sowie die Reziprozität der Beteiligten zu berücksichtigen. Es wird also weder die interpretative Rekonstruktionsleistung des Lesers berücksichtigt, noch wird die spezifische Beziehung der Beteiligten (z. B. Experte-Laie) beachtet. Eine solche Vorstellung von Kommunikation, welche Informationsaustausch als das Versenden von Informationspaketen zwischen Beteiligten konzeptualisiert (*conduit metaphor*), wurde in der Linguistik jedoch bereits vor Jahrzehnten kritisiert (Lakoff/Johnson 1980), da Gefühle oder Gedanken sprachlich nicht eins-zu-eins übertragen werden können.

In der Literatur existiert auch eine *weak version* von *Informed Consent*, welche weitere Faktoren wie z. B. den Kontext, den Präsentationsstil oder die Erwartungen der Beteiligten miteinbezieht (Lidz 2006). Gemäss dieser Vorstellung repräsentiert Kommunikation eine kontextualisierte und sprecherbezogene Handlung, wie sie im Rahmen der pragmatischen Wende in den 70er Jahren etabliert wurde (Feilke 2000). Im Gegensatz zu früheren Konzeptualisierungen von Sprache, welche die internen Eigenschaften des Sprachsystems (z. B. Grammatik oder Semantik) abstrahiert und isoliert zu erfassen versuchten, beschreiben kommunikativ-pragmatische Ansätze die *Funktion* von Sprachgebrauch in konkreten Kommunikationssituationen. Analog dazu können auch die beiden Modelle von *Informed Consent* gesehen werden. Während die *strong version* von *Informed Consent* den Informationsgehalt (*was?*) bzw. dessen Übermittlung isoliert betrachtet, beachtet die *weak version* darüber hinaus auch kontextuelle Faktoren wie z. B. die Tatsache, dass eine Person in einem weissen Kittel (*wer?*) in einem Krankenhaus unter Zeitdruck (*wie?*) die Informationen vermittelt. Gerade im Kontext von Einverständniserklärungen sind unterkomplexe Kommunikationsmodelle, die vielen Untersuchungen zugrunde liegen, aus linguistischer Sicht daher höchst problematisch.

b. Theoriekritik II: Unkritische Modellierung der kommunikativen Konstellation

Als Folge der verstärkten Patientenorientierung im Gesundheitsdiskurs steigt auch die Forderung nach dem „mündigen“ Patienten, der aktiv und kompetent am Entscheidungsprozess partizipiert (Koerfer/Albus 2015). Entsprechend haben sich auch die Beziehungs- und Kommunikationsmuster zwischen ÄrztInnen und PatientInnen in den letzten Jahrzehnten geändert. Dabei hat sich aus der dichotomen Unterscheidung von *Paternalismus* (stark arztzentriert) vs. *Dienstleistung* (stark patientenzentriert) ein drittes Modell entwickelt, das im deutschsprachigen Raum als partizipative Entscheidungsfindung (*shared decision making*) bezeichnet wird (Koerfer/Albus 2015). Eine zentrale Rolle spielt dabei die dialogische Aushandlung, was einerseits eine hinreichende Wissensvermittlung impliziert und andererseits ein wechselseitiges Verstehen (z. B. Patientenpräferenzen) zum Ziel hat. Dabei treten beide Parteien (Ärztin/Patientin) in ihrer jeweiligen Expertenrolle auf:

Der Arzt bringt sich als Experte mit seinem professionellen Wissen in das Gespräch ein und der Patient beteiligt sich als Experte mit seinem subjektiven Wissen über seine Erkrankung, Lebenswerte und Präferenzen. (Koerfer/Albus 2015: 129)

Gemäss dem partizipativen Entscheidungsmodell handelt es sich bei Arzt-Patienten-Interaktionen also um *Meetings Between Experts* (Tuckett et al. 1985). Bei der Aushandlung von Wissen und Präferenzen wird dabei „immer die Möglichkeit einer kontroversen Ausgangsdifferenz unterstellt, die nur durch ein diskursives Engagement beider Gesprächspartner zu überwinden ist“ (Koerfer/Albus 2015: 125). Im Bezug zu Einverständniserklärungen führt dieses Kommunikationsmodell zu einer neuen Betrachtung der „Expertenrollen“, da nicht nur professionelles Fachwissen unidirektional vermittelt wird (Forscherin), sondern das Wissen bezüglich der Präferenzen und Anliegen von StudienteilnehmerInnen ebenfalls relevant wird.

Gerade in der Forschungsliteratur zeigt sich aber immer noch eine starke Fokussierung auf die einseitige Vermittlung von Fachwissen und eine einseitige Konzeptualisierung der Expertenrolle. Entsprechend wurden bisher häufig die Effekte von modifizierten Dokumenten (Davis et al. 1998), der Einsatz von Multimedia oder anderen Interventionen gemessen (vgl. dazu Flory/Emanuel 2004; Nishimura et al. 2013; Paris et al. 2015). Aus theoretischer und methodischer Sicht wird dabei untersucht, wie man das professionelle Expertenwissen „verständlicher“ vermitteln kann. Obwohl einige dieser Interventionsstudien zwar die Patientenzufriedenheit messen (Davis et al. 1998), also ein Feedback einholen, findet das Expertenwissen der StudienteilnehmerInnen im Sinne von Kenntnis bezüglich der eigenen Präferenzen und Anliegen nur wenig Beachtung in den bisherigen Untersuchungen. Eine der wenigen Ausnahmen ist die qualitative Untersuchung von Quinn et al. (2012), welche die Vorgehensweise von ForscherInnen mit den Präferenzen von StudienteilnehmerInnen vergleicht. Diese einseitige Fokussierung auf die Expertenrolle der ForscherInnen in der Literatur ist umso überraschender, als dass längere IC-Gespräche, welche eine stärkere Einbindung der TeilnehmerInnenperspektive ermöglichen, die signifikantesten Effekte bezüglich Verständlichkeit von IC-Formularen zeigen (Nishimura et al. 2013).

Ein solcher Aushandlungsprozess zwischen ExpertInnen setzt jedoch voraus, dass beide Seiten (ForscherInnen und StudienteilnehmerInnen) aktiv am Informationsaustausch beteiligt sind. Obwohl das Involvieren von PatientInnen im aktuellen Gesundheitsdiskurs als Idealform der Kommunikation gesehen wird, scheint dieses partizipative Entscheidungsmodell nicht von allen PatientInnen präferiert zu werden. Gemäss einer repräsentativen Umfrage in den USA (Levinson et al. 2005) bevorzugen rund die Hälfte der Befragten einen direktiven Stil. Einerseits zeigen sich dabei deutliche Alterseffekte: Während die Präferenz für eine aktive Beteiligung am Entscheidungsprozess bis zum 45. Lebensjahr kontinuierlich ansteigt (*patientenzentriert*), zeigt sich ab diesem Alter eine zunehmende Präferenz für das paternalistische Modell (*arztzentriert*). Zudem präferieren Frauen eine stärkere Involviertheit in den Entscheidungsprozess als Männer. Ausserdem können sprachliche und kulturelle Divergenzen dazu führen, dass Grundannahmen der partizipativen Entscheidungsfindung in Interaktionen mit MigrantInnen nicht unbedingt zutreffen (Lalouschek 2013). Möglicherweise sind die Gründe hierfür in der Divergenz der Herkunftskulturen zu suchen. Jedenfalls muss im Bezug zu verschiedenen Adressatengruppen (vgl. Kap. 5) demnach von unterschiedlichen Partizipationsmodellen ausgegangen werden.

c. **Methodenkritik I: Die Quantifizierung von Verständlichkeit**

Informed Consent beinhaltet nicht nur die verständliche Vermittlung von relevanten Informationen, sondern auch das Verstehen dieser Informationen. In der Praxis ist mit „informed“ allerdings nicht gemeint, dass eine Studienteilnehmerin sämtliche Informationen verstanden und deren Implikationen reflektiert hat, sondern dass ein ausreichendes Mass an Verständnis erreicht wurde. Aus empirischer Sicht ist es allerdings aufwendig festzustellen, ob eine Person wirklich verstanden hat, abgesehen von der Selbstzuschreibung, dass er oder sie dies sagt (Hutton/Ashcroft 2000). Aus diesem Grund wird eine Unterschrift auf der Einverständniserklärung mit einer informierten Einwilligung gleichgesetzt. Im Grunde handelt es sich hier jedoch um eine „vagueness about informedness“ (Hutton/Ashcroft 2000: 45), bei der der Grad der Informiertheit in einer Art Grauzone belassen wird, was die Problematik von Verständlichkeit zusätzlich verdeutlicht. Einerseits ist eine vollständige Informiertheit von StudienteilnehmerInnen also aus pragmatischen Gründen kaum erreichbar; andererseits ist das Messen dieser Informiertheit bzw. der Verständlichkeit von Einverständniserklärungen empirisch nicht unproblematisch. Die Frage lautet demnach nicht bloss, *ob* eine Patientin verstanden hat, sondern *wieviel* und *was genau* jemand verstanden hat.

In Studien zu Verständlichkeit von Einverständniserklärungen werden allerdings häufig quantitative Methoden eingesetzt, um dieses Phänomen zu beschreiben. Dies mag dem Umstand geschuldet sein, dass häufig MedizinerInnen, die i.d.R. dem naturwissenschaftlichen Paradigma näherstehen, als AutorInnen solcher Studien auftreten. Allerdings besteht eine grosse Bandbreite unterschiedlicher Methoden empirisch-sozialwissenschaftlicher Prägung, da die einzelnen Studien jeweils kontextspezifische Untersuchungsinstrumente erstellen (z. B. Fragebogen), welche im Hinblick auf Inhalt, Umfang (2 – 23 Fragen) und Design (ja/nein, Single Choice, Multiple Choice) sehr unterschiedliche Befragungsformen aufweisen und sich daher nur schwer miteinander vergleichen lassen (Sand et al. 2010). Entsprechend konstatiert Appelbaum (2010: 2) kritisch, es gebe „good reasons to be concerned about the implications of current approaches to assessing ‘understanding’ for improving the informed consent process.“ Auf jeden Fall ist es aus linguistischer Sicht anspruchsvoll, Verstehen im Sinne eines empirisch festschreibbaren Kommunikationserfolgs im Hinblick auf eine Verbesserung des *Informed-Consent*-Prozesses fruchtbar zu machen.

Aus linguistischer Sicht ist diese Quantifizierung von Verstehen, welche z. B. mithilfe von Fragebögen erreicht wird, ebenfalls kritisch zu beurteilen. Obwohl mit dieser Methode durchaus relevante Daten dazu erhoben werden können, welche Effekte bestimmte Interventionen (z. B. Einsatz von Multimedia) auf die Behaltens- oder Erinnerungsleistung von StudienteilnehmerInnen haben, sind die Gründe für diese Leistungen kaum quantitativ erfassbar. So kann mit einem Fragebogen (Multiple Choice) zwar festgestellt werden, *ob* ein Konzept grob verstanden wurde, aber nicht *wie* das Konzept genau interpretiert wurde (vgl. dazu Kap. 6 b. „Vereinfachung von IC-Dokumenten auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene“). Beispielhaft hierfür sind die folgenden zwei Multiple-Choice-Fragen, mit denen in einer Studie das Verständnis von *Randomisierung* gemessen wurde (Shafiq/Malhotra 2011: 171):

10. Into how many groups will the participants be divided?

- a. One
- b. Two
- c. More than two
- d. Don't know

11. What will determine which group you are sent to?

- a. The order in which you come
- b. The severity of your illness
- c. Purely chance
- d. The doctor will decide

Obwohl die Fragen wichtige Aspekte der Randomisierung beinhalten (Anzahl Gruppen / Zuweisungsprinzip), zielen diese Fragen eher auf den Prozess der Randomisierung ab, als dass sie die Bedeutung der Randomisierung für die Studienteilnehmenden testen. Mit anderen Worten: Auch wenn eine Studienteilnehmerin den Pro-

zess der Randomisierung (*wie?*) nachvollziehen kann, bedeutet dies noch nicht, dass sie die Gründe (*warum?*) und Implikationen (*was bedeutet das für mich?*) dieses Vorgehens erfasst hat.

Ein weiteres Problem besteht zudem darin, dass bei quantitativen Methoden oftmals ungeklärt bleibt, was genau *nicht verstanden* wird bzw. *missverstanden* wird. Das Problem der Unverständlichkeit bleibt somit verborgen. Auch kann mit quantitativen Methoden kaum erfasst werden, inwiefern die Formulierung der Dokumente, die asymmetrische Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden oder der emotionale Stress einer Studienteilnahme die unterschiedlichen Verstehensleistungen bedingen. Folglich wird die Wahrnehmung von StudienteilnehmerInnen, also die „Stimme“ der untersuchten Personen, mit quantitativen Methoden nicht fassbar, da nur im Voraus definierte Kriterien gemessen werden. Aus diesem Grund empfehlen neuere Arbeiten den Einbezug qualitativer Methoden, um z. B. mit Interviews die Wahrnehmung und Konzeptualisierungen der TeilnehmerInnen „sichtbar“ zu machen (Kim et al. 2013).

d. Methodenkritik II: Vagheit des Verständlichkeits- und des Verstehenskonzepts

Die Metastudie von Sand et al. (2010) befasst sich mit unterschiedlichen Konzeptualisierungen und Messverfahren in empirischen Untersuchungen zum Verstehen von *Informed-Consent*-Aufklärungen. Die Auswertung von 35 Studien zeigt die terminologischen Divergenzen im Bezug zum Untersuchungsgegenstand deutlich auf: *understand/understanding* (11), *comprehension* (7), *recall* (4), *knowledge* (4), *perceive/perception* (2), *awareness* (2) oder *retention* (2). Teilweise wurden sogar innerhalb einzelner Untersuchungen verschiedene Begriffe für das gleiche Phänomen verwendet, was ebenfalls höchst problematisch ist. Das Fehlen einer einheitlichen Definition führt in einem Teil der Studien dazu, dass Einzelphänomene wie z. B. das Erkennen der richtigen Information oder das Formulieren mit eigenen Worten fälschlicherweise als Verstehen bzw. Verständlichkeit aufgefasst werden (Sand et al. 2010). Zudem besteht auch kein Konsens darüber, *welche* Informationen *wie gut* verstanden werden müssen, damit von adäquatem Verstehen gesprochen werden kann (Appelbaum 2010).

Aufgrund der verschiedenen Konzeptualisierungen von Verstehen lassen sich die Resultate vieler Untersuchungen nur schwer miteinander vergleichen. So variiert z. B. der zeitliche Abstand zwischen Vermittlung der Informationen im IC-Gespräch und der wissenschaftlichen Untersuchung des Verstehens sehr stark (Sand et al. 2010: 20). In einem Fall fand die Untersuchung direkt im Anschluss an das IC-Gespräch statt, während eine andere Untersuchung das Verstehen erst zwei Jahre später erfasste. In jenen Untersuchungen, welche analytisch zwischen Erinnerung und Verstehen differenzierten, bestanden ebenfalls methodische Differenzen. So hatten die StudienteilnehmerInnen einer Untersuchung das *Informed-Consent*-Formular während der Befragung vor sich liegen, wohingegen eine andere Studie zwei Multiple-Choice-Fragebögen verwendete, um Verstehen und Erinnerung separat zu untersuchen. Die analytische Trennung zwischen Verstehen und Erinnerung ist deswegen relevant, weil sich *an etwas erinnern* nicht mit *etwas verstehen* gleichgesetzt werden kann. Das folgende Zitat einer Studienteilnehmerin verdeutlicht diesen Umstand (zit. nach Sand et al. 2010: 22): „I heard what she [the doctor] said but I don't know what she said“. Aus diesem Grund ist der Einsatz von Multiple-Choice-Fragebögen aus methodischer Sicht nicht unproblematisch, weshalb Sand et al. (2010) stattdessen dafür plädieren, die Untersuchung von Verstehen auf eine Reformulierung der wichtigsten Inhalte der IC-Dokumente zu basieren.

Die hier im Hinblick auf theoretische Vorannahmen (Kommunikationsmodell, Annahmen zur kommunikativen Konstellation) und methodische Entscheidungen (Quantifizierung von Verständlichkeit, methodische Unterbestimmtheit des Verständlichkeitskonzepts) geführte Diskussion des Forschungsstandes zu *Informed Consent* hat die aus unserer Sicht zentralen Defizite eines vor allem medizin-ethisch geprägten Forschungsfeldes aufgezeigt, welches die linguistischen und kommunikationstheoretischen Aprioris zu stiefmütterlich behandelt. Wir wenden uns in den folgenden zwei Kapiteln zwei zentralen Perspektiven der stärker linguistisch geprägten Teilfelder der *Informed-Consent*-Forschung zu, dem kommunikativen Problem der heterogenen Adressierungsansprüche (Kapitel 5) und dem strukturellen Problem der Textverständlichkeit (Kapitel 6).

5 Adressierungsproblematik nach Anspruchsgruppen

Eine grundsätzliche Problematik von Einverständniserklärungen besteht darin, dass ein Dokument für verschiedenste Anspruchsgruppen mit unterschiedlichen Wissensvoraussetzungen verwendet wird. Der UNESCO Bericht (2008) definiert die schwierige Frage nach der Angemessenheit der Aufklärung, welche die Grundlage für *Informed Consent* darstellt, als „comprehensible, relevant, structured and individually tailored information“ (2008:11). Diese generelle Forderung nach Verständlichkeit und individueller Passung mag aus ethischer und rechtlicher Sicht durchaus erstrebenswert sein, ist aber aus linguistischer Sicht nur schwer zu erfüllen. Das Hauptproblem besteht darin, dass Texte nicht losgelöst vom Kontext und den AkteurInnen existieren, sondern in einer bestimmten Situation von einer bestimmten Leserin rezipiert werden. Aus diesem Grund repräsentiert Verständlichkeit nicht ein textimmanentes Prinzip, sondern existiert in Relation zur jeweiligen Leserin. Die Frage lautet also nicht, ob ein Text verständlich ist, sondern für wen ein Text verständlich ist. Im Hinblick auf die Produktion von IC-Dokumenten stellt sich die zentrale Frage, an welche „Durchschnittsleserin“ man sich richtet.

Aus pragmalinguistischer Sicht handelt es sich hier um ein Adressierungsproblem, welches die Relation zwischen Text und Rezipient ins Zentrum rückt. Verständlichkeit repräsentiert in dieser Sichtweise nicht ein absolutes Kriterium, sondern bezieht sich immer auf eine bestimmte Text-RezipientInnen-Konstellation mit entsprechenden Verstehensvoraussetzungen. Oder einfacher gesagt: Ob ein Text verständlich ist oder nicht, hängt immer auch von der Leserin bzw. deren Kompetenzen und Wissen ab.

Für die gesprochene Sprache wurde diese Form des Adressatenzuschnitts mit dem Begriff *recipient design* beschrieben (Sacks/Schegloff/Jefferson 1974), womit die Anpassung der sprachlichen Mittel an das jeweilige Gegenüber (Kind, Vorgesetzte etc.) in der konkreten Situation gemeint ist. Analog dazu wäre ein optimaler Adressatenzuschnitt von IC-Dokumenten jeweils auf die Gesprächspartnerin zugeschnitten bzw. würde in verschiedenen Formen vorliegen. Diese Form des Adressatenzuschnitts wird auch in einigen ethischen Richtlinien thematisiert. So verweisen z. B. die International Ethic Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects auf die Tatsache, dass das Verständnis von TeilnehmerInnen „depends on that individual’s maturity, intelligence, education and belief system“ (CIOMS 2002: 22).

Im Folgenden werden die Dimensionen Bildungsgrad (Abschnitt a. Laienadressierung, Bildungsgrad) und Sprachbarrieren und Migration (Abschnitt b. Laienadressierung, Sprachbarriere, Migration) auf das Verständnis von Einverständniserklärungen beschrieben, da diese in der Literatur als zentrale Faktoren beschrieben werden (Jegede 2009).

a. Laienadressierung, Bildungsgrad

Gemäss Breese et al. (2007) ist der Bildungsgrad der dominante Faktor im Hinblick auf Verstehen von IC-Dokumenten. So erzielten Studienteilnehmende mit einem tiefen Bildungsgrad tiefere Verstehenswerte als andere Studienteilnehmende (Joffe et al. 2001), während Teilnehmende mit einer hohen Bildung bessere Verstehenswerte erreichten (Paris et al. 2015). Hier muss jedoch kritisch angemerkt werden, dass Joffe et al. (2001) zur Überprüfung des Verstehens einen Fragebogen auf Englisch einsetzten, der den Studienteilnehmenden zugeschiedt wurde. Die schlechteren Ergebnisse von NichterstsprachlerInnen können zumindest teilweise mit der englischen Form des Dokuments erklärt werden, was Fragen bezüglich der Validität des Studiendesigns aufwirft.

Insgesamt liegen bisher nur relativ wenige Untersuchungen zu Studienteilnehmende mit tiefem Bildungsgrad vor. Erschwerend kommt hinzu, dass die vorliegenden Studien uneinheitliche Definitionen von *low literacy* verwenden (Tamariz 2013). Entsprechend betonen Breese et al. (2007: 74) „the need to evaluate substantial changes in the informed consent process for persons of limited educational background.“ Die Mehrheit der vorliegenden Untersuchungen verfolgt dabei den Ansatz der Einfachen Sprache, wobei einfaches Vokabular, kurze Sätze, Illustrationen etc. eingesetzt werden. Einfache Sprache wird dabei häufig mit Partizipation gleichgesetzt, da die Komplexität der sprachlichen Oberfläche als Haupthindernis konzeptualisiert wird. Der Vorteil dieser stark an der sprachlichen Form orientierten Verständlichkeitsauffassung liegt darin, dass mit quantitativen Verfahren (durchschnittliche Anzahl Silben pro Wort, Satzlänge etc.) Komplexität und Einfach-

heit ermittelt werden können. Obschon diese vereinfachten Dokumente durchaus positive Effekte haben (höhere Zufriedenheit, weniger Bedenken bei Zustimmung, höhere Bereitschaft zu Studienteilnahme etc.), führen sie nicht zu einer signifikanten Verbesserung der Verständlichkeit (Davis et al. 1998; Coyne et al. 2003; Flory/Emanuel 2004; Breese et al. 2007; Cortés et al. 2010; Paris et al. 2015). In der Studie von Paris et al. (2015) führte der Einsatz von modifizierten Einverständniserklärungen zu einer tieferen Beteiligung, was die AutorInnen als überraschend werten „given that our initial hypothesis was that improving information may improve the enrolment rate“ (2015: 1018). In einem gewissen Widerspruch zu diesem Ergebnis steht das Ergebnis der älteren Untersuchung von Davis et al. (1998): Obwohl die TeilnehmerInnen in dieser Untersuchung die vereinfachte Version präferierten, als einfacher zu lesen einzustufen und die Wahrscheinlichkeit einer Studienteilnahme höher einzustufen, ergab sich für das sprachlich vereinfachte Dokument keine spürbare Verbesserung punkto Verständlichkeit. Zudem zeigte sich, dass v.a. bei Personen mit sehr tiefer Lesekompetenz vereinfachte Dokumente kaum zu einer Verbesserung führen. Umgekehrt lassen sich bei Personen mit mittlerer Lesekompetenz (9. Klasse, Sekundarstufe) keine statistisch signifikanten Divergenzen bezüglich Verstehensleistungen von vereinfachten vs. Standardformularen (Leseniveau: 5. Klasse Primarstufe vs. 12. Klasse Sekundarstufe) nachweisen (Davis et al. 1998).

Während eine verbesserte Lesbarkeit zwar einen relevanten Faktor darstellt, lässt sich die konzeptuelle Komplexität durch sprachliche Vereinfachung nur bedingt reduzieren. Entsprechend wurde bereits mehrfach aufgezeigt, dass Studienteilnehmende grundlegende Konzepte von Studien nicht verstehen (Flory/Emanuel 2004), obwohl sie die Dokumente lesen können. So verweisen mehrere Studien (Flory/Emanuel 2004; Breese et al. 2007) auf die Notwendigkeit, nebst der sprachlichen Vereinfachung auch weitere Anpassungen vorzunehmen, um die Verständlichkeit solcher Dokumente zu verbessern (vgl. dazu Kap. 6 „Textverständlichkeit: Der Ausgleich von Wissensasymmetrien“).

Eine wichtige Verstehensvoraussetzung von potenziellen StudienteilnehmerInnen ist ihre Vertrautheit mit Studienteilnahmen sowie den IC-Dokumenten. Eine Untersuchung mit spanischsprachigen Personen mit tiefem Bildungsgrad (Cortés et al. 2010) konnte aufzeigen, dass der Zweck bestimmter Textabschnitte in den IC-Dokumenten (z. B. Risiken) nicht nachvollziehbar war oder bestimmte Abschnitte (Datenschutz) bei den StudienteilnehmerInnen Misstrauen auslösten. Einige StudienteilnehmerInnen konnten zwar den Text lesen, aber nicht den Inhalt erfassen. Insbesondere die Vertrautheit mit dem Forschungskontext sowie forschungsrelevanten Terminologie scheinen daher wichtige Faktoren zu sein, da Ergebnisse zeigen „how basic research concepts can be challenging for people to comprehend even when they can read a document that describes those concepts“ (Cortés et al. 2010: 179).

Eine wichtige Erkenntnis aus der Forschungsliteratur zum Bildungsgrad ist ausserdem die Tatsache, dass StudienteilnehmerInnen im Allgemeinen – und Personen mit tieferem Bildungsgrad im Besonderen – selektiv lesen. In der Studie von Breese et al. (2007) gaben 44 % der Personen ohne Sekundarabschluss an, das Dokument nicht vollständig gelesen zu haben. Bevölkerungsgruppen mit niedrigem Einkommen lasen gemäss Eigenaussage nur etwas mehr als die Hälfte des Dokuments (Ittenbach et al. 2015). Dieses Leseverhalten stellt einen relevanten Faktor im IC-Prozess dar, da die Lektüre des IC-Dokuments für das Verständnis grundlegend ist. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass bei Personen mit tiefem Bildungsgrad eine sprachliche Vereinfachung von Einverständniserklärungen nicht zu einer verbesserten Verständlichkeit der IC-Dokumente führt. Gemäss einem neueren Literaturüberblick zu *low-literacy populations* im IC-Prozess (Tamariz et al. 2013) erweisen sich längere *Face-to-face*-Gespräche als wirksamste Intervention, um das Verständnis dieser Anspruchsgruppe zu verbessern.

b. Laienadressierung, Sprachbarriere, Migration

Der Einfluss von kulturellen Unterschieden und Sprachbarrieren im medizinischen Behandlungskontext ist mittlerweile relativ gut erforscht (Menz 2013; Bührig/Meyer 2015). Im Zusammenhang mit *Informed Consent* wurden bisher v.a. kulturelle Unterschiede untersucht (McCabe et al. 2005). Im Gegensatz dazu existiert kaum Literatur zu Sprachbarrieren im IC-Prozess (Breese et al. 2007; Torres/Kovacich 2014), was umso mehr erstaunt, als dass aufgrund von solchen Sprachdivergenzen Schwierigkeiten bezüglich der Verständlichkeit erwartbar sind. Zudem sind Sprachbarrieren häufig ein Exklusionskriterium, welches die Studienteilnahme von Minoritäten nicht selten verunmöglicht (van Spall et al. 2007).

