

# KLINISCHE STUDIEN: GRUNDLEGENDE TERMINOLOGIE FÜR FACHÜBERSETZERINNEN UND FACHÜBERSETZER. EINE KONTRASTIVE ANALYSE ZU DEUTSCH, ENGLISCH UND ITALIENISCH

GIULIA PEDRINI  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

giulia.pedrini@units.it

Citation: Pedrini, Giulia (2024) “Klinische Studien: grundlegende Terminologie für Fachübersetzerinnen und Fachübersetzer. Eine kontrastive Analyse zu Deutsch, Englisch und Italienisch”, *mediAzioni* 41: A1-A32, <https://doi.org/10.6092/issn.1974-4382/16422>, ISSN 1974-4382.

**Abstract:** Medicine is undoubtedly one of the most important domains of specialised translation; its terminology is therefore paramount for translators. A significant niche consists in the language of clinical studies. However, to date there are no extensive terminological resources for translators in this field. The purpose of the present paper is to try and fill this gap by conducting a contrastive terminological analysis in German, English and Italian.

**Keywords:** LSP of medicine; clinical studies; terminology; specialised translation; contrastive analysis.

## 1. Einführung

Unter den Fachsprachen spielt die der Medizin eine äußerst wichtige Rolle. Nur einige Beispiele der unzähligen Werke und Beiträge, die ihr gewidmet wurden, sind *inter alia* die von Gotti *et al.* (2015a; 2015b) und Wiese (1998; 2001). Auch der Übersetzung bzw. Übersetzungswissenschaft in diesem Bereich wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt.<sup>1</sup> Laut Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern wie Hurtado Albir (2000), Montalt Resurrecció und González Davies (2007) sowie Jiménez-Crespo und Sánchez (2017) gehört die medizinische Übersetzung zu den Hauptdomänen der Fachübersetzung.

Ziel des vorliegenden Beitrags ist es, einige Fachtermini eines bestimmten Teilgebietes der medizinischen Fachsprache, nämlich der klinischen Forschung, zu analysieren. Die Corona-Lage (2020-2022) hat uns eindeutig gezeigt, wie wichtig die medizinische Forschung ist. Termini wie *fortlaufende Überprüfungen* oder *Phase-III-Studie* (bzw. *Phase-I-Studie* oder *Phase-II-Studie*) waren in den Nachrichten angesichts der Corona-Krise allgegenwärtig. Wie die Leserinnen und Leser daher vielleicht schon bemerkt haben, geht es um eine sehr spezifische Nische, die Schwierigkeiten für das Laienpublikum bereiten kann. Die Forschung in diesem Bereich spiegelt sich in vielfältigen Textsorten wider, mit denen Übersetzerinnen und Übersetzer konfrontiert werden können: Einwilligungserklärungen, Prüfbögen (oder Case Report Forms), Studienpläne, Abschlussberichte, Synopsen, und seit kurzem auch Zusammenfassungen der Studienergebnisse für Laien. Einige dieser Dokumente gehören zur fachinternen Ebene der medizinischen Fachsprache (d. h. Kommunikation unter Experten), andere zur fachexternen (d. h. Experten-Laien-Kommunikation). Ferner finden sich auch Handbücher und weitere Textbücher, die von einem unterschiedlichen Fachlichkeitsgrad gekennzeichnet sind.

Für die englische Sprache existiert ein Wörterbuch der klinischen Forschung, das *Dictionary for Clinical Trials* (Day 1999), welches nützliche Informationen über verschiedene Termini anbietet, obwohl es nicht auf dem neuesten Stand ist. Es fehlt zurzeit allerdings an Nachschlagewerken (wie Glossaren oder wissenschaftlichen Werken), die dieses Gebiet kontrastiv erforschen. Der vorliegende Beitrag zielt deswegen darauf ab, diese Lücke zu schließen, indem er einige englische, deutsche und italienische Fachtermini der klinischen Forschung kontrastiv analysiert, damit Übersetzerinnen und Übersetzer einen Ausgangspunkt für ihre Fragen und ihre terminologischen Recherchen haben. Dabei wird natürlich kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben, da eine ausführliche Analyse den Rahmen dieses Beitrags sprengen würde. Allerdings gibt der vorliegende Beitrag einen Überblick über das Thema, indem er die grundlegende Terminologie in dieser Domäne vorstellt und danach einen Exkurs über ihre denominative Variation (oder Benennungsvariation) macht.

<sup>1</sup> Siehe unter anderem die Arbeiten von Magris (1992) sowie Montalt Resurrecció und González Davies (2007).

## 1.1. Zur Theorie der Terminologiearbeit

Die Terminologiearbeit wird von Bertaccini *et al.* (2010: 9) als Disziplin bezeichnet, die den Wortschatz von Fachsprachen in onomasiologischer Perspektive erforscht, d. h. in einer Perspektive, die ihren Ausgangspunkt in den Begriffen hat und die mit ihnen assoziierten Fachtermini untersucht.<sup>2</sup> Ziel ist es, den Informationsaustausch im technisch-wissenschaftlichen Bereich zu erleichtern.

Um die Terminologiearbeit besser zu verstehen, ist eine Definition von *Begriff* und *Begriffssystem* unabdingbar. Nach ISO-Norm 704: 2022 zur Terminologiearbeit sind Begriffe

units of knowledge that correspond to *objects* or groups of *objects*. *Concepts* are not to be confused with immaterial or imagined *objects*: *objects* in a given situation are observed and conceptualized mentally and then a *designation* is assigned to the *concept* rather than to the *objects* themselves. [...] *Terminology work* requires an understanding of the conceptualization that underpins human knowledge in a *domain* or *subject*. (ISO 704 2022: 3, Hervorhebung im Original)

Begriffe existieren also nicht als isolierte Wissenseinheiten, sondern sind in komplexere Begriffssysteme eingebettet, wie die ISO-Norm 704: 2022 mehrfach betont:

*Concepts* do not exist as isolated units of knowledge but always in relation to each other. Human mental processes constantly create and refine relations between *concepts*, whether these relations are formally acknowledged or not. When organizing concepts into a *concept system*, it is necessary to bear in mind the *domain* or *subject* that gave rise to the *concept* and to consider the expectations and objectives of the target audience. (ISO 704 2022: 8, Hervorhebung im Original)

In der mehrsprachigen Terminologiearbeit sollte man ebenso berücksichtigen, dass Begriffssysteme unterschiedlicher Kulturen und Sprachen sich voneinander differenzieren können. In diesem Zusammenhang weisen Arntz *et al.* (2022: 73) darauf hin, dass „die getrennte Erstellung zweier jeweils einsprachiger Begriffssysteme die unerlässliche Voraussetzung für den späteren Vergleich [ist]“, da nur dieses Verfahren in der Lage ist, „den strukturellen Unterschieden zwischen den verglichenen Systemen Rechnung zu tragen“.