Obwohl ein genereller Konsens darüber besteht, dass Personen aktiv bei medizinischen Entscheidungen involviert sein sollten, wurde das Modell der partizipativen Entscheidungsfindung (*shared decision making*) im Bezug zu MigrantInnen von verschiedenen Seiten kritisch hinterfragt (Levinson 2005; Suurmond/Seelemann 2006; Lalouschek 2013). Dabei werden vor allem die Präferenzen sowie die sprachliche Fähigkeit, sich aktiv an der Entscheidungsfindung zu beteiligen, infrage gestellt. Suurmond/Seelemann (2006) beschreiben vier konzeptuelle Kategorien für Interaktionen mit MigrantInnen, welche die Gültigkeit des *shared-decision-making*-Modells infrage stellen: (i) sprachliche Divergenzen, (ii) verschiedene Vorstellungen von Gesundheit und Krankheit, (iii) unterschiedliche Rollenerwartungen bezüglich Partizipation sowie (iv) Vorurteile gegenüber dem Interaktionspartner.

Im Bezug zu sprachlichen Divergenzen wurden bisher vor allem Situationen untersucht, in denen die Einverständniserklärung in eine andere Sprache übersetzt werden musste. Allerdings führt eine Übersetzung von Dokumenten nicht zwingend zu einem besseren Verständnis der TeilnehmerInnen. So kommt eine Untersuchung mit Navajo-Indianern zum Schluss, dass nebst der sprachlichen Vereinfachung und Strukturierung des übersetzten Formulars eine mündliche Kommunikation zentral seien (McCabe et al. 2005).

Bei gedolmetschten IC-Gesprächen kann neben der fachsprachlichen Kommunikation zudem die „Involviertheit dolmetschender Personen“ erschwerend hinzukommen, wenn z. B. Risiken nicht angemessen dargestellt werden und so den Entscheidungsprozess der Patientin beeinflussen (Bührig/Meyer 2015: 307). Durch den Einbezug von Laien-Dolmetschern (z. B. Familienangehörigen) werden Inhalte zudem häufig inkorrekt gedolmetscht, was im Grunde dazu führt, dass die Einverständniserklärung „vermutlich rechtlich unwirksam“ ist (ebd.).

Kulturelle Unterschiede können dann einen Einfluss auf den IC-Prozess haben, wenn grundsätzlich verschiedene Vorstellungen von Gesundheit und Krankheit bestehen (Bowman 2004). In solchen Fällen (z. B. Forschung mit Navajo-Gemeinschaft) reicht es nicht aus, das Formular zu übersetzen, sondern es muss zusätzlich von einer kulturell verständigen Person erläutert werden (McCabe et al. 2005). Ebenfalls relevant können familiäre Beziehungsmuster sein, welche die familiäre Einheit stärker gewichten als die individuelle Autonomie. Folglich kann es in solchen Situationen sinnvoll sein, die Familie in den Entscheidungsprozess miteinzu beziehen (Ho 2006).

Unterschiedliche Rollenerwartungen können ebenfalls den IC-Prozess beeinflussen, wenn z. B. StudienteilnehmerInnen die Forschenden als Autoritätsfigur betrachten (Torres/Kovacich 2014). Folglich nehmen die StudienteilnehmerInnen nicht aktiv an der Entscheidungsfindung teil, sondern vertrauen auf das Urteil der Forschenden. Dieses Befolgen von Autoritäten kann jedoch dazu führen, dass Einverständniserklärungen ungelesen unterschrieben werden (Torres/Kovacich 2014). Obwohl solche sozialen Asymmetrien zwischen Forschenden und Teilnehmenden im IC-Prozess grundsätzlich eine Rolle spielen (Marshall 2006), sind sie bei MigrantInnen aufgrund des sozioökonomischen Status und Bildungsgrads besonders ausgeprägt.

Vorurteile gegenüber dem Interaktionspartner wurden v.a. im Zusammenhang mit der Rekrutierung von Minoritäten untersucht, da diese Gruppen in Studien unterrepräsentiert sind. Gemäss einer Untersuchung zu Minoritäten in den USA sind Misstrauen und ein mangelnder Zugang zu Informationen die grössten Barrieren bei der Rekrutierung von Minoritäten (Sheba 2014). Während das Misstrauen oftmals mit Ängsten vor absichtlicher Misshandlung zusammenhängt, führt ein Mangel an mehrsprachigem Personal und übersetzten Unterlagen zu tieferen Teilnehmerzahlen bei Minoritätengruppen.

Die Interviewstudie mit Minoritätengruppen von Quinn et al. (2012) eruierte zudem folgende vier Präferenzen für den IC Prozess: (i) Eins-zu-eins-Gespräche, (ii) das Mitnehmen der Studienunterlagen nachhause, (iii) mehrere Besprechungen und der Austausch mit anderen StudienteilnehmerInnen. Bezüglich Format des Dokuments stellten sich (i) eine einfache Sprache, (ii) Bilder und Illustrationen sowie (iii) kurze Zusammenfassungen als hilfreich heraus (Quinn et al. 2012: 52). Die grösste Diskrepanz zwischen dem Vorgehen der Forschenden und den präferierten Verfahren seitens der Studienteilnehmenden zeigte sich bei den Zusammenfassungen, welche zwar selten verwendet, aber von den Teilnehmenden stark bevorzugt werden.

6 Textverständlichkeit: Der Ausgleich von Wissensasymmetrien

Ein grundsätzliches Problem von IC-Dokumenten besteht darin, dass solche Texte Experteninformationen für Laien verständlich machen müssen. Die Schwierigkeit des Ausgleichs der Wissensasymmetrie besteht darin, die medizinischen und rechtlichen Sachverhalte auf die Informationsbedürfnisse von Nicht-ExpertInnen abzustimmen. Diese spezifische Konstellation führt zu einer Reihe von Problemen, die aus linguistischer Sicht kaum ausschliesslich mit Strategien der Optimierung, wie sie etwa die Grundsätze der Einfachen Sprache vorsehen, behoben werden können. Im Gegensatz zu früheren Ansätzen, welche eine Vereinfachung der Sprache als mögliche Lösung ansahen (Davis et al. 1998), beziehen neuere Untersuchungen die Experten-Laien-Beziehung in ihren theoretischen und methodischen Überlegungen mit ein (Sand et al. 2012; Ilic et al. 2013). Im Folgenden soll die Bedeutung der Experten-Laien-Beziehung für die Verständlichkeit von IC-Dokumenten auf fünf Ebenen beschrieben werden: Im Abschnitt a. werden Vereinfachungsstrategien von ExpertInnen für LaiInnen auf der Wort-, der Satzebene und der Ebene der typografischen Gestaltung erläutert. In Abschnitt b. erörtern wir die begrifflich-konzeptuelle Verständlichkeit für Laien. In Abschnitt c. werden spezifische Schwierigkeiten der Impliztheit für die Verständlichkeit dargestellt. In Abschnitt d. geht es um das Problem der Textlänge (Prägnanz) im Hinblick auf die Laienverständlichkeit. In Abschnitt e. werden Probleme mit der Textstrukturierung (Roter Faden) im Hinblick auf die Laienverständlichkeit angesprochen.

a. Lexikalische, syntaktische und typografische Optimierung von IC-Dokumenten

Die systematische Meta-Analyse von Nishimura et al. (2013) vergleicht insgesamt 39 Interventionsstudien, welche die Optimierung des IC-Prozesses im Bezug zur Verständlichkeit quantitativ untersuchen. Die meisten untersuchten Studien verfolgen eine Strategie der lexikalischen und der syntaktischen Vereinfachung (Davis et al. 1998; Campbell et al. 2004; Paris et al. 2015) und/oder verbessern die Lesbarkeit durch Änderungen des Layouts (Dresden/Levitt 2001), einige setzen Bilder/Illustrationen ein (Campbell et al. 2004) oder verwenden Zusammenfassungen (Agre/Apkin 2003). Zusammenfassend halten Nishimura et al. (2013) zu den Strategien der Vereinfachung von IC-Dokumenten fest, dass bei 41 % der optimierten Dokumente eine signifikante Verbesserung der Verständlichkeit festgestellt werden konnte. Allerdings beinhaltet die Meta-Studie von Nishimura et al. (2013) sowohl authentische als auch simulierte IC-Prozesse, was den positiven Effekt solcher Modifikationen als zumindest teilweise fraglich erscheinen lässt (Paris et al. 2015). Aktuelle Studien wie jene von Ilic et al. (2013) oder Paris et al. (2015) kommen zum Schluss, dass eine rein sprachliche Vereinfachung von IC-Dokumenten kaum zu einer besseren Verständlichkeit beiträgt.

Die Resultate der Verständlichkeitsforschung weisen zudem darauf hin, dass Optimierungsversuche auf der Wort-, auf der Satzebene oder auf der Ebene der Typogestaltung je nach Art der Modifikation nur bei bestimmten Adressatengruppen einen Effekt erzeugen. Demzufolge ist eine generelle Vereinfachung des Dokuments aus pragmalinguistischer Sicht nur bedingt sinnvoll, da die Optimierung im Idealfall adressatenspezifisch eingesetzt werden sollte. Zu recht gehen Sand et al. (2012: 74) davon aus, dass eine bestimmte Optimierungsmassnahme im einen Fall die Lesbarkeit steigert und in einem andern eher behindert. Während z. B. für ältere StudienteilnehmerInnen die Perzipierbarkeit durch eine grössere Schrift verbessert werden kann, zeigt diese Modifikation bei anderen Altersgruppen keinen positiven Effekt (Taub et al. 1987).

In den Untersuchungen der vergangenen fünf Jahre besteht ein weitreichender Konsens darüber, dass schriftliche Dokumente nur bis zu einem gewissen Grad die komplexen Probleme der Verständlichkeit im IC-Prozess mindern können (Nishimura et al. 2013, Ilic et al. 2013, Paris et al. 2015). An den Grenzen der schriftlichen Verständlichkeit wird deshalb das ausführliche Gespräch mit Fachpersonen unverzichtbar.

b. Vereinfachung von IC-Dokumenten auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene

Beim Prozess der Verständniserklärung handelt es sich um eine Form der Experten-Laien-Beziehung, bei der ExpertInnen (ForscherInnen) spezifisches Fachwissen besitzen, über welches die LaiInnen (StudienteilnehmerInnen) i.d.R. nicht verfügen. Ein Ziel des IC-Prozesses ist es, mithilfe von Dokumenten und Gesprächen diese Wissensdivergenz so weit zu reduzieren, dass die potenziellen TeilnehmerInnen eine informierte Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme treffen können. Es handelt sich hier also um eine Form der Wissensvermittlung, bei der ExpertInnen teilweise komplexe Konzepte (z. B. Placebo, Randomisierung, Kontrollgruppe etc.) an LaiInnen vermitteln müssen. Aus linguistischer Sicht bestehen hier bezüglich Fachwissen zwei unterschiedliche Erwartungen, das heisst für ExpertInnen sind Begriffe wie z. B. Forschungsmethode, Kontrollgruppe etc. in einer Art und Weise vertraut, dass sie möglicherweise nicht zureichend erklärt werden. Erwartungen divergieren aber nicht nur bezüglich der zu erklärenden begrifflich-konzeptuellen Einheiten, sondern auch darüber, wie erklärt werden soll. Während für ExpertInnen Wissenstransfer üblicherweise durch Systematizität, Abstraktion und hohe Komplexität ausgezeichnet ist, erwarten LaiInnen Erklärungen mit Bezug zur lebensweltlichen Erfahrung, eine nicht zu hohe Informationsdichte, Metaphern, Szenarien etc.

Gemäss Göpferich (2009) besteht zwischen ExpertInnen und LaiInnen ein Unterschied im *mental denotation model*, der geistigen Vorstellung eines Objekts oder Prozesses. ExpertInnen und LaiInnen leben so gesehen nicht in der gleichen Welt. Bei der Verständlichkeit von Fachbegriffen handelt es sich also nicht einfach um eine binäre Kategorisierung in *verständlich* bzw. *unverständlich*, sondern häufig ist ein partielles Verständnis bei StudienteilnehmerInnen vorhanden. Eine Interviewstudie mit Fokusgruppen konnte zeigen, dass Teilnehmende durchaus eine Vorstellung von Begriffen wie Placebo oder Randomisierung haben, es sich dabei aber um ein „surface understanding of the concept“ handelt (Stead et al. 2005: 666). Entsprechend wurde die Bedeutung des Begriffs Placebo von den meisten Personen zwar korrekt benannt („dummy drug“), jedoch verdeutlichten die weiteren Ausführungen, dass der Zweck des Placebos im Forschungskontext unklar blieb und zudem Unbehagen auslöste. Analog dazu sind viele TeilnehmerInnen mit dem Prozess der Randomisierung („drawing a name from a hat“) durchaus vertraut, allerdings ist der Zweck dieses Verfahrens im Rahmen einer Studie für viele Personen nicht ersichtlich. Die Studie von Stead et al. (2005) verdeutlicht somit einen fundamental wichtigen Aspekt, der die Grenzen von schriftlichen IC-Dokumenten aufzeigt: „It also shows that people assign many different meanings to written information that clinicians and investigators assume to be objective and unambiguous [...]“ (2005: 667). Eine Sensibilisierung von Forschenden bezüglich dieser Divergenz auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene erscheint daher sinnvoll.

Eine zusätzliche Barriere der Verständlichkeit kann in der Erwartungshaltung der StudienteilnehmerInnen gegenüber solchen Konzepten liegen. Gemäss Stead et al. (2005) besteht das Problem der Verständlichkeit nämlich nicht bloss im kognitiven Erfassen dieser Konzepte, sondern kann auch darin begründet sein, dass „contrary to a patient’s expectations of medical care, doctors abdicate decisions to chance, profess to ignorance, and do not know what treatment a patient is being given“ (2005: 668). Mit anderen Worten: Das Vorgehen im Studienkontext steht in einem starken Kontrast zur medizinischen Alltagserfahrung der Studienteilnehmenden. Eine qualitative Untersuchung zu Randomisierung bei schwerkranken Neugeborenen zeigte, dass die Eltern diesen Mechanismus nur teilweise korrekt verstanden und es nur schwer nachvollziehen konnten, da sie dieses Vorgehen als „unfair“, „tough“ und „heartless“ bezeichneten (Snowdon et al. 1997: 1346). Das Zurückweisen von potenziell beunruhigenden Informationen, wie etwa die zufällige Zuordnung von Versuchspersonen, könnte somit ein Mittel sein „of maintaining one’s worldview and trust in medical care in the face of apparent threats“ (Stead et al. 2005: 668).

Fachterminologie ist für LaiInnen insgesamt schwierig zu verstehen, es ist allerdings anzunehmen, dass vor allem Basiskonzepte mit der Funktion der Kontextualisierung (Wie funktioniert Forschung? Warum braucht es Kontrollgruppen?) wie bereits angesprochen für LaiInnen eine Verstehenshürde darstellen. Eine Untersuchung zu Fachterminologie in Informationsbroschüren im IC-Prozess kommt zum Schluss „that most problems of comprehension are rooted in difficulty of understanding lexical nouns“ (Pilegaard/Ravn 2012: 3). Fast 90 % der Wörter, die als Fachlexik klassifiziert wurden, waren demnach Substantive. Diese Substantive bezogen sich auf folgende semantischen Kategorien: (i) Epidemiologie und Studiendesign (z. B. ‚Intervention‘ oder ‚Studie‘), (ii) Anatomie und Physiologie (z. B. ‚Epigastrium‘ oder ‚Blastozysten‘), (iii) diagnostische Prozeduren (z. B. ‚Echokardiographie‘) und Heilmittel (z. B. ‚ACE-Hemmer‘). Die AutorInnen kommen daher

zum Schluss, dass dieses Problem der mangelnden *scientific literacy* zuzuschreiben ist, das heisst der mangelnden Fähigkeit sich in akademischen Textwelten zurecht zu finden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Experten-Laien-Asymmetrie im Kontext der Einverständniserklärung eine gewichtige Rolle spielt. Ein zentrales Problem dabei ist die in den Dokumenten verwendete Fachterminologie. Fachbegriffe sind für StudienteilnehmerInnen gar nicht oder nur teilweise verständlich, so dass sie nur über simple Vorstellungen von Konzepten wie Placebo oder Randomisierung verfügen. Dies steht im Kontrast zur ExpertInnensicht, welche hinsichtlich dieser Konzepte einen höheren Detaillierungsgrad und stärkere Systematizität aufweist.

c. Das Problem der Implizitheit von IC-Dokumenten

Die Studie von Ilic et al. (2013) untersucht Sprachstrukturen von 19 Einverständniserklärungen, welche potenziell problematisch sein können. Sie betrachten dabei sowohl die Produktion als auch Rezeption dieser Dokumente, da sie die Verständlichkeit von Texten als eine „cooperative activity and a co-construction between two partners“ (Ilic et al. 2013: 43) konzeptualisieren. Auf der einen Seite folgen Textproduzenten dem Prinzip des *audience design*, was sich darauf bezieht „how speakers construct their utterances with the intention of being understood by particular recipients“ (Hortig/Gerrig 2002: 590). Auf der anderen Seite steht die Wahrnehmung der RezipientInnen, also die Interpretation solcher Texte durch LeserInnen. Indem beide Seiten in die Analyse der Dokumente miteinbezogen werden, können verschiedene Rollenbeziehungen wie z. B. *writer/reader*, *informant/decision maker* oder *seeker/supplier* in Einverständniserklärungen aufgezeigt werden. Insgesamt identifizieren die AutorInnen fünf problematische Sprachstrukturen. Sie sind u. E. allesamt auf fehlende Explizitheit in den IC-Dokumenten zurückzuführen: (1) *Bypassing Consent*, (2) *Seeker-Supplier Inversion*, (3) *Interlocking Russian Dolls*, (4) *The Vanishing Author* und (5) *One Size Fits All*. Weil Ilic et al. (2013) damit ein zentrales Defizit von IC-Dokumenten systematisch zutage bringen, soll es im Folgenden schrittweise erläutert werden:

- 1) Von *Bypassing Consent* kann dann gesprochen werden, wenn eine Formulierung impliziert, dass die Leserin einer Studienteilnahme bereits eingewilligt hat. Ilic et al. (2013: 45) liefern das folgende Beispiel: *How many people like me (subjects of research) will participate in this study?* Diese Frage setzt stillschweigend voraus, dass die Leserin bereits eine Studienteilnehmerin ist, indem nach weiteren potenziellen KandidatInnen (*people like me*) gefragt wird. Es wird hier aus sprachlicher Sicht also nicht berücksichtigt, dass die Leserin während der Lektüre nur potenzielle Kandidatin ist. Entsprechend zeigt die Untersuchung u.a. auf, dass eine reine Verkürzung des Dokuments nicht zwingendermassen die Verständlichkeit des Dokuments verbessert. Das Weglassen von Informationen bzw. implizit formulierter Annahmen wie der Aufforderung zur Studienteilnahme können – ganz im Gegenteil – das Verständnis der LeserInnen zusätzlich erschweren.

- 2) Mit *Seeker-Supplier Inversion* sind Formulierungen gemeint, welche eine Studienteilnahme implizit mit einer Behandlung gleichsetzen:

You are invited to participate in a clinical study because you have advanced cancer (this means that your tumor cannot be totally surgically removed, and/or has spread through your body to form metastases) against which effective standard treatment still do not exist. (Ilic et al. 2013: 46)

Aus der LaiInnenperspektive bleibt hier der Zusammenhang zwischen der Einladung (*invitation*) und dem Gesundheitszustand (*because you have cancer*) unklar, da die Aufforderung zur Studienteilnahme nicht explizit gemacht wird. Aus der ExpertInnenperspektive werden mehrere Prämissen vorausgesetzt (2013: 46): *Wir wollen eine Studie durchführen. Dazu benötigen wir TeilnehmerInnen mit einem bestimmten Krebs. Wir möchten, dass Sie an dieser Studie teilnehmen.* Solche Präsuppositionen – implizite Voraussetzungen – können bei der Rezeption andere als die intendierten Interpretationen auslösen. Eine Gleichsetzung von Studienteilnahme und Behandlung tritt auch dann auf, wenn Begriffe wie „Behandlung“ oder „Patient“ synonym für eine „Studienteilnahme“ verwendet werden, wie im folgen-

den Beispiel (Ilic et al. 2013: 47): *This study aims to treat about 900 patients*. Im untersuchten Korpus fanden die AutorInnen pro Seite zwei Verwendungen des Begriffs „PatientInnen“, was die *Seeker-Supplier Inversion* massgeblich befördern kann.

- 3) Die Tatsache, dass eine Studienteilnahme verschiedene Szenarien zur Folge haben kann, nennen die AutorInnen *Interlocking Russian Dolls*, wie es im nachfolgenden Beispiel der Fall ist (Ilic et al. 2013: 47): *We may stop you from taking part in this study at any time if we think it would be best for you or if the study is stopped*. Die beiden Konditionalsätze nennen zwei unterschiedliche Gründe dafür, dass die Studienleitung die Teilnahme einer Person beendet. Im ersten Szenario geschieht dies im Interesse des Teilnehmers (*we think*), während im zweiten Szenario kein Grund genannt wird. Das Hauptproblem besteht hier jedoch darin, dass das Ende einer Studienteilnahme innerhalb eines Satzes mit zwei möglichen Szenarien beschrieben wird, was zu „clashes between different timelines“ (Ilic et al. 2013: 48) führen kann und auf diese Weise das Verständnis erschwert.
- 4) In Einverständniserklärungen werden häufig verschiedene Perspektiven verwendet, was zum *The Vanishing Author* Phänomen im Text führen kann, wie im folgenden Beispiel (Ilic et al. 2013: 48): *This study has the purpose...* Diese depersonalisierte Konstruktion führt dazu, dass die Urheberschaft des Dokumentes nicht explizit gemacht wird. Interessant ist zudem die Verteilung von Pronomen. So wurde das Possessivpronomen *our*, welches sich auf die Textproduzenten (Forschenden) bezieht, nur sechs Mal verwendet. Im Kontrast dazu stehen die 856 Verwendungen des Possessivpronomens *your*, womit auf StudienteilnehmerInnen referiert wird: „The addressee is clearly overaddressed, whereas the author is vanishing“ (Ilic et al. 2013: 48).
- 5) Grundsätzlich weisen Einverständniserklärungen eine doppelte Adressierung auf, da sie einerseits eine spezifische Person im Text adressieren, andererseits aber an eine Vielzahl potenzieller StudienteilnehmerInnen gerichtet sind. Dieses Phänomen bezeichnen die AutorInnen als *One Size Fits All* (Ilic et al. 2013: 49): *If you decide to participate in the study and sign the form, you will be divided randomly ... into one of the three study groups*. Hier findet eine subtile Verschiebung vom singulären *you* zu einem kollektiven *you* statt, was die Verständlichkeit des Textes mindern kann.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die oben beschriebenen Strukturen der Implizitheit in der Untersuchung von Ilic et al. (2013) insgesamt problematisch sind für LaiInnen. Ilic et al. (2013) berücksichtigen kontextuelle Faktoren (Experten-Laien-Beziehung) und gehen somit über eine rein formale Betrachtung (lexiko-syntaktische Aspekte) von Einverständniserklärungen hinaus. Dies verdeutlicht die soziale Situiertheit dieser Texte und eröffnet eine konsequent linguistisch orientierte Perspektive auf die Verständlichkeit. Fehlende Explizitheit stellt letztlich auch die Frage nach der zugrunde liegenden Kommunikationsethik. Die Konzeptualisierung von Verständlichkeit als einem ko-konstruktiven Prozess zwischen Experte und Laie sollte zudem stärker in den Richtlinien für IC-Dokumente berücksichtigt werden, da gerade diese Leitfäden und Vorlagen oftmals problematische Strukturen empfehlen (Ilic et al. 2013: 51).

d. Das Problem der Textlänge für die Verständlichkeit

Im Zusammenhang mit Verständlichkeit spielt auch die Länge der Dokumente eine sehr wichtige Rolle. Damit ein Text prägnant ist, müssen die zu vermittelnden Inhalte auf ein „minimum of information that is absolutely necessary or relevant for the text to fulfil its communicative function“ (Göpferich 2009: 40) reduziert werden. Taub und Baker (1983) zeigen in einer frühen Untersuchung, dass sich die mittlere Länge der von ihnen untersuchten Einverständniserklärungen im Zeitraum von 1975 bis 1982 verdoppelt hat. Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen auch Albala et al. (2010), die ein Sample von 25 Jahren untersuchten:

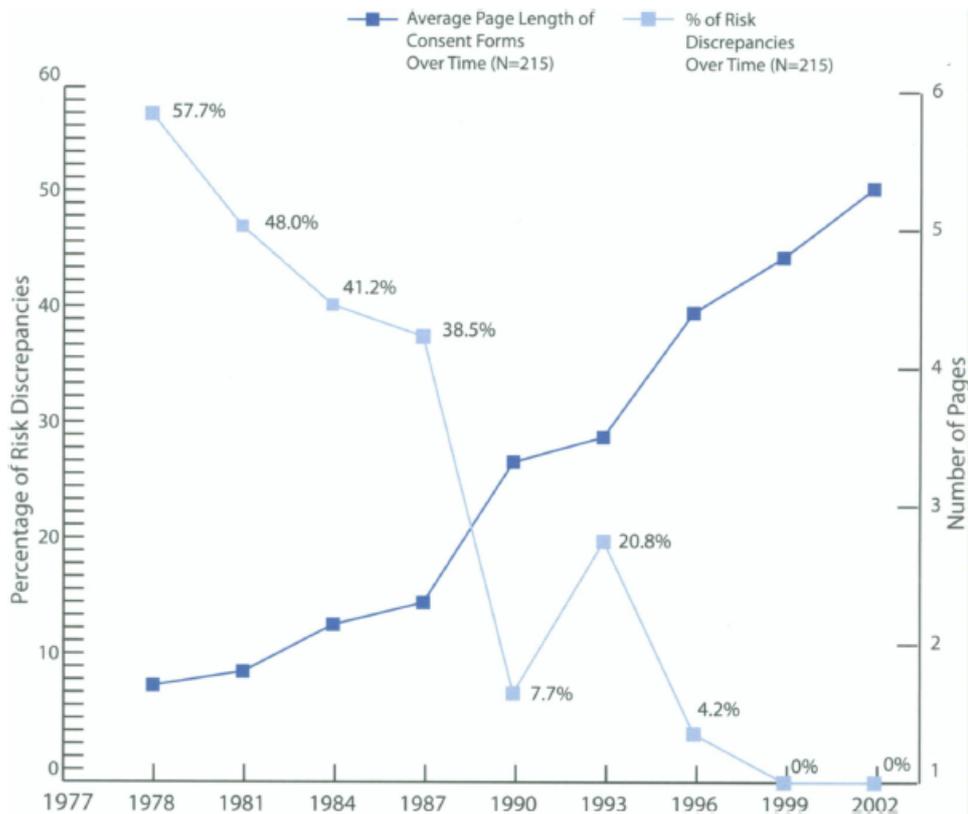


Abbildung 1: Albala et al. 2010: 8

Die Untersuchung von 215 Einverständniserklärungen zeigt, dass die Seitenzahl dieser Dokumente alle zehn Jahre um ca. den Faktor 1.5 gewachsen ist. Diesen Trend erklären die AutorInnen mit der Zunahme an enthaltenen Informationen, welche kontinuierlich umfangreicher und präziser wurden. Diese Entwicklung wird von den AutorInnen kritisch reflektiert: „Our findings highlight the inherent paradox in attempting to use consent forms to convey ever-more-complete information to potential research subjects“ (Albala et al. 2010: 10).

Berger et al. (2009: 382) kommen in ihrer Untersuchung zu Einverständniserklärungen in Norwegen ebenfalls zum Resultat, dass sich die Länge solcher Dokumente zwischen 1987 und 2007 mehr als verdoppelt hat. Ihre qualitative Untersuchung im Hinblick auf Inhalte ergab zudem, dass der steigende Umfang an beschriebenen Formalitäten (juristische, finanzielle, versicherungstechnische Aspekte sowie Fragen der Datensicherheit und -aufbewahrung) der Hauptgrund für die längeren Dokumente ist (Berger et al. 2009: 383). Mit anderen Worten: Der ethisch-rechtliche Anspruch auf Vollständigkeit von Informationen steht im Spannungsverhältnis zur Verständlichkeit solcher Dokumente. Sand et al. (2012) identifizierten ebenfalls unterschiedliche Textigenschaften zwischen älteren (1987-1992) und neueren (2006-2007) Formularen: Einerseits ist die Beziehung zwischen Autorin und Leserin in den älteren Dokumenten klarer, da hier weniger AkteurInnen (Ärztin, Pflegefachperson, Genehmigungsbehörde) vorkommen als in den neueren Formularen (verantwortliche Forschende, Genehmigungsbehörde, Finanzierungsquelle und weitere Beteiligte). Umgekehrt beschreiben neuere Dokumente klarer die Hauptziele von Einverständniserklärungen (Sand et al. 2012).

In mehreren Untersuchungen (Cortés et al. 2010) wurde zudem deutlich, dass StudienteilnehmerInnen lange Dokumente als inadäquat wahrnehmen.

Einen möglichen Lösungsansatz für IC-Dokumente beschreibt O’Neill (2003) mit dem Konzept der *extendable information*, nach dem zunächst „a limited amount of accurate and relevant information“ gegeben wird, welche aber auf einfache Weise durch weitere Informationen ergänzt werden kann (O’Neill 2003: 6). Ein solcher *layered consent* beinhaltet auf der ersten Ebene (*layer*) zunächst die unverzichtbaren Informationen, die minimal gehalten sind und an alle LeserInnen gerichtet sind (Bunnik et al. 2013). Detailliertere Informationen sind auf weiteren Ebenen verfügbar „for consumers who actively seek it“ (Bunnik et al. 2013: 598). Der Grundgedanke hinter diesem Mehrebenenmodell ist, dass Studienteilnehmende die Kontrolle über die gewünschten Informationen haben, welche auf unterschiedlichen Komplexitätsebenen (z. B. *fact sheet*, *Broschüre*, *Besprechung* etc.) angeboten werden. Selbst wenn Studienteilnehmende aufgrund von limitierten Informationen eine Entscheidung treffen, basiert dieser Entschluss dennoch auf dem selbsteingeschätzten Informationsbedarf. Eine solche Stufung von IC-Dokumenten vermag Aspekte der Prägnanz mit den unterschiedlichen Informationsbedürfnissen der Teilnehmenden bis zu einem gewissen Grad zu vereinbaren.

e. Das Problem der Textstrukturierung für die Verständlichkeit

Grundsätzlich ist die Makrostruktur von IC-Dokumenten ein wichtiger Faktor für die Verständlichkeit. Über die Reihenfolge von Titel-Text-Bezügen werden Erwartungen mit Blick auf Funktionszuschreibung oder Relevanzsetzung gesteuert. So verwendeten ältere IC-Formulare (1987-1992) häufig eine Variation von „Patienteninformation“ als Titel, während neuere Formulare (2006-2007) den Begriff „Anfrage“ einsetzen. Dies ist im Hinblick auf die Verständlichkeit des Textes sehr wichtig, da die zentrale Funktion des Textes (Anfrage für eine Studienteilnahme) explizit gemacht wird. Über die Zuschreibung von Relevanz bei vorgegebener Makrostruktur (z. B. durch die Templates der Universitäten oder der Ethikkommissionen) weiss man mit Blick auf die Laienrezeption von IC-Dokumenten aus der Forschungsliteratur zu wenig. Es ist anzunehmen, dass die ersten Abschnitte für relevanter gehalten werden als jene am Schluss. Es wäre wünschenswert zu wissen, welche Erwartungen etwa laienseitig bestehen zu bestimmten makrostrukturellen Positionen im Text, z. B. ist zu erwarten, dass die Nennung von Sponsoren bei klinischen Studien „im Kleingedruckten“ zu Vertrauensverlust führt.

Über makrostrukturelle Signale wie Zwischentitelsetzung treffen Studienteilnehmende z. B. durch eine selektive Lektüre bereits erste Entscheidungen, was sie als potenziell (ir-)relevant erachten. Insbesondere bei Studienteilnehmenden mit tieferem Bildungsgrad werden die IC-Dokumente selektiv gelesen (Breese et al. 2007, Ittenbach 2015). Empirische Befunde bezüglich Leseverhalten (selektive Lektüre) und zu den Präferenzen der Studienteilnehmenden zeigen den möglichen Wert von Zusammenfassungen (Quinn et al. 2012), da sie die selektive Lektüre unterstützen können.

Gemäss der Helsinki-Deklaration (2005) soll die Forschende das Einverständnis erst einholen, nachdem ein ausreichendes Verständnis sichergestellt wurde. Das Erfordernis, dass Studienteilnehmende ein vollständiges Verständnis der Informationen erlangen müssen, ist jedoch aus zwei Gründen problematisch (Walker 2012: 51): Einerseits stellt es an Forschende den hohen Anspruch, sämtliche Inhalte erklären zu müssen. Andererseits zeigen empirische Untersuchungen, dass gewisse Aspekte von Einverständniserklärungen wie z. B. Risiken äusserst schwer vermittelbar sind (Iltis 2006) Aus diesem Grund spezifiziert Walker (2012) das allgemeine Erfordernis der Helsinki-Deklaration, indem er Verstehen wie folgt definiert: „[...] that a patient or research participant understands information if they have acquired relevant knowledge“ (Walker 2012: 52). Anstelle von Vollständigkeit steht also ein partielles Verstehen, welches sich durch die Relevanz für die jeweilige Studienteilnehmende auszeichnet. Dieser Gedanke steht somit einer praktischen Art des Verstehens näher, welche den individuellen Rezeptionsprozess stärker betont.

Teil III: Verständlichkeitsmodell für *Informed-Consent*-Dokumente

Unter Verständlichkeit fassen wir das Zusammenwirken von verschiedenen Texteigenschaften in IC-Dokumenten in der Rezeption zusammen. Verständlichkeit ist so gesehen ein hybrides Phänomen: halb sind damit Eigenschaften des Textes „auf dem Papier“, halb sind damit kognitive Rekonstruktionen des Textes „im Kopf eines Adressaten“ angesprochen, wie sie in der Lektüre entstehen (siehe Modell A: Textbezogenes Verständlichkeitsmodell).

Unter den spezifischen Bedingungen der Schriftlichkeit wird im Hinblick auf die Modellierung von Verständlichkeit davon ausgegangen, dass alle Verstehensvoraussetzungen in Texten auf die zeitlich-örtliche „Zerdehnung“ der Sprechsituation Rücksicht nehmen müssen. Schriftliche Texte sind ja definiert als sprachliche Handlungen, die, gerade weil sie aus der unmittelbaren Sprechsituation herausgelöst sind, eine Art Überangebot an Verständlichkeit bereitstellen müssen, weil Rückfragen durch die örtlich-zeitliche Trennung zwischen Autorin und Rezipient verunmöglicht sind. Das spezielle Interaktionssetting allerdings, in das die Rezeption von *Informed-Consent*-Dokumenten idealerweise eingebettet ist, erlaubt diese Form der metakommunikativen Verstehenssicherung. Uns erscheint es deshalb wichtig, komplementär zu Modell A (Textbezogenes Verständlichkeitsmodell) ein stärker prozessbezogenes Modell B (Interaktionsbezogenes Verständlichkeitsmodell) zu skizzieren, ein Modell, welches diese kommunikative Rückkoppelung berücksichtigt.

Die idealtypische Handlungs-dramaturgie eines *Informed-Consent*-Zyklus bildet gleichzeitig idealtypische Elemente einer als aufgeklärt konzeptualisierten Kommunikation ab: Eine Autorin macht einem Rezipienten ein Verstehensangebot, der Rezipient versteht schrittweise und stellt allenfalls Rückfragen. Das für die linguistische Konzeptualisierung von „informed“ gängige Stilideal ist das der „Durchsichtigkeit“ (*plain language*), wobei eine historisch bis in die Zeit der Aufklärung zurückreichende Diskussion darüber geführt wird, wie weit dieses Ideal im Medium der Sprache überhaupt einlösbar ist. Der Rezipient bestätigt performativ den Verständigungsprozess und gibt sein Einverständnis zur Forschungsteilnahme („Consent“). Wir möchten deshalb eine Synthese von Modell A und Modell B vorschlagen (Modell C: Texthandlungsbezogenes Verständlichkeitsmodell).

Vorannahmen zu Modell A bis C

1. Soziale Konstellation und Rollenasymmetrie: Eine wichtige Vorannahme für alle drei Modelle (A bis C) ist die Rollenasymmetrie von Expertinnen und Laiinnen. Basales Ziel von Verständigung in der Experten-Laien-Kommunikation ist der Ausgleich des laienseitigen Wissensdefizits. Neuralgisch ist der Ausgleich des Defizits in kommunikativer Hinsicht deshalb, weil sich die Denk-, Sprach- und Erfahrungswelt von Expertinnen nicht linear auf die Denk-, Sprach- und Erfahrungswelt von LaiInnen projizieren lassen. Etwas zugespitzt kann man sagen: Die idealtypischen Eigenschaften, welche Experten-Experten-Texte aufweisen (z. B. wissenschaftliche Journal-Beiträge), können nicht linear transformiert werden in Experten-Laien-Texte. Während Experten-Experten-Texte durch Eigenschaften wie thematische Spezialisiertheit, Abstrahiertheit, Systematizität (textuelle Hierarchisierungstendenz), terminologische Definiertheit etc. geprägt sind, sind Experten-Laien-Texte durch Eigenschaften wie thematische Anschlussfähigkeit an die alltägliche Erfahrungswelt, die Tendenz zum Narrativen, dialogische Elemente (z. B. Frage-Antwort-Strukturen), Reduktion der Informationsdichte und Reduktion der Informationsfülle geprägt. Das heisst: Die zugrunde liegende Konstellation der Rollen führt zu bestimmten habitualisierten Vorannahmen im Hinblick auf die Verständlichkeit und zu Textmuster-Routinen, welche die Verständlichkeit prädisponieren sollen.
2. Perspektivendivergenz und hermeneutischer Zirkel: In der Literatur zu *Informed Consent* wird unter dem Stichwort *therapeutic misconception* (Lidz 2006) ein neuralgisches Problem diskutiert, das den gesamten Verstehens- und *Consent*-Prozess beeinflusst und steuert: Die Auffassung, ausschliesslich durch Studienteilnahme an therapeutisch vorteilhafte Behandlungsoptionen zu kommen. In der Literatur zur Verständlichkeitsproblematik wird betont, dass Verstehen von Texten und Gesprächen nicht ausschliesslich als Bottom-up-Prozess zu konzipieren ist, bei dem Information schrittweise aufge-

nommen wird, sondern ebenso stark als ein Top-down-Prozess, bei dem das Vorverständnis von Rezipienten im Sinne eines hermeneutischen Zirkels bestätigt wird. Die Forschungsfrage, wie resistent eigentlich solche Vorannahmen von Studienteilnehmenden wie die *therapeutic misconception* im *Informed-Consent*-Prozess gegen entsprechende Aufklärung sind, wird indirekt beantwortet, wenn etwa in der Untersuchung von Breese et. al. (2007) über 60 Prozent der Probanden (63 %) mit sehr wenig Schulbildung und über 20 Prozent der Probanden mit College-Abschluss (23 %) den Satz „I must be in this study to get medical care“ nach vollständiger Aufklärung bejahen (Breese 2007: 72).

3. Verständlichkeit und individuelle Selektion: Gemäss der Helsinki-Deklaration soll die Forschende das Einverständnis erst einholen, nachdem das Verständnis der Studienteilnehmenden sichergestellt wurde. Das Erfordernis, dass Studienteilnehmende ein vollständiges Verständnis der Informationen erlangen müssen, ist jedoch wie bereits unter 6 e. „Das Problem der Textstrukturierung für die Verständlichkeit“ beschrieben wurde, problematisch. Auf dem Hintergrund der Ergebnisse aus der Fachliteratur muss angenommen werden, dass Verstehen in erheblichem Masse mit individueller Informationsselektion konvergiert. Wir wollen deshalb Verständlichkeit auch in die Richtung eines patientenzentrierten Verstehens modellieren. Das heisst, dass sowohl das Modelle A, bei dem es um idealtypische Eigenschaften der schriftlichen IC-Aufklärung geht, individuelle Präferenzen bei der Selektion nicht einfach nur zulässt, sondern z. B. Auszeichnung von Makrostrukturen befördert. So können Studienteilnehmende bereits durch eine selektive Lektüre der Studieninformationen erste Entscheidungen treffen, was sie als potenziell relevant erachten. Analog dazu können Studienteilnehmende im Gespräch (Modell B) individuelle Anliegen und Informationsbedürfnisse mithilfe von Rückfragen thematisieren.

7 Modell A: Textbezogene Kriterien der Verständlichkeit

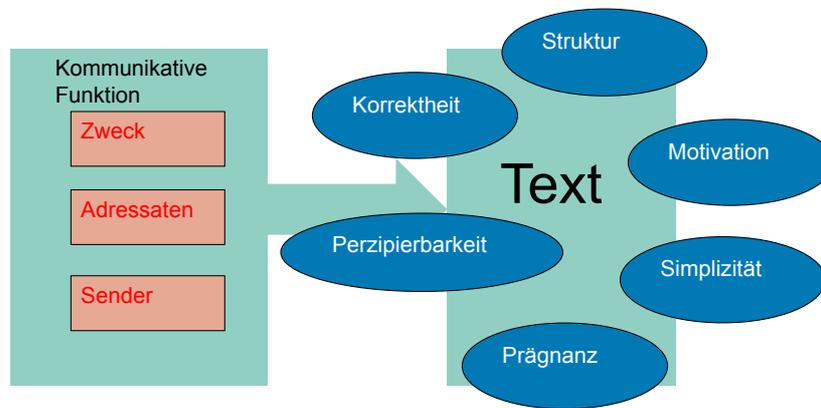


Abbildung 2: Modell A: Textbezogene Verständlichkeitskriterien

Unter „Text“ wollen wir hier die schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente verstehen. Wir postulieren mit Blick auf textbezogene Verständlichkeitskriterien vor allem, Verständlichkeit nicht eindimensional aufzufassen. Die Verständlichkeitskriterien in Abbildung 2 machen deutlich, dass „Text“ auf mehreren Ebenen verständlich konstruiert werden muss. Einfache Konzepte wie kurze Wörter und kurze Sätze zu formulieren werden der Zusammengesetztheit von Texten kaum gerecht.

Das Modell in Abbildung 2 sieht keine adressaten-, sender- oder zweckunabhängigen Eigenschaften von Text vor. Das Modell ist so gesehen von links nach rechts zu lesen. Etwas abstrakt könnte man sagen, dass der schriftliche Text den Nachteil mit sich bringt, dass er sowohl Zweck, als auch Sender im Text darstellen muss, um einem Adressaten die Möglichkeit zu eröffnen, den Text im Sinne der Kommunikation als Austausch zu rekonstruieren.

In der Fachliteratur zu *Informed Consent* wird im Hinblick auf Verständlichkeit begrifflich zum Teil wenig differenziert zwischen Aspekten der Verständlichkeit (i. e. inhaltlich-thematischen Aspekte, wie sie in Abbildung 2 unter Prägnanz, Struktur, Simplizität und Motivation abgehandelt werden) und Aspekten der Lesbarkeit (i. e. formale oder typografische Aspekte, wie sie im Modell unter Perzipierbarkeit abgehandelt werden). Für unsere Auffassung von Verständlichkeit sind folgende Texteingenschaften besonders zentral, (vgl. hierzu im Folgenden Göpferich 2008: 291-312).

Prägnanz	<p>Um die Mitteilung im Text verständlich zu machen, soll weder zu viel, noch zu wenig gesagt werden. Folgende drei Aspekte können die Prägnanz stören:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) fehlende oder überflüssige Details, b) die Verwendung langer Formulierungen anstelle von dem Text angemessenen kürzeren Formulierungen mit gleicher für den Text relevanter Bedeutung, c) Doppelungen.
Struktur	<p>Verständlich ist ein Text dann, wenn er über einen starken Roten Faden verfügt. Folgende Strategien sind wichtig: Die Aufgliederung von komplexen Handlungen muss dem Vorkenntnisstand der Adressaten angepasst werden. Zwischentitel helfen, sich in der thematischen Struktur zu orientieren.</p> <p>Die Erwartungen der LeserInnen über Ankündigungen von Textordnung steuern („Erstens, zweitens, drittens...“, „zentral ist dabei...“).</p>
Simplizität	<p>Das Kriterium der Simplizität bezieht sich vor allem auf Wortwahl und Satzkomplexität. Folgende Fragen sind wichtig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ist die Wortwahl adressatengerecht? Ist die Wortwahl präzise? Ist die Wortwahl zu fachlich oder zu wenig fachlich? 2. Ist die Syntax zu kompliziert? 3. Ist der Text mit einem der Textsorte angemessenen Direktheitsgrad versehen? 4. Ist die Wortwahl konsistent?
Begriffliche Konzepte	<p>Das Kriterium der Simplizität steuert die Explizitheit von begrifflichen Konzepten in Texten: Muss ein grundbegriffliches Konzept wie „Forschung“ erklärt werden, um die potenzielle Studienteilnehmerin aufzuklären?</p>
Fachlexik	<p>Fachlexik ist für Fachleute selbstverständliches Verständigungsmittel. Laiinnen sind vom Zugang zu verlässlichen Definitionen abgeschnitten.</p>

Motivation

RezipientInnen bringen in unterschiedlichem Masse Motivation in den Text hinein: Sie interessieren sich persönlich oder sind durch ihre Krankheit in besonderem Masse gezwungen ein Interesse für die im Text besprochenen Inhalte aufzubringen. Auf diese Motivation hat der Text selbst keinen Einfluss. Man kann allerdings in Texten versuchen, die Motivation des Gegenübers zu unterstützen, indem man mit Illustrationen, mit Abbildungen oder durch Beispiele, die der Erfahrungswelt der AdressatInnen entstammen, Nähe schafft.

Perzipierbarkeit

Um Texte verständlich zu machen, müssen sie typografisch-formal lesbar sein. Typografische Gestaltung ist für die Perzipierbarkeit wesentlich.

Portionierte Texte sind besser lesbar als „Bleiwüsten“. Kurze Wörter sind schneller lesbar als lange. Zwischentitel unterstützen die Perzipierbarkeit.

**Sprachlich-formale
Korrektheit**

Sprachlich-formale Korrektheit ist im Gegensatz zu den übrigen Merkmalen kein gradierbares Merkmal (z. B. je strukturierter oder prägnanter der Text, desto verständlicher), sondern Korrektheit ist eine Art implizite Bedingung für Verständlichkeit. Verstöße gegen die Korrektheit irritieren den Verstehensprozess.

8 Modell B: Interaktionsbezogene Kriterien der Verständlichkeit

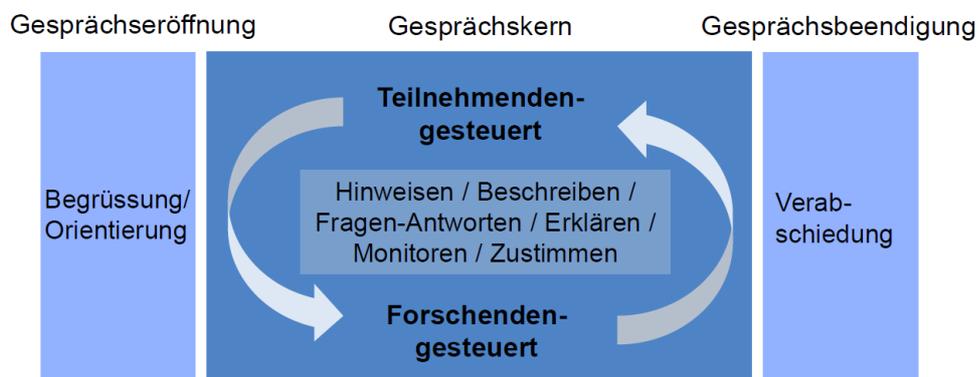


Abbildung 3: Modell B: Interaktionsbezogenes Verständlichkeitsmodell

Die Forschung zu *Informed Consent* fokussierte lange Zeit auf die zu vermittelnden Inhalte in den Dokumenten, während die Vermittlung im Gespräch nur wenig Beachtung fand. In den letzten Jahren wurde jedoch vermehrt auch der dialogische Austausch zum Untersuchungsgegenstand, allerdings mit sehr unterschiedlichen Gewichtungen. So besteht bei nicht-linguistischen Studien die Tendenz, den Fokus auf quantitative Aspekte des IC-Gesprächs zu legen. Dabei wird z. B. die Einfachheit der Sprache anhand der durchschnittlichen Satzlänge und ähnlichen Kriterien gemessen (Koyfman et al. 2016). Obwohl solche Aspekte für die Verständlichkeit durchaus relevant sind, basiert dieses methodische Vorgehen in unterkomplexen Kommunikationsmodellen (vgl. dazu Kap. 4 b.), welche primär die unidirektionale Vermittlung von Inhalten berücksichtigen.

Im Gegensatz dazu beachten linguistisch ausgerichtete Untersuchungen auch Aspekte der *Sequenzialität* und *Interaktivität* des Gesprächs, welche bei Experten-Laien-Kommunikation zu subtilen Zwängen oder Missverständnissen führen können. Zentral dabei ist der Gedanke, dass Kommunikation keine unidirektionale Vermittlung darstellt, sondern dass sprachliche Handlungen gegenseitig aufeinander bezogen und in einem spezifischen Kontext situiert sind. Bei Gesprächen handelt es sich also nicht um eine Aneinanderreihung von Aussagen wie bei einer Perlenkette, sondern Aussagen führen zu Reaktionen der Beteiligten wie bei einem Pingpong-Spiel.

Einerseits zeichnen sich Gespräche dabei durch konstitutive Phasen aus, welche mithilfe eines Handlungsschemas beschrieben werden können (Gesprächseröffnung, Gesprächskern, Gesprächsbeendigung). Wichtig dabei ist die Tatsache, dass die Positionierung von sprachlichen Handlungen einen Einfluss auf den Gesprächsverlauf haben kann. So kann z.B. eine Aufforderung zur Unterschrift, welche am Ende des Gesprächs positioniert ist und mit Signalen der Gesprächsbeendigung verbunden wird, eine hohe Suggestionskraft ausüben (Klüber 2015). Andererseits müssen sprachliche Handlungen jeweils in Relation zu den SprecherInnenrollen (Experte-Laie) gesehen werden. Obwohl Forschende im Gespräch z. B. eine Studie als „experimentell“ bezeichnen (*Experten-frame*), reicht eine solche Beschreibung nicht aus, um die Bedeutung für die Studienteilnehmende (*Laien-frame*) ausreichend zu erklären (Sankar 2004).

Die zentrale Bedeutung des Gesprächs für das Verständnis der Teilnehmenden wurde in Untersuchungen immer wieder hervorgehoben (Flory/Emanuel 2004; Nishimura et al. 2013; Paris et al. 2015). Gerade die dialogische Form des Gesprächs bietet die Möglichkeit, Informationen adressatengerecht zu vermitteln bzw. Präferenzen und Anliegen zu thematisieren. Der enge Fokus auf die einseitige Vermittlung von Informationen im IC-Gespräch muss daher erweitert werden, indem ein partnerschaftliches Gesprächsmodell (Forschenden-gesteuert / Teilnehmenden-gesteuert) angestrebt wird, welches beide Parteien im Gespräch berücksichtigt. Im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung wird das Gespräch somit zum idealen Ort, um kooperativ Wissen zu erarbeiten sowie eine informierte Einwilligung zu erreichen.

Handlungsschema	Das Handlungsschema beschreibt als gesprächsanalytisches Konzept die Systematik von kommunikativen Handlungen im Hinblick auf einen Gesprächstyp (Spiegel/Spranz-Fogasy 2001). Das Schema beschreibt idealtypisch, welche Komponenten zu einem Gespräch gehören (was?), in welcher Reihenfolge bestimmte Elemente im Gespräch erscheinen (wie?) und welche Beteiligungsrollen bestehen (wer?). Mithilfe dieses Schemas wird eine „Einschätzung von günstigeren und weniger günstigeren Vorgehensweisen“ möglich (Klüber et al. 2012).
Gesprächseröffnung	Begrüßung/Orientierung: Die Gesprächseröffnung ist ein zentrales Element im Gespräch. Eine Untersuchung zu anästhesiologischen Aufklärungsgesprächen zeigt jedoch, dass nicht immer eine Orientierung bezüglich Gesprächsverlauf stattfindet (Klüber et al. 2012).
Gesprächskern	Aufklärungsphase: In diesem Teil liefert der Forschende relevante Informationen, welche der Aufklärung dienen. Diese Aufklärungsphase ist verstehensbezogen äußerst anspruchsvoll, da komplexe Inhalte vermittelt werden müssen. Entsprechend werden in Aufklärungsgesprächen in dieser Phase die meisten selbstinitiierten Fragen von Teilnehmenden gestellt.
Gesprächsbeendigung	Aufforderung zur Unterschrift: Eine Untersuchung zu anästhesiologischen Aufklärungsgesprächen hat gezeigt, dass die ärztliche Aufforderung zur Unterschrift häufig als Nebenaspekt gesehen wird, „der mit dem Hauptstrang des Aufklärungsgesprächs, der Wissensvermittlung, nur lose, nämlich über objektive Zwänge bzw. für den Patienten irrelevante und undurchschaubare institutionelle Bedürfnisse verbunden ist“ (Bührig/Meyer 2007: 649). Häufig sind mit der Aufforderung zur Unterschrift zudem Signale der Gesprächsbeendigung verbunden, wodurch „eine hohe Suggestionskraft in Richtung Zustimmung“ (Klüber et al. 2012: 251) entsteht.
Gesprächsorganisation	Nach der konversationsanalytischen Untersuchung von Wade et al. (2009) sind zwei Typen von Sprecherorganisation möglich: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Forschenden dominieren das Gespräch inhaltlich und strukturell (<i>recruiter-led</i>). 2. Die Studienteilnehmenden bestimmen mithilfe von Fragen die Agenda (<i>participant-led</i>). Die von Forschenden dominierten Gespräche (<i>recruiter-led</i>) entsprechen eher den institutionellen Richtlinien. In den patientenzentrierten Gesprächen (<i>participant-led</i>) werden zwar nicht alle essentiellen Inhalte angesprochen, dafür können die Teilnehmenden ihre Bedenken und Präferenzen besser artikulieren.