## 1.2. Benennungsvariation

In seinen Überlegungen zu Fachsprachen und deren Terminologie weist Gotti (2008: 34-35) darauf hin, dass im Allgemeinen die TTR (Type-Token-Relation, d. h. das Verhältnis von verschiedenen Wörtern zur Gesamtzahl der Wörter eines

<sup>2</sup> Im Gegensatz dazu findet die semasiologische Perspektive ihren Ausgangspunkt in der Formseite von Wörtern und untersucht dann die mit ihnen verbundenen Bedeutungen. Dieser Ansatz wird in der Lexikographie bevorzugt.

Textes, das als Maß zur Berechnung des Komplexitätsgrades des Wortschatzes verwendet wird) von literarischen Texten ungefähr 1 beträgt und bei Fachtexten deutlich niedriger ist. Er führt auch einige von Hoffmann (1979) gesammelte Daten an, laut denen 85% jegliches medizinischen Textes aus den 1178 meistverwendeten Termini in diesem Bereich besteht. Gotti behauptet, dass diese Tendenz auf den Versuch seitens der wissenschaftlichen Gemeinschaft zurückzuführen ist, alternative Bezeichnungen für einen einzigen Begriff zu vermeiden. Diese Hypothesen werden aber häufig – wie im vorliegenden Beitrag (Abschnitt 5) gezeigt – von der Praxis widerlegt.

Laut Freixa (2006; 2022) können die Ursachen der denominativen Variation, oder Benennungsvariation, in fünf Kategorien aufgeteilt werden: dialektale,<sup>3</sup> funktionale, diskursive, interlinguale<sup>4</sup> und kognitive Ursachen. Unter funktionalen Ursachen versteht man die vertikale Stratifizierung der Fachsprachen, wobei unterschiedliche Fachtermini je nach Register und Zielgruppe angebracht sind. In diesem Zusammenhang ist die deutsche Sprache von zwei (manchmal sogar drei) Schichten des Wortschatzes bzw. der Terminologie charakterisiert, die durch den unterschiedlichen Ursprung der Benennungen bedingt ist. Wörter und Fachtermini lateinischen bzw. griechischen Ursprungs sind von einem höheren Komplexitätsgrad charakterisiert, während die entsprechenden Lehnübersetzungen mit germanischen Wortteilen bei weitem verständlicher sind. Daraus folgt, dass Fachtermini klassischen Ursprungs hauptsächlich in der fachinternen Kommunikation vorkommen. Die entsprechenden Termini mit germanischen Morphemen sind hingegen häufiger in der fachexternen Kommunikation anzutreffen, da sie auch von medizinischen Nichtfachleuten verstanden werden können.

Unter den interlingualen Ursachen versteht Freixa (2006: 62-64) den Kontakt eher kultureller als geographischer Natur zwischen Sprachen, der Experten häufig dazu bringt, Sprachmittel aus einer Fremdsprache zu bevorzugen. Diese Kontaktsituation ist im medizinischen Bereich angesichts der Rolle der englischen Sprache in der Medizin, die *inter alia* schon von Magris (1992: 57-58) diskutiert wurde, besonders ersichtlich, und führt zur Koexistenz von Fachtermini unterschiedlichen Ursprungs. Diese sind einerseits Anglizismen, andererseits die entsprechenden Lehnübersetzungen. Erstere werden oft als prestigeträchtiger betrachtet; dazu erfüllen sie auch eine referentielle Funktion, da ihre Bedeutung als „stabiler“ empfunden wird. Guilbert (1973)<sup>5</sup> betrachtet die Verwendung von Lehnwörtern zusammen mit den entsprechenden Übersetzungen als psycholinguistisches Phänomen und weist darauf hin, dass einige Expertinnen und Experten der Meinung sind, dass Lehnwörter mehr Information beinhalten.

Mit diskursiven Ursachen meint Freixa (2006: 60-62) unter anderem die Versuche der Autorinnen und Autoren, Wiederholungen im Text zu vermeiden. Die obengenannten zwei Schichten des deutschen Wortschatzes können in diesem Zusammenhang von Vorteil sein. Ein weiteres von Freixa (*ibid.*)

<sup>3</sup> Unter dieser Kategorie erfasst sie die diatopische, diachronische sowie diastratische Variation.

<sup>4</sup> Diese wurden in Freixa (2022) in soziokognitive Ursachen umbenannt.

<sup>5</sup> Zitiert nach Freixa (2006: 63).

besprochenes Phänomenon ist die Verwendung von Akronymen und Initialwörtern. Diese Lösungen sind besonders wirksam, da sie Benennungsvariation gewährleisten, aber gleichzeitig ein hohes Niveau von Äquivalenz sowie Kompression (Sprachökonomie) mit sich bringen.

Unter den kognitiven Ursachen versteht Freixa (2006: 64-68) die denominative Variation, die aus unterschiedlichen Wahrnehmungen der Realität stammt. Die fließenden Grenzen eines Begriffs, vor allem wenn der Wortschatz in einem Bereich relativ neu ist, können zur Variation führen. Andere Ursachen sind die Existenz verschiedener Denkrichtungen innerhalb eines Gebiets, die womöglich absichtlich mit unterschiedlichen Bezeichnungen als Zeichen von ideologischer Distanz einhergehen, sowie die unterschiedlichen mentalen Repräsentationen und Konzeptualisierungen des Bereiches. Ferner betont Freixa (2006) die Verwendung neuer Bezeichnungen zur Vermeidung schon existierender Formen, die mit einer negativen Konnotation beladen sind. Schließlich zählen als zu kognitiver Variation führende Faktoren die unterschiedliche Relevanz, die einige konstitutive Elemente eines Begriffs beim Bezeichnungsprozess haben, sowie die Perspektive, aus der man ein Phänomen beobachtet und beschreibt.

Weitere interessante Überlegungen zum Thema Synonymie sind die von Prandi (2010: 72), der eine Unterscheidung zwischen pathologischer und physiologischer Synonymie vornimmt. Unter physiologischer Synonymie versteht er diejenigen Synonyme, deren Existenz durch funktionale Ursachen (wie z. B. diastratische Ursachen) gerechtfertigt ist. Pathologische Synonyme sind hingegen einfach redundant und erschweren sowohl die Kategorisierung in der Terminologiearbeit als auch die Fachkommunikation.

### 1.3. Äquivalenz

Ein wichtiges Konzept in der Terminologiearbeit stellt auch die Äquivalenz dar. Diese kann man als „die Beziehung zwischen zwei Termini aus unterschiedlichen Sprachen, deren Begriffe identisch (oder nahezu identisch) sind“ (Drewer und Schmitz 2017: 20) beschreiben. Hier geht es eigentlich um völlige Äquivalenz, die in Fachsprachen relativ häufig – aber bei weitem nicht immer – vorkommt. Ein weiteres damit verbundenes Konzept ist die Teiläquivalenz, die einer nicht hundertprozentigen Übereinstimmung entspricht. Bei Teiläquivalenz geht es entweder um Überschneidung, bei der „die Begriffsmerkmale teilweise übereinstimmen, gleichzeitig jedoch auch unterschiedliche Merkmale zu finden sind“ (*ibid.*: 21), oder um Inklusion, bei der „ein Begriff alle Merkmale des anderen enthält plus darüber hinaus noch ein oder mehrere zusätzliche Merkmale“ (*ibid.*: 21-22). Ein weiteres Phänomenon ist das der Nulläquivalenz oder fehlender Äquivalenz, wo die Übereinstimmung der Termini 0 % beträgt. Dabei geht es entweder um falsche Freunde, was bedeutet, dass die Termini ähnlich sind, aber sich auf unterschiedliche Gegenstände beziehen, oder um terminologische Lücken, wobei der Terminus in einer Sprache fehlt (*ibid.*: 22).

## 2. Material und Methoden

Die Dokumentation, die zur Sammlung der Termini verwendet wurde, besteht aus Texten in den drei analysierten Sprachen (Deutsch, Englisch und Italienisch). Diese Texte wurden hauptsächlich zwischen 2000 und 2022 verfasst; nur drei davon wurden einige Jahre früher geschrieben, und zwar 1997, 1998 und 1999.<sup>6</sup> Diese wurden einbezogen, da sie einige Termini (und Definitionen) enthalten, die für interessant gehalten wurden.

Die Anzahl der Texte auf Englisch ist etwas höher als die der anderen zwei Sprachen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass viele Definitionen aus Handbüchern in dieser Sprache stammen. Auch einige Debatten (vgl. z. B. die Debatte darüber, welche Bezeichnung richtiger ist, *Maskierung* oder *Verblindung*)<sup>7</sup> sind in wissenschaftlichen Artikeln auf Englisch zu finden. Solche Debatten laufen tatsächlich auf Englisch ab, aber nur weil Englisch die *Lingua franca* der wissenschaftlichen und akademischen Gemeinschaft ist. Die Anzahl der Texte, aus denen die Termini extrahiert wurden, ist in den drei Sprachen ausgewogener.

Die Texte, die für die vorliegende Analyse berücksichtigt wurden, sind vorwiegend Handbücher und Sammelbände im Bereich der klinischen Studien und der medizinischen Statistik. Insbesondere die Handbücher *Klinische Studien lesen und verstehen* (Benesch und Steiner 2018), *Fondamenti di ricerca clinica* (Bacchieri und Della Cioppa 2004) sowie *Clinical Trial Design* (Fitzpatrick 2006) waren eine tragende Säule der Analyse. Auch wissenschaftliche Artikel wurden verwendet; das ist vor allem für die englische Sprache der Fall, weniger für Deutsch (drei Artikel) und noch weniger für Italienisch (nur ein Artikel). Das ist angesichts der schon erwähnten Rolle des Englischen in den Fachkreisen und Forschung kaum überraschend. Seltener (viermal) wurden auch Webseiten als Quellen der Termini und Definitionen angegeben. Zur besseren Veranschaulichung diaphasischer bzw. diastratischer Unterschiede bei der Verwendung einiger Termini (Abschnitt 5) wurde auch ein weiteres Korpus (Pedrini 2024) herangezogen, das aus Zusammenfassungen der Studienergebnisse für Laien besteht. Es geht dabei um ein dreisprachiges Korpus, das insgesamt aus 180 Texten (60 Ausgangstexte auf Englisch und je 60 Zieltexte auf Deutsch und auf Italienisch) mit insgesamt 449.689 Tokens besteht.

Die zitierten Texte waren vorzugsweise Originaltexte auf Englisch, Deutsch und Italienisch. Nur in zwei Fällen handelte es sich um Übersetzungen, weil die Termini schwierig zu finden waren. Diese Texte wurden als zuverlässige Quellen bewertet (vgl. Feldman *et al.* 2016).

Einige Quellen waren in digitaler, andere nur in gedruckter Form vorhanden. Der Konsistenz halber wurden die Termini in beiden Fällen (nicht nur für die Quellen, die nicht digital vorhanden waren) manuell statt semi-automatisch extrahiert.

<sup>6</sup> Zwei Texte, die noch früher verfasst wurden (Lilienfeld und Lilienfeld 1980 und Miettinin 1985), waren innerhalb eines anderen Werks zitiert. Sie wurden lediglich zur besseren Veranschaulichung der Meinung der Autorin und des Autors dieses Werks erwähnt und gelten nicht als Teil des analysierten Korpus.