Typische sprachliche Handlungen

Im Aufklärungsgespräch werden Informationen aus der Einverständniserklärung auf den konkreten Fall bezogen und allfällige Fragen geklärt. Dabei vollziehen die Forschenden und Teilnehmenden sprachliche Handlungen wie *Hinweisen, Beschreiben, Fragen-Antworten, Erklären, Monitoren und Zustimmung* (Bührig/Meyer 2007).

Erfragen von Patientenpräferenzen

Unabhängig von der Gesprächsorganisation (*Forschenden-gesteuert/Teilnehmenden-gesteuert*) können bestimmte Kommunikationsstrategien bei Forschenden ausgemacht werden, welche die Präferenzen der Studienteilnehmenden im Gespräch relevant setzen (Wade et al. 2009):

- offene Fragen stellen
- (lange) Redepausen einbauen
- bei gleichzeitigem Sprechen das Rederecht abgeben

Am wenigsten effektiv war das Elizitieren von Präferenzen und Anliegen der Teilnehmenden, wenn Forschende die Informationen wiedergaben und jeweils die Möglichkeit anboten, Fragen zu stellen (Wade et al. 2009). Auch die Möglichkeit für Rückfragen in der Gesprächsbeendigung wird nur selten genutzt (Klüber et al. 2012: 252), da sie gesprächsstrukturell ungünstig platziert sind.

Erklärungen abgeben

Erklärungen von Forschenden müssen einerseits verständlich formuliert sein, andererseits müssen sie die Bedeutung für die Teilnehmenden verdeutlichen. Die Erklärung, dass eine Studie „experimentell“ sei, mag für Forschende zwar verständlich genug sein, für Studienteilnehmende sind die Implikationen allerdings nicht direkt nachvollziehbar (Sankar 2004).

(Partizipative) Entscheidungsfindung

Die partizipative Entscheidungsfindung im Sinne des *Shared Decision Making* sollte vom Forschenden explizit gemacht werden (Brown et al. 2004). Im Sinne der Transparenz können Forschende auch Empfehlungen oder Wertungen abgeben, insofern diese im Gespräch als solche sichtbar gemacht werden und die Gründe dafür genannt werden (ebd.).

Subtiler Zwang

Forschende können sprachlich subtile Zwänge auf potenzielle Studienteilnehmende ausüben (Brown et al. 2004: 386), indem sie im Gespräch

- der Studienteilnahme mehr Zeit widmen als standardisierten Verfahren
- potenzielle Risiken minimieren/Vorteile maximieren
- die Teilnehmenden als aktive/passive Agenten darstellen
- Wahrscheinlichkeiten persönlich/unpersönlich formulieren
- die Studienteilnahme als Glücksfall beschreiben („you are eligible for this study“)

9 Modell C: Pragmalinguistisches Informed-Consent-Verständlichkeitsmodell: Maximen

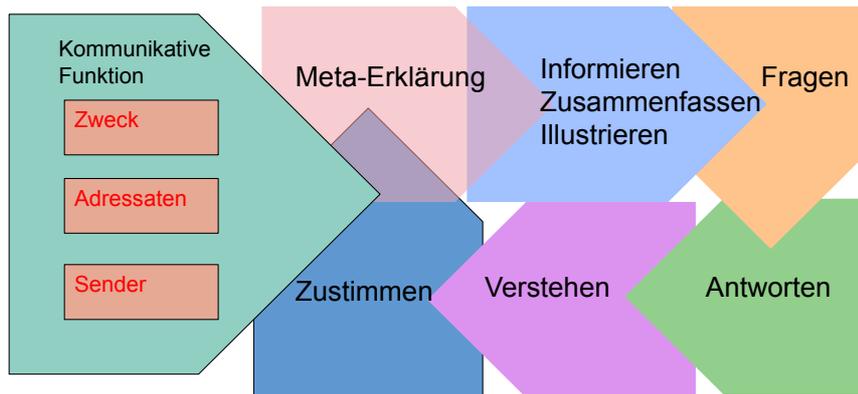


Abbildung 4: Modell C: Pragmalinguistisches Informed-Consent-Verständlichkeitsmodell

Das in Abbildung 4 vorgeschlagene Verständlichkeitsmodell stellt einen Versuch dar, die Aufklärung und die Zustimmung im Kontext von *Informed Consent* als einen Prozess von aufeinander bezogenen kommunikativen Handlungen aufzufassen, die im Idealfall partnerschaftlich aufgeführt werden, geschehe dies nun mündlich oder schriftlich.

Für das Verstehen von Texten ist es ausserordentlich wichtig, eine Vorstellung zu haben vom Sender (Autorin) des Textes, weil mit diesem primären Kontext auch stereotype Vorstellungen über den Geltungsanspruch des Textes verbunden sind. Für die Verständlichkeit des *Informed-Consent*-Dokuments ist es zum Beispiel zentral zu verstehen, was es bedeutet, am Schluss zuzustimmen. Ist der Sender eine Art Rechtsanwalt, der für die Forschungsinstitution einen Vertrag aufsetzt, um vorgängig allfällige Regressansprüche wegzubedingen?

Texthandlungen im Informed-Consent-Prozess

Wir gehen in unserem Modellvorschlag (Abbildung 4) von einer sukzessiven Handlungs-dramaturgie aus. Die Handlungen verstehen wir als obligatorische Teile im *Informed-Consent*-Prozess. Wir postulieren eine kommunikative Rahmung des Ganzen durch das, was wir Meta-Erklärung nennen. Diese Handlung besteht einerseits darin, Basiskonzepte zu erläutern, etwa zu erklären, was es heisst, als Probandin an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder zu erklären, was die eigene Unterschrift unter dem Formulartext bedeutet. Andererseits gehört es auch zur Funktion von Meta-Erklärungen, Orientierung im Prozess zu erlauben.

Meta-Erklärung	<p>Prozessbezogene Erklärungen: Erklärungen zum Ablauf des IC-Prozederes</p> <p>Begriffsbezogene Erklärungen: Basiskonzepte (z. B. Forschungsteilnahme vs. Behandlungskontext)</p> <p>Senderbezogene Erklärungen: Erklärungen zur Obligationsfunktion</p> <p>Adressatenbezogene Erklärungen: Erklärungen zur responsiven Konzeptualisierung</p>
Informieren Zusammenfassen Illustrieren	<p>Die Handlung des Informierens orientiert sich an den Grundsätzen der Einfachen Sprache. Die wichtigsten Grundsätze bestehen darin, so zu schreiben, dass durchschnittliche Rezipienten auf Anhieb verstehen (<i>Plain Language</i>); Fachlexik zu vermeiden oder zu erklären; einfache Syntax zu verwenden; auf die Wort- und die Satzlänge im Sinne der Lesbarkeit zu achten.</p> <p>Die Handlung des Zusammenfassens erlaubt es, vororientiert und selektiv in Texte einzusteigen. Zusammenfassungen sind fürs Ganze wichtig, sie sind aber auch für jeden einzelnen Informationsteil im Sinne der Leseführung wichtig. Der besseren Perzipierbarkeit halber können Zusammenfassungen typografisch ausgezeichnet werden (z. B. Kästchen etc.).</p> <p>Die Handlung des Illustrierens kann unterschiedlich realisiert werden: Abbildungen, Zeichnungen, Schemadarstellungen oder sprachliche Formen des Visualisierens helfen, bei der Rezeption sich auch komplizierte Sachverhalte vorzustellen.</p>
Fragen	Die Möglichkeit, Fragen stellen zu können, wirkt sich auf den gesamten Rezeptionsprozess positiv aus. Aus linguistischer Sicht ist Responsivität sowohl mündlich als auch schriftlich eine zentrale Eigenschaft mit Blick auf die partnerschaftliche Konzeption des IC-Prozesses.
Antworten	Das schriftliche <i>Informed-Consent</i> -Dokument ist eine Antwort auf die Frage, welche Konsequenzen eine Forschungsteilnahme mit sich bringt. Antworten auf diese Frage können aber auch Personen geben (Forschungsverantwortliche, aber auch Probanden, die bereits involviert sind).
Verstehen	Verstehen ist Ergebnis eines zeitlich etappierten und informationsbezogen portionierten Prozesses. Wir betonen die laienseitige Abhängigkeit des Verstehens von bereits vorliegenden Basiskonzepten wie z. B. dem der „Forschung“.
Zustimmen	Wichtig für den <i>Informed-Consent</i> -Prozess ist der Aufbau von Vertrauen. Die Handlung des Zustimmens bzw. Nicht-Zustimmens ist sozialpsychologisch gesehen Ergebnis von Vertrauensaufbau.

Informed Consent: Maximen

Die Diskussion der Literatur und der Verständlichkeitskriterien zu *Informed Consent* zeigt, dass die Sicherstellung von Verständlichkeit auf eine Kombination von Massnahmen angewiesen ist: Es braucht einerseits verständlich formuliertes Informationsmaterial (Modell A), andererseits braucht es die Möglichkeit von Face-to-face-Gesprächen (Modell B). Wir plädieren für eine Integration beider Möglichkeiten, ohne Favorisierung der einen vor der anderen Möglichkeit (Modell C).

Aus pragmalinguistischer Sicht auf die Fachliteratur ergeben sich für uns zusammenfassend folgende Maximen:

1. Die signifikantesten Effekte hinsichtlich einer Steigerung der Verständlichkeit zeigt die Einbindung der potentiellen Forschungsteilnehmenden in einer Kombination von mündlichen und schriftlichen Settings. Die Möglichkeit, Fragen stellen zu können, befördert nachweislich die Qualität der Lektüre von IC-Dokumenten.
2. Im Hinblick auf die Verständlichkeitsproblematik ist die Organisation des *Informed-Consent*-Prozederes bedeutsam: Eine zeitlich und örtlich gestufte Organisation ist zu favorisieren, etwa die Möglichkeit, Informationsmaterial nach Hause nehmen zu können, es ‚in Ruhe‘ zu studieren, eventuell Fragen zu notieren etc. (vgl. hierzu auch Quinn et al. 2012: 52).
3. Mit Blick auf die schriftlichen IC-Dokumente ist ein extensiver Gebrauch von Meta-Erklärungen zentral. Wir verstehen darunter Erklärungen, die das im Text Dargestellte im Sinne einer Instruktion kommentieren. Nach unserer Auffassung ist es wesentlich, nicht nur über das geplante Forschungsprojekt im Sinne einer spezifischen Aufklärung zu informieren, sondern das *Informed-Consent*-Prozedere selbst im Sinne einer eher generellen Aufklärung mitzuthematisieren. Folgende Fragen sind u. E. wichtig:
 - a. Wird die Funktion des Gesprächs thematisiert?
 - b. Werden einzelne Textteile zusammengefasst und wird die Funktion dieser Zusammenfassungen im Hinblick auf den Ganztext deutlich?
4. Die Gesprächsrollen im *Informed-Consent*-Kontext sind anfällig auf Interferenzen. Für das patientenseitige Verstehen sind Rollenkonflikte (z. B. Forschungsleiterin, behandelnde Ärztin und aufklärende IC-Instanz in einer Person) zu thematisieren. Eine Möglichkeit diese Form der Interferenz zu vermeiden ist es, eine neutrale Gesprächsführung zu installieren.
5. Die Handlungs-dramaturgie im IC-Dokument (auch im Hinblick auf einen standardisierten Textaufbau) ist zu überdenken. Die Handlungs-dramaturgie folgt nicht selten der Expertenperspektive (z. B. 1. Zweck der Studie; 2. Risiken; [...] 12. Sponsoren – aus der Laienperspektive wird mit einer solchen Makrostruktur Vertrauen möglicherweise verspielt).
6. Die Länge der IC-Dokumente ist ein wesentlicher Punkt im Hinblick auf ihre Verständlichkeit. Lange Dokumente werden der Tendenz nach selektiv gelesen. Selektivlektüre ist durch entsprechende Angebote im Text zu erleichtern, wir plädieren für eine eigentliche Zugangskaskade: Titel, Zwischentitel, Auszeichnungen im Text (z. B. Fettungen etc.) Zusammenfassungen, um Eintrittsmöglichkeiten in den Text zu erleichtern.
7. Bei IC-Gesprächen handelt es sich aufgrund der Wissensasymmetrie um Experten-Laien-Kommunikation. Diese unterschiedlichen *frames* führen dazu, dass die Beteiligten divergente Er-

wartungen an das Gespräch herantragen (Forschungsinteresse vs. potenzielle Behandlungsmöglichkeit), welche implizit auf die Interpretation des Interaktionsgeschehens einwirken. Entsprechend müssen solche Erwartungen im Gespräch explizit thematisiert werden, um eine adäquate Rahmung des Gesprächs (*Worum geht es hier eigentlich?*) sicherzustellen.

8. Analog zu schriftlichen Dokumenten kann auch im Gespräch nicht davon ausgegangen werden, dass Begriffe wie „Studie“, „experimentell“ oder „Randomisierung“ von den Teilnehmenden ausreichend verstanden werden. Aus diesem Grund ist das Verständnis solcher Begriffe im Gespräch (zumindest minimal) zu evaluieren.
9. Empfehlungen zu Einverständniserklärungen fokussieren häufig stark auf die schriftliche Seite des IC-Prozesses (z. B. in Form von Vorlagen). Wenig Beachtung hingegen wird in Empfehlungen der mündlichen Seite geschenkt, welche durch allgemeine Hinweise wie z. B. der Verwendung einfacher Sprache abgehandelt werden. Hier bedarf es einer stärkeren Fokussierung auf die sprachlichen Handlungen (z. B. Aufforderung zur Unterschrift) und der Sequenzierung des Gesprächs (z. B. Orientierung am Anfang), welche neuralgische Punkte im Gespräch darstellen.

Teil IV: Evaluation der Informed-Consent-Templates von *swissethics*

Die Templates von *swissethics* „für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen“ dienen Forschungsprojekten im Anwendungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) als verbindliche Textvorlage. Aus Sicht der Aufsichtspraxis (Ethikkommissionen) fungieren die Templates als ein normierendes Instrument zur Vereinheitlichung der IC-Dokumente. Da IC-Dokumente einen vertraglichen Charakter haben, vereinfacht eine Standardisierung der Dokumente aus aufsichtspraktischer Sicht die Kontrolle innerhalb eines rechtlich und ethisch sensiblen Bereichs der Forschungspraxis. Aus Sicht der Forschenden konkretisieren die Templates die gesetzlichen Vorgaben zu den Aufklärungsinhalten und steuern gleichzeitig in massgeblicher Weise die schriftliche Form der Aufklärung bis hin zu Formulierungsvorgaben. Für potenzielle Probanden sind vor allem Ablauf, Zweck und Risiken von klinischen Studien erklärungsbedürftig und auf laienadäquate Aufklärung angewiesen: Wir gehen für die vorliegende Evaluation der Templates von *swissethics* davon aus, dass aus der Sicht potenzieller Probanden die Teilnahme an einer klinischen Studie den prototypischen Fall einer IC-Aufklärung darstellt. Entsprechend liegt also der Hauptfokus auf diesem Aufklärungstypus. Unter klinischen Studien sollen übereinstimmend mit der Definition des Bundes und der WHO jene Forschungsprojekte verstanden werden, bei denen Probanden der Wirkungsüberprüfung einer gesundheitsbezogenen Intervention ausgesetzt werden. Nach unserem Verständnis entspricht die Aufklärung zur Weiterverwendung von biologischem Material oder genetischer Personendaten anderen diskursiven, ethischen, rechtlichen und verständlichkeitspraktischen Bedingungen und wir werden deshalb aus Gründen der Reduktion von Komplexität auf diesen Aufklärungstypus nicht eingehen.

Vor dem Hintergrund der Verständlichkeitsproblematik, wie sie in Teil II (Literaturbericht) und Teil III (Verständlichkeitsmodell) beschrieben wird, stellt sich für die Evaluation die Frage nach der Zweckmässigkeit und der rechtlichen Konformität der Templates. Die Evaluation erfolgt in drei getrennten, allerdings eng aufeinander bezogenen Schritten (Kapitel 10 bis 12):

- In Kapitel 10 liegt der Fokus auf der Korrespondenz zwischen den im Hinblick auf die Verständlichkeitsproblematik relevanten gesetzgeberischen Vorgaben und ihrem Widerhall in der über die Templates angesteuerten Aufklärungspraxis. Es geht dabei im Wesentlichen um die Beschreibung von möglichen Differenzen zwischen den gesetzgeberischen Absichten und der Umsetzung in den Templates von *swissethics*.
- In Kapitel 11 evaluieren wir die Templates von *swissethics* im Hinblick auf die Verständlichkeitskonzepte (jenseits der Korrespondenzproblematik in Kapitel 10).
- In Kapitel 12 werden die Ergebnisse einer linguistischen Korpusanalyse von exemplarischen IC-Textbeispielen präsentiert. Diese Ergebnisse dienen als Voruntersuchung für eine umfangreicher angelegte, empirische Untersuchung von Verständlichkeitsproblemen in IC-Dokumenten.

Unsere Evaluation bezieht sich auf die von *swissethics* online zur Verfügung gestellten Templates. Die organisatorischen Aspekte der Kommunikation, also z. B. die Frage nach der Auffindbarkeit oder nach der Ordnung der Publikationen ist nicht Gegenstand der Evaluation. Für den Untersuchungszeitraum (Juni bis August 2016) ist festzuhalten, dass *swissethics* sowohl überarbeitete Versionen der hier relevanten Templates publiziert hat als auch den „Leitfaden für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation samt Einwilligungserklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten mit Menschen“, auf den sich unsere Evaluation bezieht, am 30. August 2016 nicht mehr publiziert. Wir haben das aktuelle Template (Template von *swissethics* für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV. Version vom 05.07.2016), auf das wir uns am intensivsten beziehen, im Anhang des Berichts abgebildet (S. 68ff.). Das Template ist folgendermassen aufgebaut: Die erste Seite enthält Instruktionen für Autorinnen und Autoren, also Vorschriften, wie sie im Kontext von Antragstexten verbreitet sind. Darauf folgen zwei Seiten Tabelle (mit 16 Punkten) als Vorlage für die Kurzfassung. Daran schliessen 6 Seiten Formulierungsvorschläge für die „Detailinformationen“ an, wobei immer mit schwarzer Schrift verbindliche Formulierungen markiert sind, mit roter Schrift individuell anzupassende Formulierungen. Daran schliessen sich zwei Varianten von Einwilligungserklärungen an, die praktisch gänzlich übernommen werden können.

10 Rechtliche Grundsätze zu Informed Consent und ihre Einlösung durch die Templates von *swissethics*

In Kapitel 10 geht es darum, die gesetzgeberischen Intentionen mit den Verwirklichungen durch die Instruktionspraxis in den Templates von *swissethics* zu konfrontieren. In Abschnitt 10 a. werden die im Hinblick auf die Verständlichkeitsproblematik relevanten Rechtsgrundsätze erörtert, während Abschnitt 10 b. ihre Einlösung im Leitfaden und in den Templates analysiert.

a. Rechtliche Grundsätze

Die informierte Einwilligung ist in der Schweiz seit 2011 durch das Humanforschungsgesetz (HFG) geregelt. Wir fassen im Folgenden die mit Blick auf die Kommunikation zwischen den Forschungsakteuren und den potenziellen Probanden im Hinblick auf eine Studienteilnahme massgeblichen Grundsätze (Informed Consent) zusammen, um anschliessend ihre Realisierung in den Templates durch *swissethics* zu analysieren.

Hinreichende Aufklärung

Die Bundesverfassung schreibt in Artikel 118b die zentralen Grundsätze zur Forschung am Menschen fest. Kernanliegen ist der Schutz der an Studien teilnehmenden Personen (Probanden). Der erste Grundsatz verlangt für Forschungsprojekte, dass Probanden ihre Einwilligung „nach hinreichender Aufklärung“ erteilen. Die Einwilligung nach Aufklärung ist „das Kernerfordernis, das bei der Forschung am Menschen eingehalten werden muss“, wie es in der Botschaft (Abschnitt 2.2.5 Grundsätze zur Forschung am Menschen: 6723) zum Verfassungsartikel heisst. Mit dem Grundsatz der „hinreichenden Aufklärung“ ist die Verständlichkeitsproblematik erst indirekt angesprochen. Auf der Ebene des HFG wird Verständlichkeit thematisch, indem in Artikel 16 festgeschrieben wird, wie „hinreichende Aufklärung“ gesetzlich aufzufassen ist. Die Bestimmung kombiniert zwei Grundsätze: Um entscheiden zu können, muss eine Person das für die Entscheidung *relevante Wissen* haben; und um über das Entscheidungswissen souverän verfügen zu können, muss sie es auch verstanden haben. Als „hinreichend“ gilt die Aufklärung laut der Botschaft zu Artikel 16 dann (vgl. Kapitel 2.2.2.1 in der Botschaft zum HFG [2009] „Einwilligung nach Aufklärung“: 8106), wenn die Aufklärung „in einer der betreffenden Person geläufigen Sprache verständlich verfasst und in ihrem Detaillierungsgrad den Kenntnissen einer Person ohne besondere Fachkenntnisse angepasst“ sei. Für die Form der Aufklärung ist also der Adressatenhorizont ausschlaggebend und damit abhängig von individuellen Ausprägungen des Wissensstands und der Verstehenskompetenz (vgl. zu Artikel 16 HFG auch Sprecher/ van Spyk 2011: 281).

Verständliche Form: „mündlich und schriftlich“

Die Formulierung in Absatz 2 von Artikel 16 des Humanforschungsgesetzes lautet: „Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden [...]“. Der kommunikative Zuschnitt der Aufklärung auf die adressierte Person ist wie weiter oben ausgeführt eine historische Errungenschaft. Ausschlaggebend für die Wahl der kommunikativen Mittel ist nach der zitierten gesetzgeberischen Auffassung das Verständlichkeitsbedürfnis der aufzuklärenden Person mit je individuellem Wissensstand, Bildungsgrad, Sprachkompetenz und Lesefähigkeit. Die Kombination von mündlicher und schriftlicher Aufklärung, wie sie HFG Artikel 16 vorsieht, ist aus pragmalinguistischer Sicht ideal, weil damit individuell auf den Adressatenhorizont eingegangen werden kann. Im Erläuternden Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (2013) wird in Abschnitt 2.1.7 Aufklärung (Art. 7) eine grundsätzliche Aussage zur Konzeption der IC-Aufklärung gemacht:

Generell ist die aufgeklärte Einwilligung nicht als pauschale Übermittlung von Information plus Einholung einer Unterschrift zu verstehen. Vielmehr handelt es sich um einen Prozess des textgestützten Gesprächs, der bei der für das Projekt angefragten Person zu einem wirklichen Verständnis über die

Implikationen ihrer potentiellen Teilnahme führen soll. (Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz 2013: 18)

Wirkliches Verständnis „über die Implikationen“ einer Forschungsteilnahme und die Rekonstruktion der entsprechenden Wissensgrundlage werden hier als „Prozess des textgestützten Gesprächs“ konzeptualisiert. Allerdings steht diese prozessuale Auffassung der „verständlichen Form“ in einem deutlichen Gegensatz zu einer Reihe von praxisbezogenen Formulierungen in den Verordnungsbestimmungen zu Artikel 16 Absatz 2 HFG, die es als sehr wahrscheinlich erscheinen lassen, dass aus praktischen Überlegungen die schriftliche Form der Aufklärung zur Standardmodalität erklärt wird, wenn es etwa in Artikel 7 („Aufklärung“) in Absatz 3 der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) heisst: „Sie [die Aufklärung] kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.“ Dass die schriftliche Form der Aufklärung in der Praxis als Standardmodalität angewendet wird, ist in der Verordnung implizit festgelegt, wenn das probandenseitige Recht, Fragen stellen zu können selbst als obligatorischer Gegenstand der Aufklärung verordnet wird (Art. 7 Abs. 1e KlinV). Am deutlichsten wird der Primat der Schriftlichkeit in Art. 8 KlinV, wo „Ausnahmen von der Schriftlichkeit“ der Aufklärung vorgesehen werden. Abs. 1 macht den Vorrang der Schriftlichkeit besonders deutlich: „Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen“. Mit dieser Verordnungsformulierung eine mündliche Aufklärung bzw. ein „textgestütztes Gespräch“ zwar nicht verunmöglicht, lässt dies als „verständliche Form“ allerdings als nicht-prädestinierte Ausnahme-Modalität erscheinen.

Dass die Verordnung den Verstehensprozess jedoch nicht unidirektional-schriftlich konzipiert, macht Art. 7 Abs. 4 KlinV deutlich: Die Forschenden müssen sich versichern, dass die betroffene Person zumindest die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden hat. Eine effiziente Form der Verständnisüberprüfung stellen hier entsprechende Rückfragen durch die Studienverantwortlichen dar.

Die beiden wichtigsten Rechtsgrundsätze liegen nach dem bis hier Ausgeführten im individuellen Zuschnitt der Aufklärung auf dem individuellen Wissenshorizont von Adressaten und in der Forderung nach der *verständlichen Form* eines fachlich voraussetzungsreichen und in der Regel komplizierten Inhalts. Nach unserem Verständnis liegen in diesen beiden Rechtsgrundsätzen auch die erheblichsten Ausdeutungsprobleme im Hinblick auf die Instruktionspraxis durch *swissethics*. Im folgenden Abschnitt b. wenden wir uns der Analyse der IC-Templates zu.

b. Leitfaden und Templates von swissethics

Swissethics stellt den schweizerischen Studienzentren einen „Leitfaden für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation samt Einwilligungserklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen“ (aktuell nicht online [30.08.2016]) und „Templates für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/ KlinV“ zur Verfügung. Es geht im vorliegenden Abschnitt b. darum, diese Dokumente einer fachtextpragmatisch orientierten Beurteilung zu unterziehen, um die Frage zu beantworten, inwiefern diese zur Verständlichkeit im Sinne der in Kapitel 7 angesprochenen Kriterien beitragen. Wir trennen bei jedem Analyseaspekt zwischen einer pragmalinguistischen Beurteilung und Empfehlungen für mögliche Alternativen. Folgende fünf Normaspekte werden erörtert:

- Auftrennung in Kurz- und Langfassung
- Markierung der Textfunktion
- Festlegung der Themenabfolge
- Normierungstendenz (Normqualität und -dichte) bei der schriftlichen Aufklärung
- Normen für Forschung mit Kindern; Normen für vertretungsberechtigte Personen

Der Umstand, dass *swissethics* für alle erwachsenen AdressatInnen *ein* Template zur Verfügung stellt, belegt, dass *swissethics* zum jetzigen Zeitpunkt noch darauf verzichtet, unterschiedlichen Anspruchsgruppen mit spezifischen Rezeptionsvoraussetzungen etwa im Sinne des im Kontext der behördlichen Kommunikation breit diskutierten Konzepts der „Leichten Sprache“ (vgl. hierzu Steiner 2016: 253) mit entsprechend spezifischen Angeboten einen Zugang zu Informationen zu verschaffen. Wir gehen in den folgenden Beurteilungen von er-

wachsenen DurchschnittsadressatInnen aus und sehen davon ab, die spezifischen Verständlichkeitsbarrieren etwa für Menschen mit Lern- oder Leseschwächen mit in die Analyse einzubeziehen.

Auftrennung in Kurz- und Langfassung

Swissethics gibt mit Leitfaden und mit den Templates die Norm vor, für die schriftliche Aufklärung eine „Kurzfassung“ (Zusammenfassung) von den „Detailausführungen in der Langfassung“ zu trennen. Diese Trennung zielt auf die Lösung eines der basalsten Verständlichkeitsprobleme von IC-Dokumenten: Lange Dokumente überfordern viele Rezipienten (hierzu z. B. Cortés et al. 2010). *Swissethics* folgt mit dieser Norm einem in der Literatur beschriebenen, naheliegenden Lösungsansatz (vgl. hierzu die Ausführungen S. 21; Quinn et al. 2012).

Beurteilung: Wir beurteilen die Auftrennungsnorm mittels Zusammenfassung als geeignete Möglichkeit, den Rezipienten die Selektivlektüre zu erleichtern. Folgende ergänzenden Überlegungen sind uns dazu wichtig: Die Standardisierungstendenz von IC-Dokumenten orientiert sich zu Recht an der US-amerikanischen Verständlichkeitsliteratur und entsprechenden Optimierungsvorschlägen von Consent-Forms (vgl. hier im Folgenden Klitzman 2015). Es gilt zu bedenken, dass der durch die Obama-Administration angeregte „increased use of brief summary sheets“ (ebd. 119) als Verständlichkeitsmassnahme auf dem Hintergrund von deutlich längeren IC-Dokumenten zustande kommt, als es die uns vorliegenden, schweizerischen Langversionen sind. Klitzman (2015) spricht für US-amerikanische IC-Forms (etwas ungenau) von häufig über 35 Seiten (ebd. 126), an anderer Stelle spricht er von 45 Seiten. Die in Kapitel 13 des vorliegenden Berichts analysierten IC-Dokumente weisen insgesamt (inklusive Zusammenfassung und Einverständniserklärung) eine durchschnittliche Länge von ca. 11 Seiten auf, die Detailinformationen darin (exklusive Zusammenfassung und Einverständniserklärung) eine durchschnittliche Länge von ca. 7 Seiten. Zusammenfassung und Einverständniserklärung haben je eine Länge von 2 Seiten. Unabhängig von diesem relativ kurzen Gesamtumfang der Dokumente stellt sich die Frage nach der Funktionszuschreibung an die Zusammenfassung: In ihrem Positionspapier „Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten“ halten die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) als Empfehlung fest: „Wie bei einem wissenschaftlichen Artikel könnte das Aufklärungsdokument mit einer Zusammenfassung beginnen; wer will, kann das ganze Dokument lesen, sich mit der Zusammenfassung begnügen oder gezielt vertiefte Punkte nachlesen.“ (Positionspapier SAMW/ AGEK in: SÄZ 36/2012: 1300) – Diese Auffassung des IC-Dokuments geht in eine sehr pragmatische Richtung, welche den Vertragscharakter des Textes ausblendet. Wenn die Lektüre der Zusammenfassung (auch in einem rechtlichen Sinne) zureichend sein soll für das informierte Einverständnis, dann leuchtet nicht ein, warum sich die Unterschrift von Probanden explizit auf den gesamten „Inhalt der abgegebenen schriftlichen Informationen“ (Template, Einwilligungserklärung) bezieht. Dass die Funktionszuschreibung an die Zusammenfassung und damit auch das Problem der Textlänge ungelöste Probleme darstellen, wird an folgendem Umstand deutlich: Der Leitfaden von *swissethics* legt fest, ab welcher Textlänge die Auftrennung in Zusammenfassung und Detailausführungen vorzunehmen ist, nämlich laut Leitfaden ab einer Länge von 6 Seiten, laut Template ab einer Länge von 8 Seiten. Diese Inkonsistenz wäre nicht erwähnenswert, wenn sie nicht ein Hinweis darauf wäre, dass im Grunde gar nicht kriteriengestützt entschieden werden kann, ab welcher Textlänge eine Zusammenfassung opportun wird, zumal die Funktion der Zusammenfassung nicht nur darin besteht, Relevantes zu extrahieren, sondern vor allem im Hinblick auf die Rezeption des (manchmal auch kurzen) Folgetextes das Verständnis im Sinne einer thematischen Einleitung vorzustrukturieren, also die Leserin oder den Leser vorzuinformieren und auf bestimmte Aspekte zu fokussieren.

Empfehlung: Das Verhältnis von Zusammenfassung und Detailinformationen ist auf eine Klärung angewiesen. Wenn Selektivlektüre ermöglicht werden soll und sich gleichzeitig die mit der Unterschrift bezeugte Obligation auf den gesamten Inhalt des IC-Dokuments bezieht, wäre zu überlegen (gerade auch vor dem Hintergrund der relativen Kürze des durchschnittlichen IC-Dokuments), die Zusammenfassung nicht als eigenen Teiltext von den Detailinformationen abzusetzen (was die Selektivlektüre im Sinne eines Hin und Hers zwischen Detailinformation und Zusammenfassung erschwert), sondern Zusammenfassung und Detailinformation

nach dem Informationsprinzip der „Inverted Pyramid“ (Nachrichtenschema: Titel-Lead-Detailinformation) sukzessive zu ordnen und ineinander zu verzahnen. Beim Modell der „Umgekehrten Pyramide“ geht man davon aus, dass der Nachrichten-Kern im Sinne einer Zusammenfassung am Anfang steht und die Information so strukturiert.

Die Funktion der Zusammenfassung könnte in einem so konzipierten Textsystem eine stärker erklärende Funktion im Sinne der metakommunikativen Verstehenssteuerung übernehmen. Ähnlich wie in Lehrbüchern muss das Layout dabei Textfunktionen wie „Das Wichtigste-in-Kürze“ auf der Ebene der Typographie oder auf der Ebene der Layout-Gestaltung (z. B. Auszeichnung durch Einfärbung, Einrahmung, Einrücken etc.) indizieren und so bei der Verstehenssteuerung helfen, die Funktionen von ganzen Informationseinheiten zu erkennen. Im Leitfaden von *swissethics* wird zwar die Wichtigkeit des Layouts für die Lektüre unter Stichwörtern wie Übersichtlichkeit betont und es wird dazu aufgefordert, eine Fachperson für die Textgestaltung beizuziehen. Ein Blick auf IC-Dokumente, wie sie in Kapitel 12 analysiert werden, zeigt allerdings, dass die Templates von *swissethics* bei der Produktion von IC-Dokumenten überschrieben werden, ohne dass z. B. die gedrängte Tabellenform für die Zusammenfassung als Formatvorlage gelöscht oder verändert würde. Wir empfehlen deshalb, ein grafisch bereits entsprechend professionell vorbereitetes Template zu überdenken.

Markierung der Textfunktion

Noch vor der inhaltlichen Aufklärung gibt das Template vor, den Titel der Studie in der „Sprache der Teilnehmenden“ und nachgeordnet den offiziellen Studientitel zu formulieren. Danach folgt nach dem Textmuster des Briefs die Angabe des Absenders (Sponsor) und Anrede der AdressatInnen („Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr“). Die auf die Anrede folgende Formulierung indiziert neben Kontaktaufnahme die Textfunktion „Bitte um Teilnahme“. Die durch *swissethics* vorgeschlagene Formulierung lautet: „Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen.“ Die Komplementarität von Information und Obligation (=Informed Consent) wird im so instruierten IC-Dokument erst deutlich, wenn der Zwischentitel (im Template auf der Seite 10) „Einwilligungserklärung“ zur Kenntnis genommen wird.

Beurteilung: Aus unserer Sicht ist es gerade im rechtlich und ethisch sensiblen Bereich der Humanforschung wesentlich nicht zu vernachlässigen, dass die kommunikative Realität des IC-Prozesses nicht ausschliesslich auf Information angewiesen ist, sondern auch auf performative Formeln wie „wir möchten Sie anfragen“, welche deutlich machen, dass die Entscheidung der Probanden auf der Basis einer Beziehung zu den Forschungsverantwortlichen stattfindet. Wir halten die metakommunikative Rahmung des Dokuments deshalb für zentral wichtig, dabei muss u. E. die Textfunktion (Obligation) – gerade dann, wenn man davon ausgeht, dass das IC-Dokument möglicherweise nicht oder nur flüchtig gelesen wird – deutlicher markiert werden.

Empfehlung: Die Formulierung „wir möchten Sie anfragen“ unterstützt den kommunikativen Beziehungsaufbau im schriftlichen Dokument ideal. Mit Blick auf die adressatenseitige Rezeption müsste die Textfunktion auch im Titel des Gesamtdokuments deklariert werden, z. B. „Anfrage für die Teilnahme an einer medizinischen Untersuchung: Informationen und Einverständniserklärung“. Wir empfehlen insgesamt, die metakommunikative Rahmung des Dokuments in dieser Hinsicht noch stärker auszubauen: Das Konzept von Informed Consent selbst ist auf Explikation angewiesen. Gleichzeitig schliesst der Hinweis auf die rechtliche Dimension nicht zwingend die weitere Beziehungsthematisierung aus: z. B. könnte einleitend etwas gesagt werden wie „Mit Ihrer Unterschrift am Schluss des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie einverstanden sind mit dem, wie wir unser Projekt durchführen möchten. Deshalb ist es uns wichtig, dass Sie verstehen, was die Teilnahme an unserem Projekt für Sie bedeutet. [...]“. Kommunikativ muss u. E. das IC-Kernanliegen stärker expliziert werden und dabei stilistisch näher an der mündlichen Realität des Aufklärungsgesprächs angelehnt werden.

Festlegung der Themenabfolge

Swissethics legt die Themenabfolge mit den Templates verbindlich fest. Die Themenabfolge ist folgendermassen geordnet:

1. Ziel der Studie
2. Auswahl der Probanden
3. Informationen zum Studiendesign;
4. Zeitaufwand für die Probanden
5. Fremd- und Eigennutzen bei einer Studienteilnahme
6. Rechte
7. Pflichten
8. Risiken
9. Behandlungsalternativen
10. Studienergebnisse
11. Vertraulichkeit
12. Rücktrittsrecht für die Probanden
13. Entschädigung
14. Haftung
15. Finanzierung
16. Kontaktperson

Die Themenabfolge orientiert sich spürbar an der Perspektive der potenziellen Probanden. Die in der Verordnung (KlinV Art. 7) festgeschriebenen Aufklärungsinhalte decken sich mit den Inhalten in den Templates.

Beurteilung: Wir halten die Themenabfolge, wie sie *swissethics* mit den Templates festschreibt, mit Blick auf laienverständliche IC-Dokumente für zielführend. Uns erscheint allerdings folgende Anregung zur Ausdifferenzierung dazu wesentlich:

Gemäss dem Template wird unter Punkt 15 die Finanzierung von klinischen Studien geklärt. Beim Lesen ist hier ein Konflikt mit der Angabe des Sponsors und der Angabe des Studienzentrums in der Kopfzeile des IC-Dokuments angelegt. Für Laien ist ein Sponsor identisch mit dem Geldgeber, der geschäftliche Interessen mit seiner Forschungsinvestition verbindet. Betriebsökonomisch versteht man unter Sponsoren etwas Komplizierteres als nur den Geldgeber, im Template wird mit dem Begriff des Sponsors vor allem organisatorische Verantwortung assoziiert. Wir halten die Transparenz in diesem Bereich für prioritär und beurteilen die Rollenthematisierung in ihrer jetzigen Form im Template für nicht zureichend laienadäquat.

Empfehlung: Wir empfehlen, mit dem Template den Eindruck zu vermeiden, dass finanzielle Interessenbindungen unterthematziert bleiben oder mit Blick auf eine Studienteilnahme nicht zu den prioritären Themen gehören würden. Wir empfehlen deshalb, Punkt 15 Finanzierung unter die ersten fünf Themen zu platzieren und die Explikation der Rollen in Projekten (Geldgeber, Organisator, Studien-Realisierer, Studien-Verantwortlicher etc.) laienverständlich zu verdeutlichen. Die Laienperspektive soll dabei möglichst realitätsnah konstruiert werden, Fragen wie: Mit wem habe ich es zu tun? – Wer ist verantwortlich für das Ganze? – Wer bezahlt das Ganze? sind dominant für das Verständnis.

Normierungstendenz (Normqualität und -dichte) bei der schriftlichen Aufklärung

Sowohl Leitfaden als auch Templates fungieren als Instruktionstexte. Die Templates instruieren die Autorinnen und Autoren von IC-Dokumenten über Makrostruktur (Zusammenfassung versus Detailausführungen in der Langfassung), sie legen die Themenabfolge sowohl der Zusammenfassung als auch der Detailinformation (konsistent im Aufbau) verbindlich fest. Auf der Ebene der Mikrostruktur leiten die Templates zu Formulierungsübernahmen an, wobei vor allem die Trennung zwischen verbindlicheren und weniger verbindlichen Formulierungsvorschlägen (schwarz= verbindliche Vorschläge; rot= unverbindliche Vorschläge) als Instruktionsform dominant auf die Textproduktion einwirkt. Der Leitfaden hat die Funktion, den Kommunikationsstil und den Geltungsanspruch des IC-Dokuments metakommunikativ zu erklären.

Beurteilung: Leitfaden und Template ergänzen sich von ihrer Funktion her, wobei die funktionale Trennung nicht vollständig durchgezogen wird, wenn die Markierung der Obligationsfunktion des gesamten IC-Dokuments im Template lediglich am Schluss innerhalb einer langen Bullet-Point-Liste (im Textmuster des Vertrags im so genannt Kleingedruckten) vorformuliert wird, während unter „Formalem“ im Leitfaden gesagt wird:

Die Teilnehmenden sind zu informieren, dass sie mit ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung das gesamte Dokument akzeptieren. (Leitfaden *swissethics* Version 2.7)

Es ist fraglich, ob diese Instruktion unmittelbar auf die Formulierung der IC-Dokumente abzielt oder ob sie mit Blick auf den mündlichen Aufklärungskontext eine wichtige Rahmeninformation für das Verständnis von potenziellen Probanden festhält. Unseres Erachtens macht die zitierte Instruktion im Leitfaden eine wichtige und grundsätzliche Diskrepanz zwischen der gegenwärtigen IC-Praxis und dem durch die Verordnung und das HFG zumindest teilweise unterdefinierten Verhältnis von mündlicher und schriftlicher Aufklärung: Trotz der grossen praktischen Bedeutung der mündlichen Aufklärung für das Verständnis der relevanten Informationen durch die potenziellen Probanden (vgl. hierzu Sprecher/ van Spyk 2011: 283) steht die Normierungsdichte und der Detaillierungsgrad der Regeln im Bereich der schriftlichen Aufklärung in keinem Verhältnis zum praktischen Ausbleiben von Hinweisen und Instruktionen darauf, wie die mündliche Aufklärungspraxis zu gestalten sei. Zwar muss im Prüfplan bzw. im Studienprotokoll der Ablauf der Aufklärung zuhanden der Ethikkommissionen festgehalten werden (KlinV Art. 25 lit. d Ziff. 6), wie aufgeklärt werden soll, aber diese Normierung der Aufklärungsplanung ist u. E. eher auf entsprechende Kontrolle durch die Ethikkommissionen im Kontext der Projektanträge gerichtet und weniger auf die Aufklärungspraxis selbst, zumal die angesprochenen organisatorischen Rahmenangaben noch nichts zur Überwindung der mit dem Verständlichkeitsmodell B (mündliche Aufklärung, Kapitel 8) thematisierten, strukturellen Probleme des Aufklärungsgesprächs beitragen.

Die Auftrennung in rote (Hinweise auf Anpassungen) und schwarze (Hinweis auf Übernahmen) Formulierungen macht die normative Dichte mit den Templates deutlich. Wir halten die instruktive Trennung für eine überzeugende Idee, wenn *swissethics* einen relativ hohen Grad an Standardisierung mit den Templates anstrebt. Allerdings sehen wir in den Verordnungen zum HFG keine unmittelbare Grundlage für eine Standardisierung.

Empfehlung: Wir erachten eine Diskussion über die Normierungsdichte, die mit den Templates angestrebt wird, für angebracht. Wir empfehlen unter der Voraussetzung, dass Formulierungsübernahmen instruiert werden sollen, eine Konsistenzprüfung der Farbwahl. Beim Nutzen (unter Punkt 5) können wir die Wahl von Schwarz nicht nachvollziehen. Die rot markierte Bemerkung „falls zutreffend“ entspricht einer Art Redundanz zur Instruktion über die Farben, was verwirrt bei den Risiken (unter Punkt 8) können wir die durchgehende Wahl von Rot nicht nachvollziehen. Wir empfehlen ebenfalls eine Konsistenzprüfung des gesamten Dokuments auf terminologischer Ebene im Sinne einer Vermeidung von Synonymen: z. B. Prüfarzt, Studienarzt; Studieninformation, Studienmaterial und Information werden nicht konsistent verwendet.

Normen für Forschung mit Kindern; Normen für vertretungsberechtigte Personen

Das HFG sieht in Art. 21 und 22 vor, dass Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach „hinreichender Aufklärung“ und Einwilligung durchgeführt werden darf. Einwilligung heisst in diesem Fall, dass das Kind bzw. die oder der Jugendliche und seine gesetzliche Vertretung einwilligen. *Swissethics* stellt im Leitfaden zur Studieninformation für „Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“ (vgl. das Dokument AGEK_Leitfaden_PI_Kinder_d auf der *swissethics*-Seite) neben einer rechtlich orientierten Definition der Alters- und Entwicklungskategorien (Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder bis 10 Jahre, Kinder im Alter von 11-13 Jahren, Jugendliche ab 14 Jahre) einen Makrostrukturvorschlag für ein in der „Du-Form“ formuliertes IC-Dokument zur Verfügung. Der Aufbau der Information folgt der Themenabfolge, wie sie im bereits besprochenen IC-Dokument für Erwachsene vorgesehen ist:

- Was wird gemacht und warum? (Kurzinformation über das Studienziel)
- Warum gerade Du? (Auswahl der Studienteilnehmer)
- Was kommt auf Dich zu? (Studienablauf inklusive wichtigste Risiken/Unannehmlichkeiten)
- Musst Du mitmachen? (Freiwilligkeit: nur wenn Du und Deine Eltern einverstanden sind, jederzeitiges Ausstiegsrecht ohne Nachteil)
- Was nützt es Dir, wenn Du an der Studie teilnimmst? (Nutzen, Entschädigung)
- An wen kannst Du dich wenden? (Kontaktperson)

Die Fokussierung auf unmittelbar-subjektbezogene Themen bedingt eine Reduktion um Informationen zum Datenschutz, zur Studienfinanzierung, von ausführlichen Angaben zu Nebenwirkungen, Ausführungen zum Schwangerschaftsfall und -verhütung.

Beurteilung: Wir erachten den Kommunikationsstil und die Direktheit der Fragen für sehr zielführend. Die schriftliche Information orientiert sich hier nicht nur spürbar an der Adressatengruppe, sondern sie scheint sich auch am Aufklärungsgespräch zu orientieren und bildet dafür eine Art Leitfaden. Wir halten es für nicht ganz nachvollziehbar, warum die Frage nach der Studien-Finanzierung Kindern in diesem Kurz-Leitfaden vorenthalten werden. Die Normen für die vertretungsberechtigten Personen sind identisch mit dem weiter oben evaluierten Template, abgesehen von den im Briefstil abgefassten Rahmeninformationen.

Empfehlung: Wir sehen in dieser stark subjektbezogenen Konzeptualisierung der Aufklärung einen möglichen Leitfaden für das Aufklärungsgespräch. Die Direktheit und Unmittelbarkeit des Kommunikationsstils wäre u. E. auch zu überdenken für Erwachsene.

11 Konzeptualisierung der Laienverständlichkeit durch die Templates von *swissethics*

In Kapitel 11 evaluieren wir die Templates von *swissethics* im Hinblick auf die Verständlichkeitskonzepte jenseits der Korrespondenzproblematik, wie sie in Kapitel 10 dargestellt wird. Das Ziel dieser Evaluation liegt darin, auf dem Hintergrund von einer Auswahl von in Kapitel 7 eingeführten Kriterien zu überprüfen, inwiefern die Templates zur Verständlichkeit von IC-Dokumenten beitragen. Wir verzichten darauf, unmittelbare Optimierungsvorschläge zu formulieren und beschränken uns darauf dort, wo wir es für angemessen halten, aus fachtextpragmatischer Sicht Empfehlungen zu formulieren. Die Beschränkung auf das Verständlichkeitsmodell A (Kapitel 7) ist dadurch motiviert, dass die mündlichen Aufklärungsschritte (Verständlichkeitsmodell B in Kapitel 8) und die Kombination von schriftlicher und mündlicher Aufklärung (Verständlichkeitsmodell C in Kapitel 9) durch die Templates nicht instruiert werden. Wir orientieren uns speziell an folgenden Kriterien: Prägnanz (a.), Struktur (b.), Simplizität der begrifflichen Konzepte (c.) und Simplizität der rechtlich-normativen Formulierungen (d.).

a. Prägnanz: Problem des juristischen Funktionalstils

Die Textlänge und der Detaillierungsgrad der Informationen in IC-Dokumenten ist wie an verschiedenen Stellen bereits ausgeführt ein neuralgisches Kriterium für die Verständlichkeit. Die Templates und der Leitfaden von *swissethics* instruieren Prägnanz auf mehreren Ebenen. Die zwei wichtigsten liegen in der Auftrennung von Zusammenfassung und den ergänzenden Detailinformationen und zweitens in der Instruktion im Leitfaden, auf Wiederholungen zu verzichten und „sämtliche Aussagen weg[zulassen], die nichts zur Verständlichkeit beitragen“.

Beurteilung: Im Anschluss an das bereits in Kapitel 10 zur Textlänge Gesagten hier folgende Beurteilung: Wir halten die Anstrengungen von *swissethics*, auf prägnante IC-Dokumente hinarbeiten, für erfolgversprechend und opportun. In der medizinisch orientierten Formulierungspraxis, welche der Leitfaden und die Templates vorsehen, erkennen wir aus fachtextpragmatischer Perspektive keine Probleme mit der Prägnanz auf der Textebene. Wir sehen vielmehr in der Quantität und der Qualität, das heisst dem Funktionalstil der juristisch geprägten Formulierungen in den Detailinformationen auf Text- und auf der Satzebene ein Problem für juristische Laien. Im vertraglich geprägten Duktus des Templates gibt es eine Tendenz, komplexe Konditionen in z. T. komplizierte, mittels Präpositionen verbundene Nominalkonstruktionen zu fassen: z. B. „Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert.“ Gleichzeitig werden zum Teil eventuelle Konditionen thematisiert, deren Relevanz für den „eigenen Fall“ ein fachlich nicht vorinformierter Rezipient nur erahnen kann: „Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.“ – Die Menge der (juristisch zweifelsohne korrekten) Regeln und die unklaren institutionellen Rollen führen möglicherweise auf der Rezipientenseite zu einer Überforderung, welche die für eine informierte Entscheidung relevante Fokussierung vergessen lässt.

Bei der Template-Zusammenfassung ist mit Blick auf eine laienverständliche Textproduktion folgender Aspekt bedenkenswert: Die Tabellenform der Zusammenfassung suggeriert durch die formale Gestalt- und Platzvorgabe einen zwar knappen, damit tendenziell allerdings auch eher unpersönlich-fachlichen Formulierungsstil.

Empfehlung: Prägnanz im Hinblick auf die Textlänge wird vorbildlich angestrebt mit den Templates. Die vertraglichen Formulierungsvorgaben sind auf ihre Laienverständlichkeit hin zu optimieren. Für die Zusammenfassung ist wie bereits gesagt die Textform und das Layout zu überdenken.

b. Struktur: Verstehenssteuerung über Zwischentitel

Beurteilung: Der Rote Faden von Texten wie den IC-Dokumenten wird stark über Titel-Text-Bezüge gesteuert. Die thematische Kohärenz ist im Template über die Zwischentitel und ihre numerische Ordnung vorbildlich organisiert. Zwei differenzierende Anmerkungen: Wenn wie im aktuellen Template abstrakte Titel gesetzt werden, führt das zu Übernahmen bei den IC-Dokumenten, welche sehr unanschaulich und abstrakt übertiteln. Mit Blick auf die Verständlichkeitsproblematik fördert das unpersönliche Stilregister die intendierte Direktheit wenig.

Empfehlung: Eine adressatennahe Q&A-Zwischentitelung dient der Beziehung und dem erwarteten Lektürevorhalten u. E. besser. Zweitens: Die Punkte 6 und 7 fokussieren auf „Rechte“ und „Pflichten“. Nach unserem Verständnis wird unter 6 „Rechte“ der wichtige Grundsatz der Freiwilligkeit der Teilnahme festgehalten und nicht ein Recht, das mir *als Studienteilnehmer* zusteht. (Sollte die Freiwilligkeit der Teilnahme als Recht *innerhalb* der Studie verstanden werden, wird damit präsupponiert, dass ich bereits Studienteilnehmer bin bei der Lektüre des IC-Dokuments.) Die Ausführungen zu den Rechten von Teilnehmenden nach diesem Verständnis erfolgen unter den Punkten 9, 10, 11, 12, 13 und 14. Eine einfache redaktionelle Lösung für dieses Problem wäre es, Punkt 6 mit „Freiwilligkeit der Teilnahme“ zu übertiteln.

c. Simplizität: Begriffliche Konzepte

Wie in Kapitel 6 Abschnitt b. erörtert, wird die Fachlichkeit von IC-Dokumenten für Laien nicht nur auf der Ebene der Fachlexik in einem engeren Sinn (=Fachwörter, die der Tendenz nach in einem Fachwörterbuch verzeichnet sind) deutlich. Fachlich wird der Text auch dadurch, dass grundbegriffliche Konzepte verwendet werden, die im Forschungskontext eine grosse Selbstverständlichkeit haben. Im Template z. B. fachlich geprägte Begriffe wie: Forschung, Studie, klinische Studie, Studiendesign, Behandlungsgruppe, Versuchsperson, Prüfarzt, Studienarzt, nachbehandelnder Arzt, Sponsor. Laien sind mit der Forschungsrealität wenig oder gar nicht vertraut. Laien sind allerdings in der Regel auch sehr interessiert an der Welt der (Natur-)Wissenschaft. Man kann sich Forschungsteilnahme in dieser Hinsicht vorstellen wie eine touristische Reise in ein noch wenig bekanntes Land, bei der man auf manchmal sehr banale Erklärungen angewiesen ist (z. B. Wir wissen noch zu wenig über [...] wir möchten etwas herausfinden über [...] wir bilden dafür zwei Gruppen [...] wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt [...] wir wissen nicht einmal selber, in welcher Gruppe Sie sich dann befinden [...] etc.).