<sup>7</sup> Siehe Abschnitt 4.2.

In den nächsten Abschnitten werden die identifizierten Fachtermini nach thematischen Gruppen präsentiert; die hauptsächlichen (hierarchischen, d. h. generischen und partitiven sowie assoziativen) Begriffsbeziehungen werden graphisch in Begriffssystemen nach ISO-Norm 704: 2022 dargestellt. Im Anhang werden auch die wichtigsten Termini des untersuchten Bereichs als Nachschlagewerk für Fachübersetzerinnen und Fachübersetzer tabellarisch präsentiert, da die im vorliegenden Beitrag aufgelisteten Termini als terminologische Ressource noch nicht publiziert worden sind.

### **3. Zur Klassifizierung und Terminologie medizinischer Forschung**

Biomedizinische Studien (eng. *biomedical studies*, it. *studi biomedici*) sind ein Oberbegriff für medizinische Studien, da sie sich auf Forschung bei Menschen, aber auch bei Tieren und Pflanzen beziehen, während medizinische Studien ausschließlich Menschen betreffen (Bacchieri und Della Cioppa 2004: 25). Letztere lassen sich in zwei Hauptgruppen gliedern: *interventionelle* und *nicht-interventionelle Studien*. Weitere Synonyme für erstere sind *Interventionsstudien* und *experimentelle Studien*, für letztere die Begriffe (*nicht-interventionelle*) *Beobachtungsstudien*, *Observationsstudien* und *beobachtende Studien*, auch unter der Abkürzung *NIS* bekannt. Auf Englisch sind die Fachtermini *intervention(al) studies* oder *experimental studies* bzw. *non-interventional studies* oder *observational studies* (*NIS*) vorzufinden, und auf Italienisch *studi sperimentali* oder *studi interventistici* bzw. *studi osservazionali* oder *studi osservazionali non interventistici*. Der Unterschied zwischen den beiden Begriffen liegt darin, dass das Forschungspersonal bei nicht-interventionellen Studien die Beziehung zwischen einem Charakteristikum und Ereignis<sup>8</sup> untersucht, ohne die Studienbedingungen zu beeinflussen: Die Stichprobe der zu analysierenden Population wird ausschließlich ausgewählt und beobachtet (*ibid.*: 31-32). Bei interventionellen Studien hingegen werden die jeweiligen Bedingungen von dem Forschungspersonal kontrolliert und damit Kausalitätsbeziehungen zwischen Charakteristikum und Ereignis mit höherem Sicherheitsgrad ausgewertet (*ibid.*: 33). Mit anderen Worten:

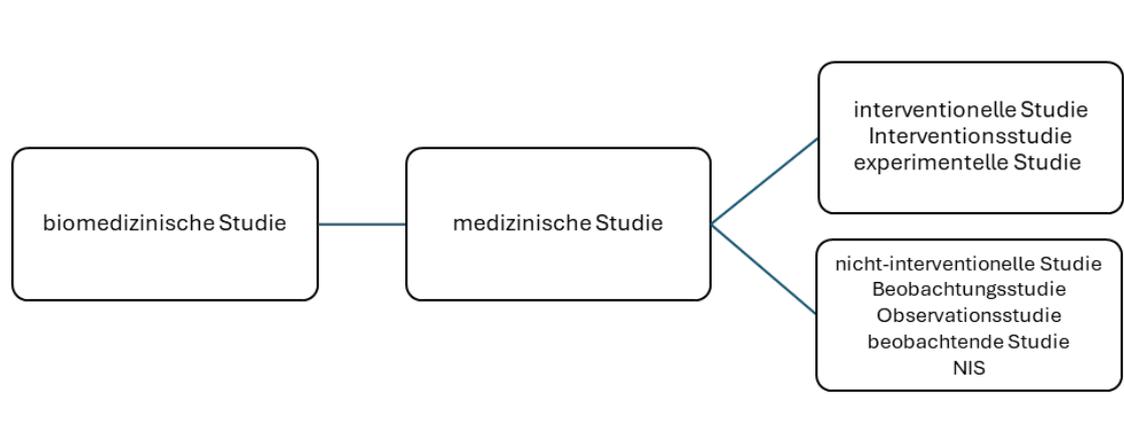
In einer Beobachtungsstudie werden Merkmale von Personen erhoben, die ein bestimmtes Charakteristikum *aufweisen*. In einem Experiment<sup>9</sup> werden dagegen Merkmale von Personen erhoben, denen ein bestimmtes Charakteristikum *zugewiesen* worden ist. (Trampisch und Windeler 2013: 23, Hervorhebung im Original)

<sup>8</sup> Unter *Charakteristikum* versteht man die Verabreichung eines Medikaments, einen demographischen Faktor (wie Alter oder Geschlecht) oder Verhaltensfaktor (z. B. die Anzahl an gerauchten Zigaretten pro Tag) usw. Unter *Ereignis* versteht man hingegen das Auftreten der untersuchten Krankheit, ihre Verschlimmerung, den Tod usw.

<sup>9</sup> Hier verwenden die Autoren das Wort *Experiment* synonym mit *experimenteller Studie*. Da es sich aber lediglich um einen okkasionellen Gebrauch und nicht um ein echtes Synonym der vorher genannten Termini handelt, wurde *Experiment* nicht oben aufgelistet.