Empfehlung: Wir halten das Template in seiner jetzigen Form auf dieser Ebene für optimierbar. Die grundbegrifflichen Konzepte „klinische Studie“, „Studie“ etc. müssen ersetzt oder erklärt werden. Im Grundsatz soll auf begrifflicher Ebene Transparenz statt Selbstverständlichkeit suggeriert werden.

d. Simplizität: Komplizierte juristische Formulierungen

Die folgenden Ausführungen beziehen sich ausschliesslich auf die Punkte 10 bis 14 im Template, wo es in den Detailinformationen um rechtliche Aspekte geht (S. 6-8 im Template). Nicht laienadäquat sind hier lange, zum Teil zu komplizierte, mit „oder“ verknüpfte Formulierungen wie die folgende unter Punkt 10. „Ergebnisse aus der Studie: Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können.“ Der Perspektivenwechsel zwischen „Nutzen der Studie“ und „Ihre Sicherheit“ ist nicht einfach zu verstehen. Möglicherweise ist hier gar nicht „Nutzen der Studie“, sondern der „Nutzen Ihrer Studienteilnahme“ gemeint?

Empfehlung: U. E. würde es in diesem Kontext helfen, wenn die juristischen Setzungen nicht unmittelbar formuliert würden, sondern metakommunikativ erklärt und gerahmt würden. Z. B. unter Punkt 10. „Ergebnisse aus der Studie“ müsste erklärt werden, dass „Ergebnisse“ bei Studienteilnahme in zwei Richtungen verstanden werden kann, in eine patientenseitig-subjektive Richtung im Sinne von Ergebnissen, die mich unmittelbar be-

treffen, und in eine studienseitig-objektive Richtung im Sinne von Ergebnissen, die mich nur mittelbar betreffen und bei Teilnahme vielleicht *auch* interessieren.

Unter Punkt 11. „Vertraulichkeit der Daten und Proben“ würde das Kriterium der Simplizität optimiert, wenn einleitend die Grundbegrifflichkeit zum Schutz von „Daten“, etwa die Differenz zwischen „persönlichen Daten“ und „medizinischen Daten“ erklärt würde. Diese Differenzierung ist möglicherweise nicht nur für die Probanden voraussetzungsreich und nicht einfach zu verstehen: Wie aus „Proben“ medizinische „Daten“ konstruiert werden, ist dabei nur ein Teilproblem. Wir empfehlen hier deshalb eine Vereinfachung des Themas auf die klar juristischen Aspekte des Datenschutzes.

12 Linguistische Voruntersuchung zur Laienverständlichkeit von IC-Aufklärungsdokumenten: Textkorpus-Analyse

Es soll hier im Folgenden darum gehen, einige Ergebnisse einer Voruntersuchung an realen IC-Dokumenten thesenartig zu präsentieren. Wir gehen davon aus, dass der Template-Gebrauch durch die Forschenden, das heisst die Umsetzung der Vorgaben in der Form von IC-Dokumenten Rückschlüsse auf die „realitätsstiftende Funktion“ der Templates zulässt. Den „eigentlichen Gebrauch“ der Templates zu analysieren hiesse allerdings die Rezeption und die schriftlich-mündliche Aufklärungspraxis miteinzubeziehen in die Analyse. Das heisst reale IC-Dokumente sollten im Hinblick auf Verständlichkeitsbarrieren im Grunde nicht losgelöst von dieser sehr spezifischen Rezeptionssituation untersucht werden. Was bei einer groben Sichtung der linguistischen Fachliteratur zu Informed Consent auffällt, ist ihre Zweigeteiltheit: Entweder beforschen Untersuchungen Aufklärungsgespräche (linguistische Subdisziplin Gesprächsanalyse) oder sie sind an den Problemlagen der schriftlichen IC-Dokumenten (Subdisziplin Textlinguistik) orientiert. Die hier präsentierte Voruntersuchung geht deshalb in einem ersten Schritt in die Richtung, eine Auslegeordnung möglicher Verständlichkeitsprobleme in den schriftlichen IC-Dokumenten zu beschreiben, so dass die Vor- und die Nachteile der Template-Instruktion durch *swissethics* aus der Umsetzungsperspektive gespiegelt werden.

Textkorpus, Methode

Ein Textkorpus ist eine Sammlung von Texten. Das hier analysierte Textkorpus besteht aus 11 IC-Dokumenten: Bei zweien dieser Dokumente handelt es sich um Einverständniserklärungen, bei einem um die Aufklärung einer vertretungsberechtigten Person, bei den andern 8 Dokumenten handelt es sich um IC-Dokumente, die sich alle mehr oder weniger eng an die Template-Vorgaben von *swissethics* halten (Kurz- und Langfassung, Einverständniserklärung; Themenabfolge, Formulierungsübernahmen). Die Dokumente sind uns von der CTU (Clinical Trials Unit) der Universität Bern mit dem Einverständnis der entsprechenden Sponsoren und auf Anfrage des BAG zum Zweck dieser Analyse zur Verfügung gestellt worden. Methodisch sind in den folgenden Abschnitten wie üblich bei Korpus-Untersuchungen keine Aussagen zu Einzeltexten vorgesehen, sondern ausschliesslich Aussagen zu dieser exemplarischen Textsammlung, die wir IC-CTU-Textkorpus nennen. Es geht also um übergreifende Qualitätsmerkmale von IC-Dokumenten.

Das Korpus besteht aus ca. 28'600 Wörtern (Mittelwert: 2'600 Wörter). Für eine quantifizierende korpuslinguistische Analyse ist das ein sehr kleines Korpus. Das heisst, dass die nachfolgend gemachten Aussagen wie weiter oben angekündigt, in eine thesenartige Richtung gehen und an einem grösseren Korpus validiert werden müssen. Wir halten es trotzdem für sinnvoll, einige quantitative Aspekte nicht unerwähnt zu lassen. Methodisch soll in den folgenden Analysen jedoch weniger auf eine quantifizierende als auf eine qualitative Analyse gesetzt werden. Dazu haben wir das PDF-Korpus mit Codierungen versehen, die jeweils pro Verständlichkeitskriterium Annotationen und die jeweilige Synthese dieser Annotationen zulassen, ohne dass methodisch avancierte Auswertungstools zur Anwendung gekommen wären. Für die quantifizierenden Resultate haben wir das Konkordanzprogramm AntConc verwendet.

Die folgende Analyse orientiert sich (wie Kapitel 11) an den Verständlichkeitskriterien von Modell A (Kapitel 7). Uns scheint wichtig für die Analyse, im Hinblick auf den insgesamt relativ hohen Fachlichkeitsgrad, den die Korpus Texte realisieren, das kommunikative Dilemma nochmals knapp zu rekapitulieren, das sie prägt: Die Korpus Texte gehen in einen Spagat zwischen der fachlichen Realität einer hoch spezialisierten Forschung mit stark ausdifferenzierten Problemstellungen und der nicht-fachlichen Realität der Probanden, die adäquat und möglichst konkret informiert werden müssen über das Anliegen. Im Hinblick auf die Diskussion der Ergebnisse insgesamt und speziell im Hinblick auf ihre Generalisierbarkeit scheint uns Zurückhaltung angebracht, weil die Textauswahl wahrscheinlich eher einer Art Best Practice im Feld der IC-Dokumente entspricht als einem Durchschnittssample. Die Bereitschaft von Seiten der Sponsoren, den entsprechenden Text zur Verfügung zu stellen, lässt vermuten, dass er nicht unterdurchschnittliche Qualitätsmerkmale aufweist.

a. Ergebnisse auf der Ebene der Simplizität: Begriffliche Konzepte

Im Textkorpus werden häufig Begriffe wie *klinische Studie*, *Studienmedikament* oder *Prüfarzt* verwendet, mit denen im Forschungskontext Basiskonzepte bezeichnet werden, deren Bedeutung sich ohne entsprechende Vertrautheit mit diesem Kontext jedoch nicht ohne Weiteres erschliessen lässt. *Studie* ist statistisch gesehen mit Abstand das auffälligste Keyword im Korpus. Bei einer Keyword-Analyse vergleicht man die statistische Abweichung (vereinfacht gesagt vor allem in der Frequenz) im Vokabular des Korpus mit einem Standardkorpus. Als Standardkorpus haben wir eines der „Leipziger Standardkorpora“ (deu-chweb200230K-text) mit vergleichbarer Korpusgrösse verwendet, das zusammengesetzt ist aus zufällig zusammengewürfelten Texten, die in der Schweiz lokalisiert und im Internet publiziert sind. Die Keyword-Analyse erlaubt häufig eine Art „Distant Reading“ von grösseren Textmengen. *Studie* kommt fast 700 mal vor im Korpus, maximal in einem Text knapp über hundert mal, minimal 27 mal (abgesehen von den Einverständniserklärungen, wo *Studie* eine niedrige Frequenz aufweist). Interessant ist dabei, dass bei den statistisch auffälligen Kollokationen sich ein Bild ergibt, in welchem Bedeutungsspektrum *Studie* im Korpus Verwendung findet. Unter einer Kollokation versteht man das statistisch häufige gemeinsame Vorkommen von zwei Wörtern, z. B. im Sinne von verfestigten Ausdrücken wie in „an einer Studie teilnehmen“ oder „klinische Studie“ oder „Teilnahme an der Studie“.

- 1 Die *Studie* als etwas Gemachtes: „die Studie wird durchgeführt“, „wir machen diese Studie“, die „Studie wird geleitet“ etc.
- 2 Die *Studie* als zeitlich Ausgedehntes: „Während der Studie“, der „Ablauf der Studie“ etc.
- 3 Die *Studie* als soziale Entität: „bei der Studie mitmachen“ etc.
- 4 Die *Studie* als gleichzeitig abstrakte und belebte Entität: „die Studie untersucht“, die „Studie trägt dazu bei“, die „Studie hat den Nutzen“, „mit der Studie ist das Risiko verbunden“, „Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie“ etc.

Synonym zu *Studie* wird im Korpus zwar manchmal auch *Untersuchung* verwendet (20 Treffer), an bestimmten Stellen auch in der Kollokation „klinische Untersuchung“. Die Präferenz für *Studie*, die sich im Korpus deutlich spiegelt, entspricht einer üblichen Präferenz in den medizinischen Fachcommunities. Es handelt sich dabei nicht um eine im engeren Sinne fachsprachliche Präferenz, weil *Studie* ein basales Standardkonzept innerhalb des Forschungskontextes darstellt. Auffallend ist nicht nur diese statistisch markante Frequenz von *Studie*, sondern auch das niedrigfrequente bis gänzliches Ausbleiben von Alternativ-Bezeichnungen, die näher am Gemeinwortschatz liegen würden wie Forschungsprojekt, Untersuchung, untersuchen, Test, getestet, Wissenschaft, wissenschaftlich, Erkenntnis, Analyse etc. Wir halten diesen Umstand für einen Beleg dafür, dass es im Korpus an Sensibilität für Erklärungen auf einem relativ niederschweligen Niveau mangelt. Das Wortfeld der zugrunde liegenden patientenseitigen Krankheitserfahrung zeigt ebenfalls kaum Frequenz, z. B. bei Therapie, Krankheit, Symptom, Verfahren. Einzig Behandlung ist ein gleichzeitig alltagsnahes und zentrales Keyword im Korpus.

In seltenen Fällen wird metasprachlich verdeutlicht, was unter Studie zu verstehen ist, z. B. wie folgt:

Allgemeine Informationen zur Studie

Bevor ein Medikament zur Verhinderung einer Erkrankung [...] verwendet werden kann, muss es bei diesen Patienten wissenschaftlich untersucht werden.

Diese Erklärung hilft, so grundsätzlich und banal sie erscheinen mag, um das Ganze zu verstehen. Das Problem mit der Präferenz des Studien-Begriffs im Korpus liegt darin, dass eine Explizierung wie im obigen Zitat in der Regel ausbleibt.

Man kann aus diesem vorläufigen Befund ableiten, dass das Konzept von Forschung (bzw. *Studie*), das den IC-Dokumenten thematisch zugrunde liegt, über entsprechende kotextuelle Konkretisierung und Metathematisierung stärker verdeutlicht werden muss. Ähnliches gilt auch für andere, im fachlichen Alltag überaus selbstverständliche Konzepte wie z. B. Daten, Datenerhebung etc. Grundsätzlich werden innerhalb der Dokumente keine einheitlichen Kriterien für Worterklärungen angewendet. Hier könnte eine ausgedehnte Analyse mit einem systematischen Abgleich mit dem Allgemeinwortschatz eine Liste mit potenziell „schwierigen“ Wörtern liefern.

b. Ergebnisse zur Fachlexik (Simplizität)

Unter einem Fachwort wird allgemein ein Wort verstanden, das innerhalb eines Fachs spezifisch fachliche Wissens Elemente bezeichnet und deshalb nach Möglichkeit in einem Fachwörterbuch verzeichnet und definiert wird. Der Fachwortschatz der Medizin wird im Gegensatz zu anderen Fachwortschätzen traditionell sehr stark in die Gemeinsprache übernommen; vor allem im Krankheitsfall kann angenommen werden, dass der Erwerb von Fachwissen und Fachwortschatz mit dem Krankheitsverlauf korrespondiert. Dieses Phänomen des laien-seitigen Spracherwerbs ist allerdings bis jetzt wenig erforscht. Wir möchten hier zwei Ergebnisse unserer Auswertung darstellen: 1. den statistisch auffälligen Wortschatz (Keyword-Analyse); 2. mögliche Interferenz (im Sinne der gegenseitigen Störung) zwischen fachlicher und alltäglicher Wortbedeutung bzw. -gebrauch.



Abb. 1: Keywords des IC-CTU-Korpus: Einfärbung grün=Medikamentennamen (aus Gründen der Anonymisierung nicht transparent); apricot=Fachwörter (definierte Lexik); hellblau=methodenbezogenes Vokabular

Keyword-Analyse

Abb. 1 zeigt in einer Wortwolke, welche die mit dem Konkordanzprogramm AntConc berechneten statistischen Werte, die so genannten Keyness-Werte proportional in typographische Grössenwerte umrechnet, die ersten 60 Treffer der Keyword-Analyse. Die Keyword-Analyse berechnet die statistische Abweichung vom Normalwortschatz. Wir haben jenen Wortschatz, den wir als fachlich definiert annehmen, eingefärbt. Wir haben drei Gruppen gebildet: Medikamentennamen (grün); Fachwörter, die wir als definiert annehmen (apricot); Wörter, die sich auf das methodische Design beziehen (hellblau). Dieses Bild interpretieren wir wie folgt: Der grösste Teil des statistisch auffälligen Vokabulars im Korpus bezieht sich auf die institutionell geprägte Konstellation (Studie, Prüfarzt, Klinik, Behandlung, Sie, Einwilligung etc.). Die Medikamentennamen sind zwar auffällig in der Frequenz, verstehensseitig allerdings wenig problematisch, weil im Ko-Text zureichend bestimmt. Die Fachlexik ist zwar zum Teil recht spezifisch, was allerdings durch die Spezifität der zugrunde liegenden Krankheitsbilder motiviert ist. Man kann davon ausgehen, dass die entsprechenden AdressatInnen mit diesem Vokabular vertraut sind, weil sie z. T. auch über längere Zeiträume hinweg mit ihrer Krankheit beschäftigen müssen oder auch beschäftigen wollen (z. B. Lymphom, Stammzellen etc.); zum Teil ist das Vokabular auch alltagssprachlich vertraut (z. B. Blutung, Schädelknochen etc.).

c. Impliztheit (Simplizität)

In diesem Abschnitt wird die Frage gestellt, in welchem Verhältnis im IC-CTU-Korpus Explizites zu Implizitem steht. Für die Verständlichkeitsproblematik sind dabei zwei Grundmöglichkeiten relevant: 1. Mit dem Gesagten wird etwas Nicht-Gesagtes präsupponiert. Für die Rezeption erschwert das die Verständlichkeit, weil man je nachdem nicht genau weiss, ob man als Rezipient richtig *zwischen den Zeilen* gelesen hat. 2. Auf eine Frage wird keine oder nur eine unvollständige Antwort gegeben. Eine Leerstelle entsteht, ohne dass es möglich wird, die Leerstelle zu deuten. In der Gesprächslinguistik wird im Zusammenhang von fehlenden oder bruchstückhaften Antworten von Nonresponsivität oder von Teilresponsivität gesprochen. Ähnlich wie in mündlichen Situationen wird bei der Rezeption von schriftlichen Texten das Fehlen einer Antwort auf eine Frage nicht zwingend bemerkt. Wir gehen trotzdem davon aus, dass mit einer Lücke möglicherweise eine implizite Deutung verbunden ist nach der Relevanzregel „Wenn etwas relevant ist, wird es erwähnt“, bzw. der Umkehrung dieser Regel: „Wenn etwas *nicht* erwähnt wird, ist es auch nicht wichtig“. Diese Deutungsmöglichkeit durch die angesprochene Form der Impliztheit erschwert im Kontext von Informed Consent die Verständlichkeit.

Präsuppositionen

Mit *Therapeutic Misconception* wird in der Literatur (vgl. die Erklärungen dazu S. 5 und 21f.) zu Informed Consent das probandenseitige Missverständnis bezeichnet, es handle sich bei der Studienteilnahme in erster Linie um ein therapeutisches Angebot und nicht vor allem um eine medizinische Untersuchung zu wissenschaftlichen Zwecken. Aus sprachlicher Sicht ist die Formulierung im Template unter Punkt 9 „Andere Behandlungsmöglichkeiten“ anfällig für die Präsupposition, dass die Studienteilnahme in erster Linie eine Behandlungsmöglichkeit bietet. Es ist wichtig in diesem Zusammenhang anzumerken, dass die Template-Version durch *swissethics*, welche für die Erstellung der IC-CTU-Korpustexte massgeblich war (Version vom 15.09.2015), unter 9 „Andere Behandlungsmöglichkeiten“ folgende Standardformulierung vorsah: „Sie müssen bei dieser Studie nicht mitmachen. Wenn Sie nicht mitmachen, [in roter Schrift:] kann man auch...“. In der aktuell gültigen Template-Version (Version vom 05.07.2016) heisst es unter 9 „Andere Behandlungsmöglichkeiten“: „Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.“ Im IC-CTU-Korpus werden die Formulierungen unter Punkt 9 variiert. Z. B. wird gesagt:

Sie müssen bei dieser Studie nicht mitmachen. Wenn Sie nicht mitmachen, erfolgt bei Ihnen eine Behandlung nach Standardtherapie.

Die präsupponierte Deutung unter der Titelsezung „Andere Behandlungsmöglichkeit“ ist probandenseitig z. B. „Falls ich gegen eine Teilnahme entscheide, werde ich nur nach dem Standard-Verfahren behandelt“. Nach unserer Auffassung wird mit den zitierten Formulierungen die Perspektive unnötigerweise auf die Wahlmöglichkeit seitens der Probanden bzw. auf die Freiwilligkeit einer Teilnahme gelenkt (was bereits unter Punkt 6 thematisiert wird), anstatt dass die Perspektive auf das Problem der Forschungsinnovation gelegt würde. Die Aufklärung müsste nach dieser Auffassung in die Richtung gehen zu betonen, dass sich mit den unerprobten medizinischen Interventionen sowohl Chancen als auch Risiken für mich als teilnehmender Proband ergeben, die es mit Blick auf eine Entscheidung (in Analogie zu anderen Entscheidungen) zu bedenken gilt.

Ausbleibende Antworten auf gestellte Fragen

Im Gegensatz zu einer Implikation, welche die rezeptionsseitige Aufmerksamkeit in eine bestimmte Richtung lenkt (Manipulation), wird durch fehlende Antworten auf gestellte Fragen das Verständnis nicht zwingend gelenkt, sondern das Problem der fehlenden Expliztheit besteht darin, dass das Verständnis einfach unvollständig bleibt. Man spricht in der Gesprächslinguistik in diesem Zusammenhang von unterschiedlichen Graden der Responsivität. Wir beschränken uns in den hier folgenden Ausführungen auf die Risikothematik. Die im IC-CTU-Korpus gefassten Texte folgen dabei wie bereits gesagt der Template-Version vom 15.09.2015. Dort wird unter Punkt 8 aufgefordert, über Nutzen *und* Risiken (nicht-nummerierte Kurzfassung), bzw. über „Risiken und Belastungen“ (Langversion, Seite 5) aufzuklären. Es ist anzunehmen, dass die Redaktion des Templates hin zu zwei getrennten Punkten 5 „Nutzen“ und 8 „Risiken“ zu einem grösseren Zwang hin zu einer Explizierung der

wichtigsten Risiken führt. Damit wird also das im Korpus feststellbare Missverhältnis von Ausführungen zum Nutzen und dem teilweisen oder gänzlichen Ausbleiben von Antworten auf die Frage nach dem Risiko ausgeräumt und das Template optimiert. Hier trotzdem ein Beispiel für ausbleibende Antwort auf die Frage nach dem Risiko aus dem IC-CTU-Korpus:

Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind

Für Sie entsteht durch die Teilnahme an dieser Studie kein direkter Nutzen. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse zukünftig anderen Personen zugute kommen.

Bei jedem dritten Dokument im Korpus bleibt in der Kurzfassung eine Antwort auf die Frage nach den Risiken aus. Bei der Analyse der Risiko-Darstellung fällt im Korpus neben dieser auffälligen Lücke auf, dass bei der Reihung von Risiken nicht dem erwartbaren Schema nach Schweregrad des Risikos gereiht wird, sondern gerade umgekehrt: gravierendste (relativ seltene) Risiken am Schluss:

Die XY-Therapie wird von der grossen Mehrheit der Patienten ohne relevante Nebenwirkungen toleriert. Sehr selten kommt es zu leichten allergischen Reaktionen. Z wird im Allgemeinen gut toleriert, mit einem Sterblichkeits-Risiko von um 1-2 %.

Die fachliche Darstellung klingt stilistisch nach korrektem Lehrbuchwissen, allerdings ist für Laien bei einer solchen Darstellung irritierend, dass erst ganz am Schluss das für mich als Proband zentral Wichtige benannt wird: Die statistische Benennung des Risikos zu sterben. Für den Einzelfall ist möglicherweise weniger diese statistische Zahl relevant, als vielmehr der scheinbar banale Umstand, dass ich als Proband an dieser Therapie überhaupt sterben kann. Auch wenn diese Darstellungsform vielleicht bis heute wenig Tradition aufweist, muss hier u. E., gerade weil von dem einschneidendsten aller Risiken die Rede ist, viel direkter im Sinne der Explizitheit und eingebunden in den entsprechenden Krankheitskontext formuliert werden.

d. Satzkomplexität und -länge (Simplizität; Perzipierbarkeit)

Wir unterscheiden mit dem Verständlichkeitsmodell A (Kapitel 7) im Hinblick auf die Lektüre von IC-Dokumenten grob zwischen Verständlichkeits- und Lesbarkeitsproblemen. Unter letzteren verstehen wir Probleme der grafischen und typografischen, also formalen Gestalt der Texte, allerdings spielt für die Lesbarkeit von Texten nicht nur die textliche Oberfläche eine Rolle, sondern auch Aspekte wie Satzlänge und Satzkomplexität.

Die statistische Auswertung des im IC-CTU-Korpus verwendeten Wortschatzes mit dem Konkordanzprogramm AntConc ergibt den folgenden Hinweis im Hinblick auf die Satzkomplexität: Die IC-Texte weichen bei den Konnektoren „wenn“ und „dass“ im Vergleich mit einem Standardkorpus auffällig ab. Die Abweichungen von „dass“ und „wenn“ deuten darauf hin, dass die Frequenz von hypotaktischen Strukturen (Nebensätze) und damit in syntaktisch-formaler Hinsicht die Satzkomplexität im IC-CTU-Korpus erhöht ist gegenüber Standardtexten, wie sie in Zeitungen oder im Internet zu finden sind. Eine einfache Überprüfung der formalen Eigenschaften der IC-CTU-Texte mit einem Flesch-Rechner, der mittels einer mathematischen Formel die durchschnittliche Wort- und die Satzlänge in ein Verhältnis bringt und damit die im vorliegenden Bericht mehrfach angesprochene Problematik der Lesbarkeit (nicht der Verständlichkeit) auf eine linguistisch zwar etwas zweifelhafte, aber einfache Formel bringt, ergibt folgendes Bild: 4 der 11 Texte werden nach ihren formalen Eigenschaften als sehr anspruchsvoll bestimmt (unter einem Flesch-Wert von 20), die übrigen 7 Texte gelten nach dieser Berechnung als anspruchsvoll (Flesch-Werte zwischen 20 und 30). Dass im Leitfaden von *swiss-ethics* auf eine ähnliche Lesbarkeitsüberprüfung hingewiesen wird und dazu aufgefordert wird, das eigene IC-Dokument vor einer Publikation zu überprüfen, deutet darauf hin, dass zwar diese formalen Aspekte der Lesbarkeit als problematisch erkannt werden, dass sie allerdings möglicherweise als schwerwiegender wahrgenommen werden als die angesprochenen Verständlichkeitsprobleme, was wir aus fachtextpragmatischer Sicht nicht in dieser Art gewichten würden.

Die Texte im Korpus sind nicht nur syntaktisch und morphologisch relativ anspruchsvoll, sie sind es auch inhaltlich; die layouttechnisch gedrängte Tabellenform der Kurzfassungen ist nicht einfach genug perzipierbar, allerdings stellt sich aus pragmalinguistischer Warte die Frage, ob diese Beurteilungen insgesamt auf der Ebene der Lesbarkeit zu einer Qualifizierung als nicht laien-adäquate stilistische Form führt. Auf jeden Fall würden wir den Aspekt der Lesbarkeit der IC-Dokumente nicht übergewichten vor den andern hier evaluierten Verständlichkeitsaspekten. Die sehr verbreitete stilkritische Vorstellung, dass kurze Sätze auch unbedingt gute Sätze sind, teilen wir nicht. Wir halten allerdings auch fest, dass die Instruktion im Leitfaden von *swissethics* „Bevorzugen Sie kurze und einfache Sätze [...]“ offensichtlich kaum befolgt wird.

13 Zusammenfassung und Desiderat

Das Ziel dieser Evaluation liegt darin, die Zweckmässigkeit der IC-Templates von *swissethics* vor dem Hintergrund der Verständlichkeitsproblematik, wie sie in Teil II und III dargelegt wird, zu überprüfen.

Die Evaluation der Übereinstimmung zwischen gesetzgeberischen Vorgaben mit der Instruktionspraxis durch die IC-Templates von *swissethics* (Kapitel 10) hat gezeigt, dass zwar die Verordnungsvorgaben über die Instruktionen sehr gut eingelöst werden, dass aber gleichzeitig das mit dem HFG formulierte Konzept von *mündlicher und schriftlicher* Aufklärung auf Seiten der Instruktion reduziert wird auf die Instruktion schriftlicher Aufklärungstexte. Für die mit den Templates von *swissethics* angestrebte Standardisierung der IC-Dokumente (z. B. Kurz- und Langfassung, Formulierungsvorgaben etc.) sehen wir in den Verordnungen zum HFG keine unmittelbare Grundlage. Wir halten es deshalb für wesentlich, im Hinblick auf die Rezeption der Dokumente Aspekte wie das Verhältnis zwischen Kurz- und Langfassung mit Blick auf den Geltungsanspruch des ganzen Dokuments zu klären.