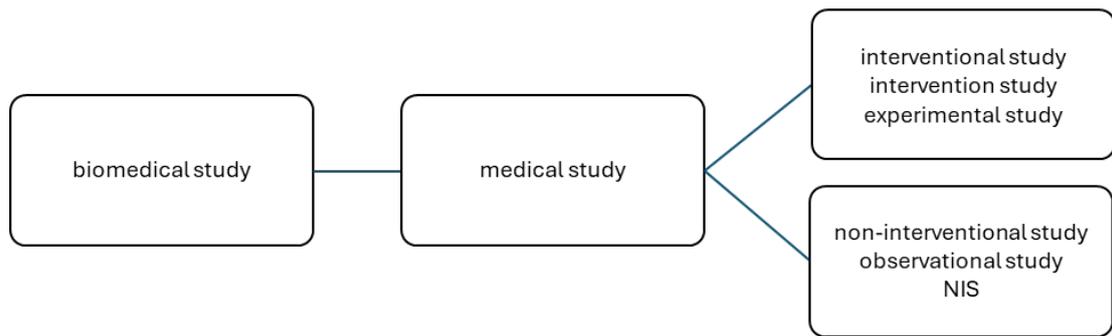
Bacchieri und Della Cioppa (2004: 25; 39) verwenden die Termini *studio osservazionale* und *studio epidemiologico* synonym, weisen aber ausdrücklich darauf hin, dass dieser Gebrauch nur der Vereinfachung halber gewählt wird, da nicht alle Beobachtungsstudien epidemiologischer Natur sind.<sup>10</sup>

Die klinische Forschung besteht aus vier Phasen, denen eine präklinische Forschung im Zell- und/oder Tiermodell vorangeht. Sie beginnt mit kleinen Studien mit wenigen Versuchspersonen, die unter äußerst strenger Kontrolle gehalten werden, und endet mit sehr großen Studien, die Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Merkmalen einschließen und unter Bedingungen stattfinden, die der echten klinischen Praxis ähneln (Bacchieri und Della Cioppa 2004: 209-303). Bei Phase-I-Studien werden üblicherweise gesunden freiwilligen Probandinnen und Probanden Medikamente verabreicht, um deren Sicherheit und Verträglichkeit zu untersuchen. Ziel ist es, die maximal verträgliche Dosis des Medikaments zu bestimmen. Phase-II-Studien sind die ersten an Patientinnen und Patienten durchgeführten Studien zu einem Arzneimittel. Sie sind normalerweise größer als Phase-I-Studien, aber kleiner als Phase-III-Studien; ihre Einschlusskriterien sind strenger als die bei der Phase-III, d. h. Menschen mit einer schweren Form der Krankheit werden in der Regel ausgeschlossen. Phase-III-Studien sollen die Ergebnisse der Phase-II-Studien bestätigen und sind häufig randomisiert, d. h. Versuchspersonen erhalten nach dem Zufallsprinzip das untersuchte Medikament oder ein weiteres Medikament bzw. ein Placebo. Entweder ist ihnen bekannt, was sie erhalten (offene Studie), oder sie wissen es nicht (verblindete Studie). Diese Aspekte werden in Abschnitt 4.2. ausführlicher erläutert. Bei Phase-IV-Studien geht es um klinische Studien, die nach Marktzulassung durchgeführt werden.

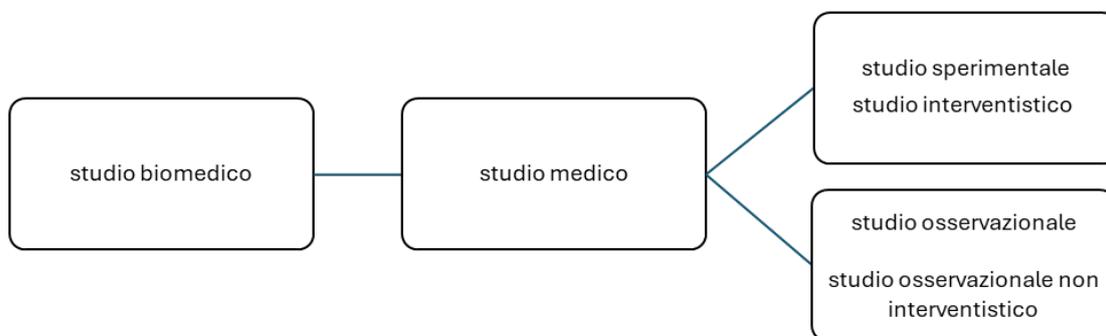


**Abb. 1.** Deutschsprachiges Begriffssystem biomedizinischer Studien

<sup>10</sup> Im *Dictionary for Clinical Trials* (Day 1999: 54) ist für *epidemiologische Studien* folgende Definition zu finden: „a study using the methods of epidemiology. This includes clinical trials but also case-control studies, cohort studies, natural experiments, surveys, etc“ („Eine Studie, die die Methoden der Epidemiologie verwendet. Diese umfasst klinische Studien sowie Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien, natürliche Experimente, Umfragen usw.“, Übersetzung der Autorin).



**Abb. 2.** Englischsprachiges Begriffssystem biomedizinischer Studien



**Abb. 3.** Italienischsprachiges Begriffssystem biomedizinischer Studien

Abb. 1, 2 und 3 deuten auf völlige Äquivalenz in den drei analysierten Sprachen hin.

### 3.1. Nicht-interventionelle Studien

Nicht-interventionelle Studien können in weitere Untergruppen aufgeteilt werden: Fallberichte, Fallserien, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien und Querschnittserhebungen.

*Fallberichte* (eng. *case reports*, it. *case report[s]*<sup>11</sup> oder *casi clinici*) beschreiben die klinische Situation eines einzelnen Patienten oder einer einzelnen Patientin, um Informationen zur Anerkennung und Beschreibung einer neuen Krankheit zu vermitteln (De Riu *et al.* 2013: 379). Fallserien (eng. *case series*, it. *case series* oder *serie di casi*) hingegen beschreiben eine bestimmte Anzahl an Fallberichten, die sich auf ein bestimmtes klinisches Bild oder auf die Wirkung einer Therapie beziehen (*ibid.*).

<sup>11</sup> In dieser Hinsicht weist Magris (1992: 58) darauf hin, dass die Pluralformen der Anglizismen häufig mit dem Buchstaben *s* geschrieben werden, obwohl das standardsprachlich nicht als korrekt gilt.

Der Terminus *Kohortenstudie* (eng. *cohort study*, it. *studio di coorte*) ist auf das Wort *Kohorte* zurückzuführen, welches „eine definierte Bevölkerungsgruppe, die sich hinsichtlich bestimmter Merkmale von anderen unterscheidet“ (*ibid.*: 125), bezeichnet. Bei solchen Studien werden zwei Gruppen von Menschen, die entweder demselben Risiko ausgesetzt sind oder nicht, miteinander verglichen. Da man von Risiken spricht, steht eine Randomisierung außer Frage: Als Beispiel könnte man das Rauchen anführen, welches natürlich von dem Forschungspersonal nicht kontrolliert wird (*ibid.*: 125; Trampisch und Windeler 2013: 33). Laut Benesch und Steiner (2018: 125) sind Kohortenstudien in der Regel prospektiv, d. h. die notwendigen Daten entstehen erst nach Studienbeginn (Trampisch und Windeler 2013: 24); allerdings werden auch retrospektive Kohortenstudien (sogenannte *historische Kohortenstudien*) durchgeführt, bei denen auf Daten zurückgegriffen wird, die bei Studienbeginn bereits vorlagen (*ibid.*). In der englischsprachigen Literatur finden sich die Termini *prospective cohort study* und *retrospective cohort study* (oder *historic cohort study*, vgl. Buka *et al.* 2017), während in der italienischsprachigen Literatur *studio di coorte prospettico* und *studio di coorte retrospettivo* vorkommen (*studio a coorte storica*, vgl. De Riu *et al.* 2013: 380; 382).

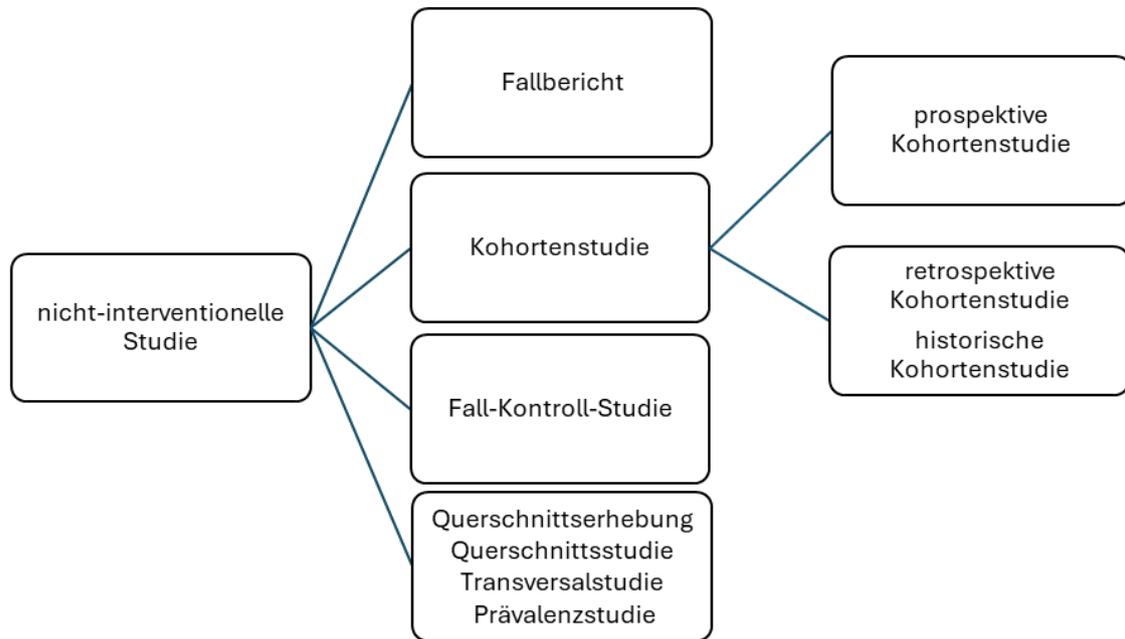
*Fall-Kontroll-Studien* (eng. *case-control studies*, it. *studi caso-controllo*) sind Beobachtungsstudien, bei denen die Gesamtgruppe nach dem Auftreten eines Zielereignisses unterteilt ist und nach dem Vorliegen einer Exposition gegenüber bestimmten Risikofaktoren gefragt wird. Der Unterschied zu Kohortenstudien liegt deshalb in der Betrachtung, weil bei Kohortenstudien die Gruppe von Patientinnen und Patienten nach Expositionsstatus unterteilt ist – und man auf das Eintreten des Zielereignisses wartet (Trampisch und Windeler 2013: 30). Trampisch und Windeler weisen darauf hin, dass aus diesem Grund Fall-Kontroll-Studien auch *tro-hoc* (d. h. „cohort“ rückwärts geschrieben) genannt werden. Laut Aschengrau und Seage (2003: 439) ist dieser Terminus von einigen Epidemiologinnen und Epidemiologen abwertend verwendet worden, da sie solche Studien aufgrund von deren umgekehrter Richtung „Wirkung-Ursache“ für geringerwertig als Kohortenstudien halten. Der nicht konnotierte Terminus *Fall-Kontroll-Studie* bezieht sich hingegen auf die zwei Gruppen, die beobachtet werden, d. h. Fall-Patientinnen und -Patienten sowie Kontrollpersonen.

*Querschnittserhebungen, Querschnittsstudien* oder *Transversalstudien* (eng. *cross-sectional studies*, it. *studi trasversali* oder *studi cross-section*) sind Beobachtungsstudien, deren Ziel eine Zustandsbeschreibung ist. Mit anderen Worten „ist man primär nicht an zeitlichen Entwicklungen interessiert“ (Trampisch und Windeler 2013: 25).<sup>12</sup> Nach diesen Autoren können dabei sowohl prospektiv als auch retrospektiv erhobene Daten verwendet werden. Benesch und Steiner (2018: 124) geben auch *Prävalenzstudie* als Synonym von *Querschnittserhebung* an; analog dazu listen De Riu *et al.* (2013: 382-383) *studio di prevalenza*<sup>13</sup> unter den Synonymen von *studio trasversale* auf, weil dabei die