Bei der Evaluation der durch die Templates instruierten Verständlichkeitskonzepte kann man zusammenfassend folgende Problematiken festhalten: Auf der Ebene der Prägnanz (juristische Formulierung, Tabellenform der Kurzfassung), der Struktur (metakommunikative Rahmungen, Reihenfolge nach Relevanz) und der Simplizität (begriffliche Konzepte wie *Studie*) wird aus unserer Sicht zu einem zu wenig dezidiert auf das Laienpublikum abgestimmten Konzept von Verständlichkeit angeleitet. Wir halten eine entsprechende Optimierung der Templates für opportun.

Aus pragmalinguistischer Sicht hat die exemplarische Analyse von IC-Dokumenten (IC-CTU-Korpus) gezeigt, dass sich die doppelte Adressierung der Texte stark prägend auf die Textproduktion der Forschenden (der AutorInnen) auswirkt: IC-Dokumente dienen einerseits der Überprüfung der Aufklärung durch die Ethikkommissionen. Sie sind obligatorischer Bestandteil von Antragstexten. Es erstaunt deshalb nicht, dass die Normvorgaben von *swissethics* durch die Forschenden eng ausgelegt und befolgt werden. Gleichzeitig weisen die analysierten Texte einen hohen Fachlichkeitsgrad auf: Das ist auf der Wort-, auf der Satz- und auf der Textebene zu konstatieren. Auf der Wortebene ist eine relativ hohe Dichte von Fachlexik zu beobachten, wobei wir Fachwörter im engeren Sinn im Hinblick auf die globale Verständlichkeit von IC-Dokumenten für weniger problematisch einschätzen als die angesprochenen Fachbegriffe, die ein Vorwissen über die Durchführung von Forschungsprojekten voraussetzen (Studie, Studiendesign, Prüfarzt). Auf der Satzebene fällt auf, dass die durchschnittliche Satzlänge und -komplexität (Nebensätze) gegenüber alltäglichen Texten deutlich erhöht ist. Auf der Ebene des Textes haben wir vor allem die Problematik der Themenabfolge und die Problematik der Implizitheit (z. B. fehlende Antworten auf gestellte Fragen) beobachtet. Wir vermuten auf den angesprochenen Ebenen ein erhebliches Optimierungspotential für IC-Dokumente.

Die Evaluation weist auf zwei Desiderate mit konvergenter Zielsetzung hin: Für eine empirische Überprüfung der Verständlichkeit von IC-Dokumenten ist die Berücksichtigung des mündlich-schriftlichen Erklärungskontexts, in dem die Aufklärung von potentiellen Probanden stattfindet, unabdingbar. Die hier angestellte Voruntersuchung gibt zwar Hinweise darauf, auf welchen Ebenen die Verständlichkeitsbarrieren liegen, allerdings bleiben diese Ergebnisse thesenhaft, solange sie nicht mit den „realen Rezeptionsgegebenheiten“ konfrontiert werden. Und zweitens: Die schriftliche Instruktion der IC-Texte durch Templates und Leitfaden kann und sollte unter pragmalinguistischen Gesichtspunkten optimiert werden.

Informed Consent: Glossar (Basiskonzepte)

Consent

Informed Consent ist eines der zentralen ethischen Konzepte der modernen Medizin. Es zielt auf die Entscheidungsautonomie des modernen Subjekts. TeilnehmerInnen an Forschungsprojekten müssen informiert werden über Zweck, Konsequenzen und Risiken der Teilnahme, die Zustimmung muss freiwillig erfolgen und die Einwilligung muss zurückgezogen werden können.

In der Literatur zu *Informed Consent* ist eine Ausdifferenzierung, bzw. Problematisierung dieses allgemeinen Konzeptes zu beobachten, was mit den folgenden Unterkonzepten beschrieben wird:

True Consent

True Consent spricht zwei präsupponierte Aspekte des Begriffs der Zustimmung an: Zum einen die rechtliche Schwierigkeit, dass Zustimmung performativ auch möglich ist, ohne sie intentional ‚wirklich‘ zu meinen, das heisst Zustimmung oberflächlich, rituell oder mechanisch erfolgen kann. Zum andern benennt *True Consent* das Problem, dass für eine echte Entscheidungsfindung, ein profundes Verständnis für die Grundlage dieser Entscheidung vorhanden sein muss. Die Attribute „Truly Informed“ und „True Consent“ korrespondieren also mit dem Konzept der *therapeutic misconception*. Aus ethischer Sicht muss patientenseitige *misconception* ausgeschlossen werden können, wenn die Zustimmung wahrhaftig sein soll.

Broad Consent; Specific Consent; Tiered Consent

Unter **Broad Consent** versteht man (meist im Kontext von so genannten Genbanken) den Generalkonsent dazu, biologisches Material oder medizinische Daten für Forschungsprojekte in der Zukunft zur Verfügung zu stellen. Mit *Broad Consent* ist das Problem angesprochen, dass über die spezifischen Interessen und methodischen Zugriffen keine Informationen gemacht werden, bzw. die Zustimmung in der Zukunft nicht erneuert wird, sondern bereits vorausgesetzt wird. Der komplementäre Begriff zu *Broad Consent* ist **Specific Consent**: Unter den Bedingungen von *Specific Consent* bezieht sich die Zustimmung lediglich auf ein einzelnes Forschungsprojekt. **Tiered Consent**: Unter den Bedingungen von *Tiered Consent* wird den Probanden eine Auswahl von Möglichkeiten angeboten, die ihnen eine Entscheidung darüber erlaubt, wie sie in einem Forschungsprojekt teilnehmen möchten.

Vgl. zu dieser Unterscheidung das Glossar des US-amerikanischen NIH: <https://www.genome.gov/27559022/informed-consent-glossary/>

Implied Consent

Wesentlich ist bei *Implied Consent* die Grenzziehung zwischen dem praktischen klinischen Alltag und der klinischen Forschung. Legitim ist die patientenseitige Zustimmung im Forschungskontext dann, wenn sie auf dem Hintergrund einer Explizierung von Aufklärung erfolgt. Im klinischen Alltag wird auf dem Hintergrund von Risikoabschätzungen Einverständnis eingeholt oder bloss vorausgesetzt.

Einfache Sprache	<p>Oft wird im Zusammenhang mit Leichter Sprache das eng verwandte Konzept Einfache Sprache erwähnt. Anders als bei der Leichten Sprache gibt es für die Einfache Sprache kein Regelwerk. Sie ist durch einen komplexeren Sprachstil gekennzeichnet. Die Sätze sind länger, Nebensätze sind zulässig etc. Einfache Sprache stellt also eine Art Variante zwischen Leichter und Bürgernahe Sprache dar.</p>
Experten-Laien-Kommunikation	<p>Schriftliche und mündliche Kommunikation im Kontext von <i>Informed Consent</i> können insgesamt dem linguistischen Forschungsfeld der Experten-Laien-Kommunikation zugerechnet werden. Üblicherweise wird die Kommunikation zwischen ExpertInnen und LaiInnen vor allem unter zwei Aspekten typisiert: dem Aspekt der Wissensasymmetrie (Laien als „Unwissende“ und Experten als „Wissende“) und dem Aspekt der expertenschaftlichen Fachsprachlichkeit. Die Kommunikation im medizinischen Kontext und besonders das Arzt-Patienten-Gespräch stellt in der linguistischen Literatur einen seit den 70er-Jahren des 20. Jahrhunderts intensiv beforschten, prototypischen Fall der Experten-Laien-Kommunikation dar.</p> <p>In der Literatur werden die vielfältigen Möglichkeiten des Wissenstransfers mittels mündlicher und schriftlicher Texte analysiert, wobei weder Experten-, noch Laienwissen feste Größen darstellen. Gut untersucht sind die Aspekte der Fachsprachlichkeit und der Rollentypik, sprachliche Anpassungen etwa von ExpertInnen an LaiInnen über z. B. Konkretisierungen, Szenarien etc. (vgl. z. B. Gülich 1999).</p> <p>In der linguistischen Fachliteratur wurde in einer frühen Phase vor allem auf die Rollen-Asymmetrie zwischen ExpertInnen und LaiInnen fokussiert und die hierarchische Realisierung im Arzt-Patienten-Gespräch untersucht; in den vergangenen zwei Jahrzehnten wurde der Fokus stärker auf Handlungsstrukturen von Kommunikation gelegt wie z. B. die Thematisierung von Emotionen (Busch/Spranz-Fogasy 2015: 715). Die Perspektive der Laien und die Phänomene des Fachsprachengebrauchs durch Laien sind nach wie vor wenig berücksichtigt in der Forschungsliteratur:</p> <p>„Dabei kommt die Dimension des medizinischen Laienwissens und der Laienkommunikation (Busch 1994, Eckkrammer 2005, Brünner 2011, 397-445) in aller Regel zu kurz, die sich in Patientenwissen, Laienwortschatz (Wichter 1994) und Arzt-Patienten-Kommunikation besonders auswirkt und durch die Möglichkeiten elektronischer Medien zusätzliche Bedeutung erlangt.“ (Busch/Spranz-Fogasy 2015: 693)</p>
Frame	<p>Der Begriff <i>Frame</i> bezeichnet im weitesten Sinn die impliziten Erwartungen, welche Personen an Gespräche herantragen (Tannen 1979). <i>Frames</i> beeinflussen die Konstruktion und Interpretation von Gesprächen, indem sie komplexe Informationen in kohärente und verständliche Kategorien einordnen. Gleichzeitig sind <i>Frames</i> auch ein analytisches Werkzeug, mithilfe dessen Interpretationsprozesse beschrieben werden können. Im Bezug zu <i>Informed Consent</i> lassen sich damit die Erwartungen der Forschenden und Studienteilnehmenden im Gespräch teilweise rekonstruieren.</p>

Health Literacy

Das Konzept *Health Literacy* umfasst im Allgemeinen das Wissen, die Kompetenz und Motivation von Personen, relevante Gesundheitsinformationen finden, verstehen und anwenden zu können, um Entscheidungen bezüglich der eigenen Gesundheit zu treffen. Im deutschsprachigen Raum assoziiert man das Konzept der *Health Literacy* vor allem mit den Möglichkeiten der Online-Kommunikation, der Zugänglichkeit von Informationsangeboten und der Vorstellung einer entsprechenden patientenseitigen Mündigkeit. Die Aufgabe der Gesundheitsbehörden wird in diesem Kontext vor allem in der Vermittlung von zuverlässigen Informationen gesehen.

Allerdings existiert für das Konzept der *Health Literacy* keine einheitliche Definition, so dass in der Literatur verschiedene konzeptuelle Dimensionen beschrieben werden (Sørensen et al. 2012). Während ältere Modelle stark auf das Wissen und die Kompetenzen von Individuen fokussierten, betonen neuere Modelle die Wichtigkeit sämtlicher Akteure, da „health literacy as an interaction between the demands of health systems and the skills of individuals“ angesehen wird (Sørensen et al. 2012: 3).

Key Concepts

In IC-Dokumenten neigen ExpertInnen dazu, die für sie absolut selbstverständlichen und grundlegenden Konzepte wie Daten, Wiederverwendung oder Aufbewahrung von Samples (Munung et al. 2015), aber auch zugrunde liegende methodische Konzepte wie Randomisierung etc. werden ungenügend erklärt: Nur etwa 30 % der StudienteilnehmerInnen können grundlegende Konzepte wie Placebo-Kontrolle nach Lektüre der IC-Dokumente verstehen. (Gefenas 2012: 726)

Leichte Sprache

Seit einigen Jahren ist eine neue Bewegung (speziell im Bereich der Verwaltungssprache) unter dem Namen Leichte Sprache zu beobachten. Im Gegensatz zu dem viel älteren Konzept der Bürgernahen Verwaltungssprache geht es darum, Menschen mit Lern- und Leseschwächen oder geistiger Behinderung einen Zugang zu (z. B.) behördlichen Texten zu verschaffen, indem man diese sprachlich radikal vereinfacht, etwa im syntaktischen Bereich durch die Reduktion auf ganz einfache Hauptsatzmuster, im lexikalischen Bereich durch Verzicht auf Fachwörter und konsequente Bindestrichschreibung von Komposita. Die meisten Texte werden derzeit auf dem Hintergrund des Regelwerks des Netzwerks Leichte Sprache produziert (www.leichtesprache.org/images/Regeln_Leichte_Sprache.pdf). Die Regeln für Leichte Sprache sind in der Praxis entwickelt worden, eine systematische Überprüfung ihrer Wirksamkeit steht noch aus.

Die Bemühungen um Leichte Sprache bilden keine Alternative zu den gängigen Optimierungsanstrengungen für adressatengerechte Verständlichkeit im Kontext von fachlich geprägten Texten. Leichte Sprache will einer vergleichsweise kleinen Adressatengruppe durch radikale Reduktion der Komplexität Zugang zu Informationen (z. B. von Behörden) verschaffen, während Bürgernahe Sprache auf eine breite Adressierung abzielt.

**Lesbarkeit,
Readability**

Bevor ein Text verstanden werden kann, muss er über Sinnesorgane aufgenommen werden, in der Fachliteratur wird der Begriff der *Legibility* gebraucht, wenn es um die Qualität der (typo-)grafischen Gestaltung geht. In einer nächsten Stufe der Textverarbeitung geht es nicht nur um grafische, sondern auch um grammatisch-formale Lesbarkeit von Texten. Man spricht in diesem Zusammenhang seit den 1930er-Jahren des 20. Jahrhunderts von *Readability*, wenn etwa Wort- und Satzkomplexität, Wort- und Satzlänge in ihrer Frequenz an der Textoberfläche gemessen werden. Die wichtigsten Ergebnisse der *Readability*-Forschung sind so genannte Lesbarkeitsformeln, in die als Hauptfaktoren berechenbare Kriterien wie Anzahl der Wörter pro Satz oder durchschnittliche Silbenzahl pro Wort einfließen. Der bekannteste Lesbarkeitsindex ist der so genannte *Flesch-Reading-Ease*, mit dessen Hilfe sich für die Lesbarkeit beliebiger Texte einen numerischen Wert bestimmen lässt.

Für die Verständlichkeitsforschung ist es zentral, Lesbarkeit nicht mit Verständlichkeit gleichzusetzen: Funktionale oder inhaltliche Aspekte wie Adressatengerechtigkeit der Wortwahl, Themenentwicklung im Sinne des Roten Fadens oder Leseführung durch Gliederung werden in Lesbarkeitsformeln nicht berücksichtigt.

Plain Language

Plain Language bezeichnet im US-amerikanischen Kontext sowohl ein Stilideal als auch ein Bündel von politisch verordneten Grundsätzen für den Sprachgebrauch mit entsprechenden Guidelines, welche die Formulierungsprinzipien („easy to read, understand, and use“) für Dokumente mit öffentlich-rechtlichem Geltungsanspruch festlegt. Am nächsten kommen diese Grundsätze im deutschsprachigen Raum den Prinzipien der Bürgernahen Sprache. Der Imperativ hinter den *Plain-Language*-Prinzipien zielt nicht auf Simplifizierung, sondern auf Klarheit und auf ein stark funktionales Message-Design in der behördlichen oder behördennahen Textproduktion. Die Instruktionen sehen eine Reihe von Optimierungsebenen vor: Document Checklist for Plain Language, vgl.

<http://www.plainlanguage.gov/howto/quickreference/checklist.cfm>

**Pragmatik, Pragma-
Linguistik**

In der Linguistik untersucht Pragmatik das sprachliche Handeln (im Gegensatz etwa zum sprachlichen System im Sinne der Grammatik). In der Pragmatik oder Pragmalinguistik geht man von der Einsicht aus, dass Sprachgebrauch sinnvollerweise immer an kommunikative Kontexte und kommunikative Funktionen gebunden ist. Sprachliche Bedeutung kann also für die Pragmatik nicht einfach unabhängig von Gebrauchssituationen vorliegen, sondern Bedeutung entsteht im Gebrauch – sie ist immer kontextuelle Bedeutung.

Shared Decision Making

Unter *Shared Decision Making* versteht man allgemein die partizipative Entscheidungsfindung zwischen Ärztin und Patientin, um zu einer gemeinsam getragenen Entscheidung über eine angemessene medizinische Behandlung zu kommen. Gleichzeitig basiert *Shared Decision Making* auf einem Beziehungsmodell, das sich von einem traditionell-paternalistischen und einem informativ-affektneutralen Modell abhebt, indem es die asymmetrische Konstellation kommunikativ möglichst adäquat berücksichtigt.

Therapeutic Misconception

Leitenden interpretieren Forschungsprojekte häufig in die Richtung, dass sie sich aus der Forschungsteilnahme einen unmittelbaren therapeutischen Profit erhoffen, zum Beispiel in der Form eines Zugangs zu neuen, noch nicht zugelassenen Medikamenten. Es ist wenig darüber bekannt, wie stark diese Missinterpretation auf Seiten der PatientInnen auf der Seite der Forschung ausgenutzt wird, um *Consent* zu erreichen.

Verständlichkeit, Comprehensibility

Alle linguistisch-pragmatisch geprägten Ansätze, die sich mit Verständlichkeit, Textverständlichkeit und Comprehensibility haben gemeinsam, dass sie Verstehen nicht als rein datengeleiteter Prozess auffassen (Göpferich 2008: 292f.): Das heisst, dass bei der Textrezeption nicht nur qua Bottom-up-Prozess Informationen aufgenommen werden, sondern LeserInnen tragen aktiv bereits vorliegende Wissensbestände in Texte hinein und konstruieren in einem Prozess, den man als Top-down-Prozess verstehen kann, ihr Textverstehen.

Der Konsens in der linguistischen Literatur zur Verständlichkeit geht dahin, die Möglichkeiten, das Textverstehen zu befördern auf mehreren Ebenen zu lokalisieren: Im Karlsruher Verständlichkeitsmodell von Susanne Göpferich (2008) sind es sechs Ebenen: Struktur, Simplizität, Motivation, Prägnanz, Perzipierbarkeit, Korrektheit. Im etwas älteren Hamburger-Verständlichkeitsmodell sind es vier Ebenen: Gliederung, Einfachheit, Motivation und Prägnanz. Vgl. zu den Ebenen ausführlich Teil III „Verständlichkeitsmodell für *Informed-Consent*-Dokumente“.

Verstehen

Verstehen wird in der Linguistik (und in der Psychologie) als Informationsverarbeitung konzipiert. In Abhängigkeit von kognitiven Kompetenzen, das heisst unter Anwendung von mentalen Modellen, Frames, Skripts etc. wird ein bestimmtes Sinnangebot im Prozess des Verstehens rekonstruiert. Aus linguistischer Sicht zentral ist dabei, dass Texte z. B. nicht einfach „gelesen“ und „verstanden“ werden, sondern dass diese Rekonstruktion auch immer im Sinne des „Zwischen-den-Zeilen-Lesens“ und im Hinblick auf Kondensationen und Inferenzen in den Text hineingetragen wird.

Bibliografie

- Agre, P. / Rapkin B. (2003): Improving informed consent: a comparison of four consent tools. In: IRB: Ethics & Human Research 25/6, S. 1-7.
- Albala, Ilene / Doyle, Margaret / Appelbaum, Paul S. (2010): The Evolution of Consent Forms for Research: A Quarter Century of Changes. In: IRB: Ethics & Human Research 32/3, S. 7-11.
- Appelbaum, Paul S. (2010): Understanding "Understanding": An Important Step Toward Improving Informed Consent to Research. In: AJOB Primary Research 1/3, S. 1-3.
- Appelbaum, Paul S. / Roth, Loren H. / Lidz, Charles W. / Benson, Paul / Winslade, William (1982): False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception. In: Hastings Center Report 17/2, S. 20-24.
- Beauchamp, Tom L. (2011): Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. In: Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 20/04, S. 515-523.
- Berger, O. / Grønberg, B. H. / Sand, K. / Kaasa, S. / Loge, J. H. (2009): The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years. In: Annals of Oncology 20, S. 379-385.
- Biermann, Elmar (2008): Einwilligung nach Aufklärung. In: Health Care Journal 2, S. 8-9.
- Birch, Maxine / Miller, Tina (2002): Encouraging participation: Ethics and responsibilities. In: Mauthner, Melanie / Birch, Maxine / Jessop, Julie / Miller, Tina (Hrsg.): Ethics in Qualitative Research. London: Sage Publications Limited, S. 91-105.
- Bowman, Kerry (2004): What are the Limits of Bioethics in a Culturally Pluralistic Society? In: Journal of Law, Medicine & Ethics 32/4, S. 664-669.
- Breese, Peter E. / Burman, William J. / Goldberg, Stefan / Weis, Stephen E. (2007): Education Level, Primary Language and Comprehension of the Informed Consent Process. In: Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal 2/4, S. 69-79.
- Brown, R. F. / Butow, P. N. / Butt, D. G. / Moore, A. R. / Tattersall, M. H. N. (2004): Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials. In: Social Science & Medicine 58, S. 379-390.
- Bührig, Kristin / Meyer, Bernd (2007): Unterschriften und ihre diskursive Vorgeschichte. Wie Patienten in die Durchführung medizinische Methoden einwilligen. In: Angelika Redder (Hrsg.): Diskurse und Texte. Festschrift für Konrad Ehlich zum 65. Geburtstag. Tübingen: Stauffenburg, S. 641-650.
- Bührig, Kristin / Meyer, Bernd (2015): Ärztliche Gespräche mit MigrantInnen. In: Busch, Albert / Spranz-Fogasy, Thomas (Hrsg.): Handbuch Sprache in der Medizin. Berlin: De Gruyter, S. 300-316.
- Brünner, Gisela (2009): Die Verständigung zwischen Arzt und Patient als Experten-Laien-Kommunikation. In: Norbert Klusen et al. (Hrsg.): Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient. Baden-Baden, 170-187.
- Brünner, Gisela (2011): Gesundheit durchs Fernsehen. Linguistische Untersuchungen zur Vermittlung medizinischen Wissens und Aufklärung in Gesundheitssendungen. Duisburg.

- Bunnik, Eline / Janssens, Celine / Schermer, Maartje (2013): A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing. In: *European Journal of Human Genetics* 21, S. 596-601.
- Busch, Albert / Spranz-Fogasy, Thomas (2015): *Handbuch Sprache in der Medizin*. Berlin: De Gruyter.
- Busch, Albert (1994): *Laienkommunikation. Vertikalitätsuntersuchungen zu medizinischen Experten-Laien-Kommunikationen*. Frankfurt am Main et al.
- Campbell F.A. / Goldman B. D. / Boccia M. L. / Skinner M. (2004): The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. In: *Patient Education Counselling* 53/2, S. 205-216.
- Charta der Grundrechte der Europäischen Union (30.3.2010). Online.
- CIOMS (2002): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.
- Cortés, Dharma E. / Drainoni, Mari-Lynn / Henault Lori E. / Paasche-Orlow, Michael K. (2010): How to Achieve Informed Consent for Research from Spanish-Speaking Individuals with Low Literacy: A Qualitative Report. In: *Journal of Health Communication* 15/2, S. 172-182.
- Coyne, Cathy A. / Xu, Ronghui / Raich, Peter / Plomer, Kathy / Dignan, Mark / Wenzel, Lari B. / Fairclough, Diane / Habermann, Thomas / Schnell, Linda / Quella, Susan / Cella, David (2003): Randomized, Controlled Trial of an Easy-to-Read Informed Consent Statement for Clinical Trial Participation: A Study of the Eastern Cooperative Oncology Group. In: *Journal of Clinical Oncology* 21/5, S. 836-842.
- Davis, Terry C. / Holcombe, Randall F. / Berkel, Hans J. / Pramanik, Sumona / Divers, Stephen G. (1998): Informed Consent for Clinical Trials: a Comparative Study of Standard Versus Simplified Forms. In: *Journal of the National Cancer Institute* 90/9, S. 668-674.
- Deutsche UNESCO-Kommission (2006): *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte: Wegweiser für die Internationalisierung der Bioethik*.
- Dixon-Woods, M. / Ashcroft, R. E. / Jackson, C. J. / Tobin, M. D. / Kivits, J. / Burton, P. R. et al. (2007): Beyond "misunderstanding": written information and decisions about taking part in a genetic epidemiology study. In: *Social Science & Medicine* 65, S. 2212-2222.
- Dresden, Graham / Levitt, Andrew (2001): Modifying a Standard Industry Clinical Trial Consent Form Improves Patient Information Retention as Part of the Informed Consent Process. In: *Acad Emerg Med* 8/3, S. 246-252.
- Eckkammer, Eva M. (2005): *Medizin für den Laien vom Pesttraktat zum digitalen Ratgebertext. Ausgliederung, Pragmatik, Struktur-, Sprach- und Bildwandel fachexterner Textsorten unter Berücksichtigung des Medienwechsels*. Salzburg (Habilitationsschrift).
- Faden, Ruth R. / Beauchamp, Tom L. (2013): The Concept of Informed Consent. In: Lewis Vaughn (Hrsg.): *Bioethics. Principles, Issues, and Cases*. New York/Oxford: Oxford University Press, S. 190-204.
- Feilke, Helmuth (2000): Die pragmatische Wende in der Textlinguistik. In: Brinker, Klaus et al. (Hrsg.): *Text- und Gesprächslinguistik. Linguistics of Text and Conversation 1*. Berlin/New York: De Gruyter, S. 64-82.