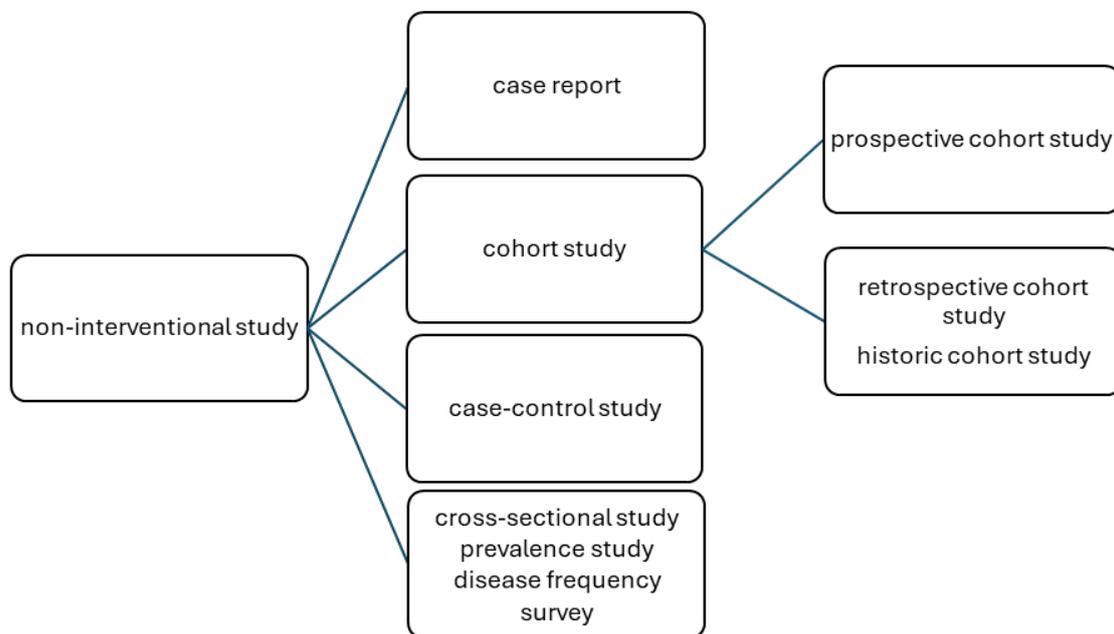
<sup>12</sup> Die Metapher der „Momentaufnahme“ wird häufig als Erklärung verwendet.

<sup>13</sup> Bacchieri und Della Cioppa listen *studio di incidenza* unter den Synonymen von *studio prospettico concorrente* (2004: 41) auf. „Inzidenz“ unterscheidet sich von „Prävalenz“. Die von Benesch und

Prävalenz einer Krankheit untersucht wird. In *A Dictionary of Epidemiology* (Porta 2014: 64) wurden sowohl *prevalence study* als auch *disease frequency survey* als Synonyme von *cross-sectional study* aufgenommen.

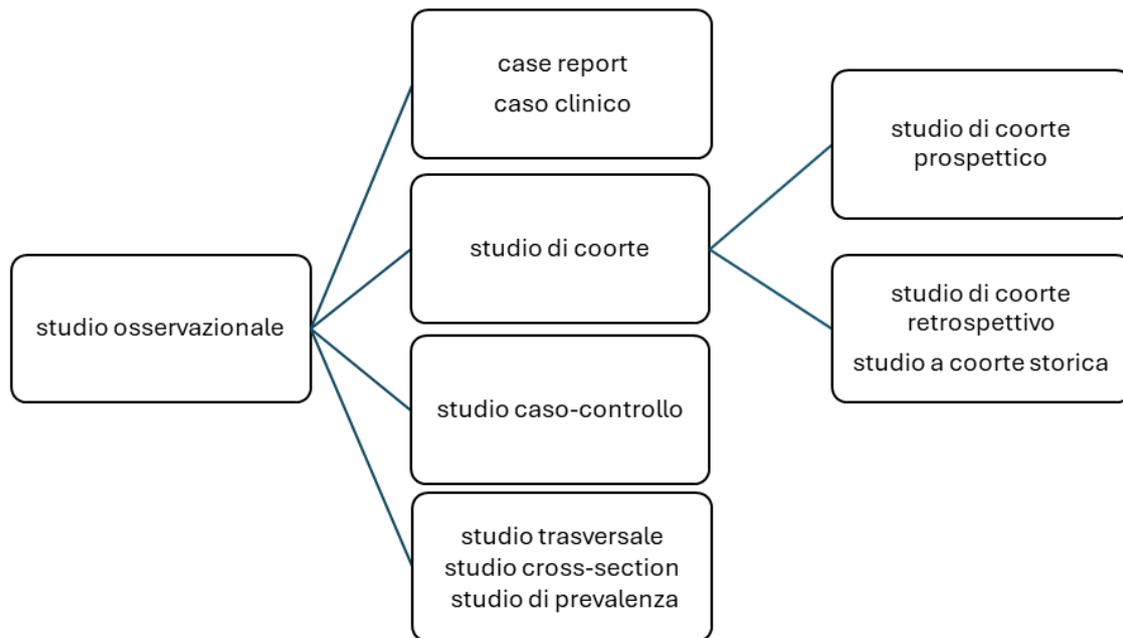


**Abb. 4.** Deutschsprachiges Begriffssystem nicht-interventioneller Studien



**Abb. 5.** Englischsprachiges Begriffssystem nicht-interventioneller Studien

Steiner (2018: 70) formulierte Definition von Inzidenz lautet: „die Anzahl der Neuerkrankungen in der Bevölkerung pro definierte Zeiteinheit, welche meist ein Jahr darstellt“. Die Definition von Prävalenz hingegen lautet „der Anteil von Personen in einer bestimmten Bevölkerung, der eine bestimmte Krankheit aufweist“ (*ibid.*: 75). Diese Autoren erläutern den Unterschied zwischen den beiden Begriffen besser durch die folgende Gleichung: „Prävalenz = Inzidenz · durchschnittliche Dauer der Erkrankung“ (*ibid.*: 76).