- Flory, James / Emanuel, Ezekiel (2004): Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. In: JAMA 292/13, S. 1593-1601.
- Gefenas, Eugenijus (2012): Informed consent. In: Chadwick, Ruth (Hrsg.): Encyclopedia of Applied Ethics. San Diego: Academic Press, S. 721-730.
- Göpferich, Susanne (2008): Textverstehen und Textverständlichkeit. In: Nina Janich (Hrsg.): Textlinguistik: 15 Einführungen. Tübingen: Narr, S. 291-312.
- Göpferich, Susanne (2009): Comprehensibility assessment using the Karlsruhe Comprehensibility Concept. In: Journal of Specialised Translation 11, S. 31-53.
- Gülich, Elisabeth (1999): „Experten“ und „Laien“. Der Umgang mit Kompetenzunterschieden am Beispiel medizinischer Kommunikation. In: Union der deutschen Akademien der Wissenschaften/ Sächsische Akademie der Wissenschaften zu Leipzig (Hrsg.): Werkzeug Sprache. Sprachpolitik, Sprachfähigkeit, Sprache und Macht. Hildesheim, S. 165-196.
- Helsinki Declaration (1964/ 2013): WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Online.
- Ho, Anita (2006): Family and informed consent in multicultural setting. In: The American Journal of Bioethics AJOB 6/1, S. 26-28.
- Hortig, William S. / Gerrig Richard J. (2002): Speakers' experiences and audience design: knowing *when* and knowing *how* to adjust utterances to addresses. In: Journal of Memory and Language 47, S. 589-606.
- Hutton, Jane L. / Ashcroft, Richard E. (2000): Some Popular Versions of Uninformed Consent. In: Health Care Analysis 8, S. 41-52.
- Ilic, Nathalie / Auchlin, Antoine / Hadengue, Antoine / Wenger, Alexandre / Hurst, Samia A. (2013): Informed Consent Forms in Oncology Research: Linguistic Tools Identify Recurrent Pitfalls. In: AJOB Primary Research 4/4, S. 39-54.
- Iltis A. (2006): Lay concepts in informed consent to biomedical research: the capacity to understand and appreciate risk. In: Bioethics 20/4, S. 180-190.
- Ittenbach, Richard F. / Senft, Elizabeth C. / Huang, Guixia / Corsmo, Jeremy J. / Sieber, Joan E. (2015): Readability and Understanding of Informed Consent Among Participants With Low Incomes: A Preliminary Report. In: Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 10/5, S. 444-448.
- Jefford, Michael / Moore, Rosemary (2008): Improvement of informed consent and the quality of consent documents. In: The Lancet Oncology 9/5, S. 485-493.
- Jegede, Ayodele S. (2009): Understanding informed consent for participation in international health research. In: Developing World Bioethics 9/2, S. 81-87.
- Joffe, Steven / Cook, E. Francis / Cleary Paul D. / Clark, Jeffrey / Weeks, Jane C. (2001): Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. In: Journal of the National Cancer Institute 93/2, S. 139-147.
- Katz, Jay (1994): Informed Consent – Must It Remain a Fairy Tale? In: Journal of Contemporary Health Law and Policy 10, S. 69-91.

- Kim, Sara / Jabori, Sinan / O'Connell, Jessica / Freeman, Shanna / Fung, Cha Chi / Ekram, Sahrish / Unawame, Amruta / Van Norman, Gail (2013): Research methodologies in informed consent studies involving surgical and invasive procedures: time to re-examine? In: Patient Education and Counseling 93, S. 559-566.
- Klitzman, Robert (2015): What to Tell Subjects. In: Klitzman, Robert (Hrsg.): The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe. New York: Oxford University Press, S. 117-141.
- Klüber, Maike (2015): Verstehenssicherung zwischen Anästhesist und Patient im Aufklärungsgespräch. In: Busch, Albert / Spranz-Fogasy, Thomas (Hrsg.): Handbuch Sprache in der Medizin. Berlin: De Gruyter, S. 208-224.
- Klüber, Maike / Motsch, Johann / Spranz-Fogasy, Thomas (2012): „wenn sie sonst jetzt zum eingriff keine fragen mehr haben dann unterschreiben (.) sie noch mal hier“ – Arztangebote und Patientenfragen. In: Deutsche Sprache/40, S. 240-268.
- Koerfer, Armin / Albus, Christian (2015): Dialogische Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient. In: Busch, Albert / Spranz-Fogasy, Thomas (Hrsg.): Sprache in der Medizin. Berlin: De Gruyter, S. 116-134.
- Koyfman, Shlomo A. / Reddy, Chandana A. / Hizlan, Sabahat / Leek, Angela C. / Kodish, Eric D. (2016): Informed Consent Conversations and Documents: A Quantitative Comparison. In: Cancer 122/3, S. 464-469.
- Lakoff, George / Johnson, Mark (1980): Metaphors We Live by. Chicago: Chicago University Press.
- Lalouschek, Johanna (2013): Anliegenklärung im ärztlichen Gespräch – Patientenbeteiligung und neue Formen medizinischer Kommunikation. In: Florian Menz (Hrsg.): Medizin und medizinische Kommunikation: Linguistische Verfahren der Patientenbeteiligung und Verständnissicherung in ärztlichen Gesprächen mit MigrantInnen. Göttingen: Vienna University Press, S. 354-434.
- Levine, Robert J. (2013): Informed Consent: Some Challenges to the Universal Validity of the Western Model. In: Vaughn, Lewis (Hrsg.): Bioethics. Principles, Issues, and Cases. New York/Oxford: Oxford University Press, S. 211-220.
- Levinson, Wendy, Kao, Audiey / Kuby, Alma / Thisted, Ronald A. (2005): Not All Patients Want to Participate in Decision Making. In: J Gen Intern Med 20/6, S. 531-535.
- Lidz, Charles W. (2006): The therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. In: Behavioral Sciences & the Law 24/4, S. 535-546.
- Marshall, (2006): Informed consent in international health research. In: Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 1/1, S.25-42.
- McCabe, Melvina / Morgan, Frank / Curley, Helen / Begay, Rick / Gohdes, Dorothy M. (2005): The informed consent process in a cross-cultural setting: is the process achieving the intended result? In: Ethnicity & Disease 15/2, S. 300-304.
- Menz, Florian (2013): Migration und medizinische Kommunikation: linguistische Verfahren der Patientenbeteiligung und Verständnissicherung in ärztlichen Gesprächen mit MigrantInnen. Göttingen. Vienna University Press.

- Meyer, Bernd (2004): Dolmetschen im medizinischen Aufklärungsgespräch. Eine diskursanalytische Untersuchung zur Wissensvermittlung im mehrsprachigen Krankenhaus. In: Griesshaber, Wilhelm / Rehbein, Jochen (Hrsg.): Reihe. Mehrsprachigkeit. Band 13.
- Miller, Tina / Boulton, Mary (2007): Changing constructions of informed consent: Qualitative research and complex social worlds. In: *Social Science & Medicine* 65/11, S. 2199-2211.
- Molyneux, Sassy / Wassenaar, Douglas / Peshu, Norbert / Marsh, Kevin (2005): 'Even if they ask you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...!': community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries. In: *Social Science & Medicine* 61/2, S. 443-454.
- Munung, Nchangwi Syntia et al. (2015): Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents. In: *Journal of Medical Ethics*. doi: 10.1136/medethics-2015-102796.
- Nishimura, Adam / Carey, Jantey / Erwin, Patricia J. / Tilburt, Jon C. / Murad, M. Hassan / McCormick, Jennifer B. (2013): Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. In: *BMC Medical Ethics* 14/28, S. 14-28.
- O'Neill, O. (2003): Some limits of informed consent. In: *Journal of Medical Ethics* 29/1, S. 4-7.
- Paris, Adeline / Deygas, Béatrice / Cornu, Catherine / Thalamas, Claire / Maison, Patrick / Duale, Christian / Kane, Maty / Hodaj, Enkelejda / Cracowski, Jean-Luc (2015): Improved informed consent documents for biomedical research do not increase patients' understanding but reduce enrolment: a study in real settings. In: *British Journal of Clinical Pharmacology* 80/5, S. 1010-1020.
- Pilegaard, Morten / Berg Ravn, Hanne (2012): Readability of patient information can be improved. In: *Danish Medical Journal* 59/5, S.1-5.
- Quinn, Sandra C. / Garza, Mary A. / Butler, James / Fryer, Craig S. / Casper, Erica T. / Thomas, Stephen B. / Barnard, David / Kim, Kevin H. (2012): Improving Informed Consent with Minority Participants: Results from Researcher and Community Surveys. In: *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal* 7/5, S. 44-55.
- Sacks, Harvey / Schegloff, Emanuel / Jefferson, Gail (1974): A simplest systematics for the organization of turn-taking for conversation. In: *Conversation* 50/4, S. 696-735.
- Sand, Kari / Eik-Nes, Nancy Lea / Loge, John Håvard (2012): Readability of Informed Consent Documents (1987-2007) for Clinical Trials: A Linguistic Analysis. In: *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal* 7/4, S. 67-78.
- Sand, Kari / Kaasa, Stein / Loge, Jon Håvard (2010): The Understanding of Informed Consent Information—Definitions and Measurements in Empirical Studies. In: *AJOB Primary Research* 1/2, S. 4-24.
- Sankar, Pamela (2004): Communication and Miscommunication in Informed Consent to Research. In: *Medical Anthropology Quarterly* 18/4, S. 429-446.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)/ Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) (2012). Positionspapier: Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten. In: *Schweizerische Ärztezeitung* 36/ 2012: S. 1299-1301.

- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (2015): *Forschung mit Menschen: Ein Leitfaden für die Praxis*. 2. überarb. und ans Humanforschungsgesetz angep. Auflage. Bern.
- Shafiq, Nusrat / Malhotra, Samir (2011): *Ethics in clinical research: need for assessing comprehension of informed consent form?* In: *Contemporary Clinical Trials* 32/2, S. 169-172.
- Shannon, Claude E. / Weaver, Warren (1949): *The Mathematical Theory of Communication*. Urbana: University of Illinois Press.
- Sheba, George / Duran, Nelida / Norris, Keith (2014): *A Systematic Review of Barriers and Facilitators to Minority Research Participation Among African Americans, Latinos, Asian Americans, and Pacific Islanders*. In: *American Journal of Public Health* 104/2, S. 16-31.
- Snowdon, Claire / Garcia, Jo / Elbourne, Diana (1997): *Making sense of randomization; responses of parents of critically ill babies to random allocation of treatment in a clinical trial*. In: *Soc. Sci. Med.* 45/9, S. 1337-1355.
- Spiegel, Carmen / Spranz-Fogasy, Thomas (2001): *Aufbau und Abfolge von Gesprächsphasen*. In: Klaus Brinker et al. (Hrsg.): *Text- und Gesprächslinguistik. Ein internationales Handbuch zeitgenössischer Forschung*. Zweiter Halbband. Berlin/New York: de Gruyter, S. 1241-1251.
- Sørensen, Kristine / van den Broucke, Stefan / Fullam, James / Doyle, Gerardine / Pelikan, Jürgen / Slonska, Zofia / Brand, Helmut (2012): *Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models*. In: *BMC Public Health* 12/80. S. 1-13.
- Sprecher, Franziska/ van Spyk, Benedikt (2015): *Kommentar zu HFG Art. 16*. In: Rüttsche, Bernhard (Hrsg.): *Humanforschungsgesetz (HFG)*. 1. Aufl. Bern: Stämpfli Verlag (=Stämpflis Handkommentar SHK). S. 280-285.
- Stanton-Jean, Michèle / Doucet, Hubert / Leroux, Thérèse (2014): *Informed consent*. In: ten Have, Henk A. M. J. / Gordijn, B. (Hrsg.): *Handbook of Global Bioethics*. Dordrecht: Springer, S. 737-753.
- Stead, M. / Eadie, D. / Gordon, D. / Angus, K. (2005): *“Hello, hello—it’s English I speak!”: a qualitative exploration of patients’ understanding of the science of clinical trials*. In: *J Med Ethics* 31, S. 664-669.
- Steiner, Felix (2016). *Einfache Sprache*. In: Stücheli-Herlach, Peter / Kettiger, Daniel / Nussbaumer, Markus / Steiner, Felix (2016): *Die Sprache der Verwaltung*, S. 245-266. In: Bergmann, Andreas et. al. (Hrsg.): *Praxishandbuch Public Management*. Zürich: WEKA, S. 253.
- Suurmond, Jeanine / Seeleman / Conny *Shared decision-making in an intercultural context Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients*. In: *Patient Education and Counseling* 60, S. 253-259.
- Tamariz, Leonardo / Palacio, Ana / Robert, Mauricio / Marcus, Erin N. (2013): *Improving the Informed Consent Process for Research Subjects with Low Literacy: A Systematic Review*. In: *Journal of General Internal Medicine* 28/1, S. 121-126.
- Taub H. A. / Baker M.T. (1983): *The effect of repeated testing upon comprehension of informed consent materials by elderly volunteers*. In: *Experimental Aging Research* 9/3, S. 135-138.

- Torres, Roberto / Kovacich, Joann (2014): Communication Methods with Limited English Proficiency Research Participants to Acquire Informed Consent during Clinical Trials. In: *The Exchange* 3/1, S. 82-96.
- Tannen, Deborah (1979): "What's in a Frame?" Surface Evidence for Underlying Expectations. In: Freedle R. (Hrsg.): *New Directions in Discourse Processing*. Norwood NJ: Ablex, S. 137-181.
- Tuckett, David / Boulton, Mary / Olson, Coral / Williams, Anthony (1985): *Meetings Between Experts: An Approach to Sharing Ideas in Medical Consultations*. New York: Taylor & Francis.
- UNESCO (2005): *The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Oxford: Blackwell Publishing. S. 745-753.
- UNESCO (2008): *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent*.
- van Spall, H. G. / Toren, A. / Kiss A. / Fowler, R. A. (2007): Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. In: *Journal of the American Medical Association* 297/11, S. 1233-1240.
- Vaughn, Lewis (2013): *Informed Consent*. In: Vaughn, Lewis (Hrsg.): *Bioethics - Principles, Issues, and Cases*. 2nd edition. New York: Oxford University Press, S. 180-220.
- Wade, Julia / Donovan, Jenny L. / Athene, Lane / Neal, David E. / Hamdy, Freddie C. (2009): It's not just what you say, it's also how you say it: Opening the 'black box' of informed consent appointments in randomised controlled trials. In: *Social Science & Medicine* 68, S. 2018-2028.
- Walker, Tom (2012): *Informed Consent and the Requirement to Ensure Understanding*. In: *Journal of Applied Philosophy* 29/1, S. 50-62.
- Wendler, David / Grady, Christine (2008): What should research participants understand to understand they are participants in research? In: *Bioethics* 22/4, S. 203-208.
- Wichter, Sigurd (1994). *Experten- und Laienwortschätze: Umriss einer Lexikologie der Vertikalität*. Niemeyer, Tübingen 1994.

Verzeichnis der Rechtstexte zum HFG

Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft. Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen. Art. 118b. 25. September 2009. Nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2007. BBl 2009 6649.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (07.072). 12. September 2007.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (09.079). 21. Oktober 2009.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsgesetz, HFG. Art. 16, Einwilligung nach Aufklärung.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz. 21. August 2013.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Verordnung über klinische Versuche, KlinV. Art. 7, Aufklärung.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 8, Aufklärung.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 28, Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 29, Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 30, Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 31, Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form.

Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014). Humanforschungsverordnung, HFV. Art. 32, Information über die beabsichtigte Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form.

Verzeichnis der Templates von swissethics

- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Template Einwilligungserklärung: Studien mit Kindern und Jugendlichen. Stand 31. Dezember 2013.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Leitfaden zur Studieninformation. Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen < 18 Jahren. Stand 24. Dezember 2014.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Aufklärungsdokument. Die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischer Daten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form. HVF, Art. 28. Stand: 21. Februar 2014.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Aufklärungsdokument. Die Weiterverwendung von biologischem Material und (genetischen) Personendaten für die Forschung in verschlüsselter Form. HVF, Art. 29. Stand: 21. Februar 2014.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Aufklärungsdokument. Die Weiterverwendung gesundheitsbezogener (nichtgenetischer) Personendaten für Forschungszwecke in unverschlüsselter Form. HVF, Art. 31. Stand: 21. Februar 2014.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Leitfaden swissethics für die Erstellung eines Biobank Reglements im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Guide for the preparation of biobank regulations in connection with research projects involving human beings.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Leitfaden swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation samt Einwilligungserklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Swissethics guidelines for drafting participant information including declaration of consent for human research projects.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Template Information Angehörige/Gesetzliche Vertretung/Eltern für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV. Stand: 09. März 2016.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Template Information Angehörige/Gesetzliche Vertretung/Eltern für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV. Stand: 09. März 2016.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2. Kapitel. Stand: 12. April 2016.
- swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV. Stand: 05. Juli 2016.

swissethics. Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV. Stand: 15. September 2015.

Anhang:

Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV (05.07.2016)

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung Ihrer Forschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt die Arbeit, Sorgfalt und Ernsthaftigkeit einer Fachperson. Sie muss für jede Studie neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Für viele Klinische Versuche nach Kap. 4 KlinV („übrige klinische Versuche“) kann das Template vereinfacht werden.

Zur folgenden Vorlage:

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt (falls für die entsprechende Studie zutreffend).
- **rot** geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
- Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage mehrheitlich nur die männliche Form verwendet. Die Vorlage kann angepasst werden, um eine geschlechtsneutrale Sprache zu wahren.
- Eine Zusammenfassung muss nicht erstellt werden, wenn die Information (inkl. Einwilligungserklärung) auf weniger als 8 Seiten dargestellt wird.
- Allfällige Zusammenfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Insgesamt soll die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 16 Seiten sein (mindestens Schriftgrösse 10).
- Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Zusammenfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).
- Für Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- Falls es sich um eine Studie aus der Pflegewissenschaft/Physiotherapie handelt, sollte der Begriff „Prüfarzt“ durch „Prüfperson“ ersetzt werden.
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. Für die spätere Abgabe an die Patienten muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.
- Die Nummerierungen der einzelnen Kapitel der Kurz- und Langfassung müssen übereinstimmend sein.
- Dieser Anleitungstext der 1. Seite muss für die Vorlage gelöscht werden.

Titel der Studie

= Kurztitel oder Abkürzung in der Sprache der Teilnehmenden und offizieller, voller Titel der Studie

Diese Studie ist organisiert durch: **Sponsor (ohne Logo)**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Klinischen Studie (Medikamenten-Studie, Medizinprodukt-Studie...) teilzunehmen. Die Studie untersucht...(hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Wir machen diese Studie, um ... (Wirkung, Sicherheit, Verträglichkeit ...)
2	Auswahl Sie leiden unter... (hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zur Studie Diese Studie wird ...(allgemeine Angaben zum Studiendesign, zur Zufallszuteilung in die Behandlungsgruppe, zum Zulassungsstatus des Medikaments/ zum Zertifizierungsstatus des Medizinprodukts, zur Anzahl der Studienteilnehmer und zur gesamten Studiendauer).
4	Ablauf Häufigkeit und Zeitaufwand der studienbedingten Visiten und Untersuchungen auführen.
5	Nutzen Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. Erscheinen zu Visiten).
8	Risiken Die wichtigsten Risiken erwähnen, die mit der Studienteilnahme verbunden sind (Nebenwirkungen der Studienmedikation, Untersuchungen mit Risiken...).
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.

10	Ergebnisse Bei Studienergebnissen (und falls zutreffend Zufallsbefunden) während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt.
11	Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und (falls zutreffend) Ihr biologisches Material/ Ihre Proben (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Falls zutreffend: Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.
12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
13	Entschädigung Sie erhalten keine/ folgende Entschädigung...
14	Haftung Falls zutreffend (z.B. Kat A-Studie): Die Haftpflicht des Sponsors/ des Spitals... kommt für allfällige Schäden auf. Falls zutreffend (Kat. B/C-Studien): Die Versicherung x kommt für Schäden auf.
15	Finanzierung Die Studie wird von... bezahlt.
16	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Name, Funktion, Adresse und Telefonnummer (falls erforderlich: 24-h-Erreichbarkeit muss gewährleistet sein)

Detalliertere Information

1. Ziel der Studie

Bei Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):

Wir wollen bei der Erkrankung x untersuchen, ob/ wie gut das Medikament (einsetzen: **Markenname, falls vorhanden**) wirksam/verträglich/sicher ist. Das Medikament enthält den Wirkstoff y und hat folgende Eigenschaften:.. **Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls das Medikament zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Dosierungen, Indikationen oder Verabreichungsarten, die von der Zulassung abweichen.**

Bei Medizinprodukten:

Wir wollen bei der Erkrankung x untersuchen, ob/ wie gut das Medizinprodukt (**Gerät / künstliche ... etc. mit Markenname, falls vorhanden**) wirksam/verträglich/sicher ist. Das (**Produkt**) hat folgende Eigenschaften/ dient zu/ soll verhindern /erleichtern: ... **Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls das Produkt zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Indikationen oder Techniken, die von der Zertifikation abweichen.**

Bei übrigen klinischen Versuchen:

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob... (**hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine neue chirurgische Methode...**)

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die ... (**hier ist die Diagnose aufzuführen**) leiden. Ausserdem müssen sie (**von ... bis ... alt sein / xy Geschlechts sein / etc.**). Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die... (**Anmerkung: keine Auflistung der Ein- und Ausschlusskriterien**).

3. Allgemeine Informationen

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

- Hintergrundinformationen: nationale/internationale Studie
- Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo angebracht - in Europa und in den USA (bei Medikamenten, falls nicht unter „1. Ziel“ bereits dargestellt)
- Angabe des Zertifizierungsstatus (bei Medizinprodukten, falls nicht unter „1. Ziel“ bereits dargestellt)
- Studiendesign; die Begriffe multizentrisch, doppelblind, randomisiert, placebokontrolliert sollen möglichst umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, dann kann man auf das Glossar verweisen, Punkt 17)
- Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb der Studie)
- Dauer der Studie (Wochen / Monate)
- ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
- Standardbehandlung vor Ort
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission und (**falls zutreffend**) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch (**allenfalls Registriernummer nennen**).

4. Ablauf

- Beschreibung des praktischen Ablaufs: klare Unterscheidung zwischen studienbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der Studienteilnahme durchgeführt werden (nur auf studienbedingte Abläufe eingehen)
- Individuelle Dauer für den Teilnehmer

- Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und der Nachuntersuchungen: möglichst als Tabelle oder Flowchart
- Anzahl und Art der einzelnen invasiven und nicht invasiven studienbedingten Untersuchungen beschreiben: EKG, Röntgen, Labor, Blutentnahmen, Fragebogen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt). Möglichst ebenfalls integriert in Tabellenform oder als Flowchart; keine langen wiederholenden Ausführungen in Textform.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann **deshalb geschehen, weil / geschehen, wenn...** In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Medikamente (**falls zutreffend Produkte, Studienmaterial**), die (**welche/welches**) wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück. Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem ... Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten (**evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken**)
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (**falls notwendig:** auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (**falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementärmedizin**) informieren.

Falls zutreffend: Immer wenn Sie zu uns kommen, bringen Sie bitte alle leeren, angefangenen und vollen Schachteln des Medikaments mit.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen:

- wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der Studienmedikamente/ Produkte/ Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht: Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- seltene Risiken sind ebenfalls zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind
- unbekanntes Risiko
- bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen

Für Frauen, die schwanger werden können

Entweder muss die doppelte oder die einfache Verhütungsmethode angewendet werden:

1. Bei teratogenen Medikamenten oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für das Prüfpräparat keine Daten zur Toxizität vorliegen: Die Einnahme des Medikaments kann Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben (**oder falls zutreffend:** Es gibt noch keine Daten über die Wirkung des Medikaments/Produkts auf das ungeborene Kind). Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und anschliessend x**

- Wochen/Monate**) eine doppelte Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode [Pille, Spirale] kombiniert mit einer mechanischen Methode wie z.B. Präservativ, Diaphragma).
2. **Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen vorliegen und unbedenklich sind, allerdings nur wenige humanen Daten vorliegen:** Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass das Medikament/Produkt beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen der Studienmedikation/des Medizinprodukts auf das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und danach x Wochen/Monate**) eine **einfache, zuverlässige** Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). **Falls gemäss Anforderungen des Protokolls trotzdem eine doppelte Verhütungsmethode notwendig ist, muss dies hier angepasst werden.**

Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren (**falls zutreffend:** und dürfen nicht weiter teilnehmen). In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Falls zutreffend: Wenn Sie stillen, sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.

Für männliche Teilnehmer

Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls: Eine Schädigung der Spermien kann nicht ausgeschlossen werden, daher müssen Sie während und (**falls zutreffend:** bis x Monate) nach Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ, Kondom). Als Studienteilnehmer müssen Sie Ihre Partnerin(nen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit Kondom Geschlechtsverkehr haben. **Falls zutreffend:** Zudem muss Ihre Partnerin zusätzlich eine wirksame (meist hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Ihre Partnerin trotzdem schwanger wird, sollten Sie dies in Absprache mit Ihrer Partnerin dem Studienarzt melden. Ihre Partnerin muss die Möglichkeit erhalten, zur Information an eine Studienvsiste mitzukommen. Der Studienarzt wird Ihre Partnerin um eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, **kann man auch ...Hier müssen andere Behandlungsmöglichkeiten kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine anderen Behandlungsmöglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen.**

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Falls zutreffend: Bei Zufallsbefunden (**z.B. durch MRI, genetische Analysen**), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (**sog. Recht auf Nicht-Wissen**), sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. **Falls zutreffend:** Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet

öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Falls zutreffend: Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können **verschlüsselt** im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet werden (**Angabe von Institution, Ort, Dauer der Aufbewahrung**).

Falls Daten oder Proben ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert werden (ohne Weiterverwendung): Die Daten und Proben werden **verschlüsselt** nach (**Land/ Ort angeben**) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für x Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution und Zugriff hat nur (**Person/ Institution angeben**). Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Falls Daten und Proben für andere Projekte weiter verwendet werden: Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiter verwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder ins Ausland noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. **Falls zutreffend (KlinV Kat.B/C):** Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Falls zutreffend: Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

1. Möglichkeit nach Rücktritt: Nach der Auswertung werden Ihre Daten und (**falls zutreffend**) Proben vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

2. Möglichkeit nach Rücktritt: Es ist nicht möglich, Ihre Daten und (**falls zutreffend**) Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

3. Möglichkeit bei Rücktritt: Die (**falls zutreffend**) Proben wurden/ werden direkt nach der Auswertung vernichtet und die Daten nach den gesetzlichen Vorgaben (**Angabe der Dauer**) aufbewahrt.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Falls zutreffend: Wenn Sie an dieser Studie teilnahmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: ... (**bei freiwilligen Probanden ist eine Entschädigung normalerweise vorgesehen**). **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. (**Grundsatz: dem Teilnehmer sollen keine studienspezifischen Kosten entstehen**).

Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

14. Haftung

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C-Studien):** Die **Institution x (Name des Sponsors oder Spitals sowie Name und Adresse des Versicherungsnehmers)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird **mehrheitlich / vollständig** von...bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Name Prüfarzt:..

Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich) mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich).

Mitarbeiter (falls vorhanden):

17. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

- **Was heisst „Placebo“?**
Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die die Zuwendung und Fürsorge des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.
Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf der Krankheit.
- **Was heisst „randomisiert“?**
Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Placebo.
- **Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?**
Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie

entweder die Studienteilnehmer oder die Forschenden nicht wissen, ob ein Teilnehmer das echte oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt, lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.

"Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob ein Studienteilnehmer das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der Test zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

Eine Person, die weiss, dass sie das echte Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er nur das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das echte Medikament erhalten, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Placebo erhalten, überschätzen.

- "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":
Bei der Studie wird untersucht, wie gut das neue Medikament wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen Gruppe erhalten das Medikament, das untersucht wird. Die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann man sehen, dass/ob....

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem **(falls zutreffend: Heilmittel, Produkt)** über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- **Falls zutreffend:** Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und **(falls zutreffend)** der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass meine persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können **(falls zutreffend: auch ins Ausland)**.
- **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer

gewährleistet. **Falls zutreffend:** Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.

- **Falls zutreffend (KlinV Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)
------------	--

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfarztin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes

Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material (als Generalkonsent für die Weiterverwendung von Daten und Proben DIESER Studie)

Anmerkung: viele Spitäler haben bereits einen allgemeinen Generalkonsent, so dass diese Einwilligungserklärung möglicherweise nicht erforderlich ist.

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurück trete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfährtin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes/ der Prüfperson
------------	---