**Abb. 6.** Italienischsprachiges Begriffssystem nicht-interventioneller Studien

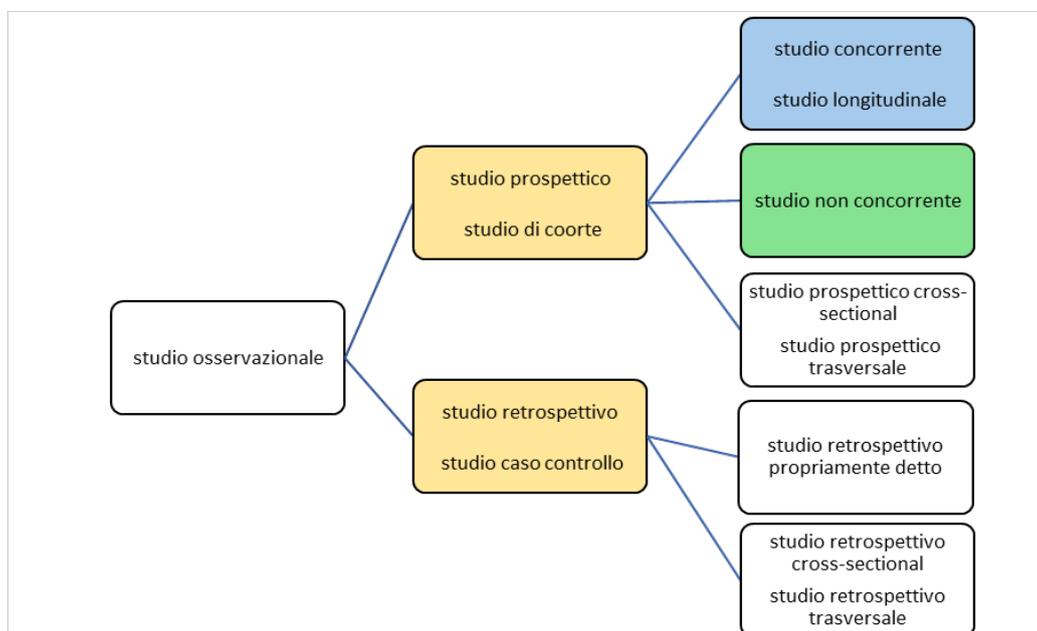
Abb. 4, 5 und 6 deuten auf völlige Äquivalenz in den drei analysierten Sprachen hin.

### 3.1.1. Problematisierung begrifflicher bzw. terminologischer Unterschiede in Bezug auf nicht-interventionelle Studien

Die Kategorisierung von Beobachtungsstudien ist nicht unumstritten: Unterschiede – sowohl begrifflicher als auch rein terminologischer Natur – sind in der Literatur häufig anzutreffen. Diesem Thema wird im vorliegenden Unterkapitel besondere Aufmerksamkeit gewidmet, da es Übersetzerinnen und Übersetzern erhebliche Schwierigkeiten bereiten kann.

Im Gegensatz zu der oben angeführten Klassifikation lassen sich Beobachtungsstudien nach Bacchieri und Della Cioppa (2004: 39-41) in zwei Hauptgruppen teilen, wie in Abb. 7 gezeigt: *studi prospettici* und *studi retrospettivi* („prospektive“ und „retrospektive Studien“). Während bei den ersteren Teilnehmende aufgrund des Vorhandenseins bzw. Fehlens eines Charakteristikums ausgewählt werden, werden sie bei den letzteren auf Grundlage des Vorhandenseins bzw. Fehlens eines Ereignisses selektioniert (*ibid.*: 39). Nach der Autorin und dem Autor ist *studio di coorte* ein Synonym von *studio prospettico* und *studio caso controllo* ein Synonym von *studio retrospettivo*. Diese zwei Arten von Studien können dann angesichts des zeitlichen Zusammenhangs zwischen Charakteristikum und Ereignis in weitere Untergruppen unterteilt werden: *studi prospettici* gliedern sich in *studi concorrenti*, *studi non concorrenti* und *studi prospettici cross-sectional* (oder *studi prospettici trasversali*), während *studi retrospettivi* entweder *studi retrospettivi propriamente detti* oder *studi retrospettivi cross-sectional* (auch *studi retrospettivi trasversali*) sein können.

Die Autorin und der Autor weisen darauf hin, dass die Termini *studio prospettico cross-sectional* und *studio retrospettivo cross-sectional* womöglich widersprüchlich klingen, weil Studien anhand ihres zeitlichen Verlaufs prospektiv, retrospektiv oder querschnittlich sein können. Deswegen räumen sie auch ein, dass diese zwei Begriffe vielleicht als *studio cross-sectional con campionamento di esposti/non esposti* und *studio cross-sectional con campionamento di casi/non-casi*<sup>14</sup> bezeichnet werden sollten (,Querschnittstudie mit Stichprobenziehung von exponierten/nicht exponierten Teilnehmenden‘ und ,Querschnittstudie mit Stichprobenziehung von Fällen/Kontrollen‘). Trotzdem behaupten sie, dass die Adjektive *prospettivo* und *retrospettivo* nicht nur im temporalen, sondern auch im logischen Sinne – d. h. mit Bezug auf das Selektionskriterium der Probandinnen und Probanden – verwendet werden können: Aus diesem Grund sind sie der Meinung, dass die obengenannten Termini (*studio prospettico cross-sectional* und *studio retrospettivo cross-sectional*) der Kürze halber akzeptabel sind (*ibid.*: 39-40). Darüber hinaus geben sie auch zu, dass der Vorschlag, zwei verschiedene Arten von Querschnittstudien vorzusehen, komisch klingen mag, da andere Autorinnen und Autoren sie unterschiedlich klassifizieren: Lilienfeld und Lilienfeld (1980)<sup>15</sup> halten sie zum Beispiel für eine Untergruppe der retrospektiven Studien, während sie nach Mietinen (1985)<sup>16</sup> zu den prospektiven Studien zählen.<sup>17</sup> Bacchieri und Della Cioppa (2004: 40-41) dagegen kategorisieren sie als prospektiv oder retrospektiv anhand des Ausgangspunkts der Forschung, d. h. Charakteristikum oder Ereignis. Sie weisen auch darauf hin, dass diese Unterscheidung in bestimmten Fällen schwierig oder sogar irrelevant ist.



**Abb. 7.** Begriffssystem nicht-interventioneller Studien nach Bacchieri und Della Cioppa (2004)

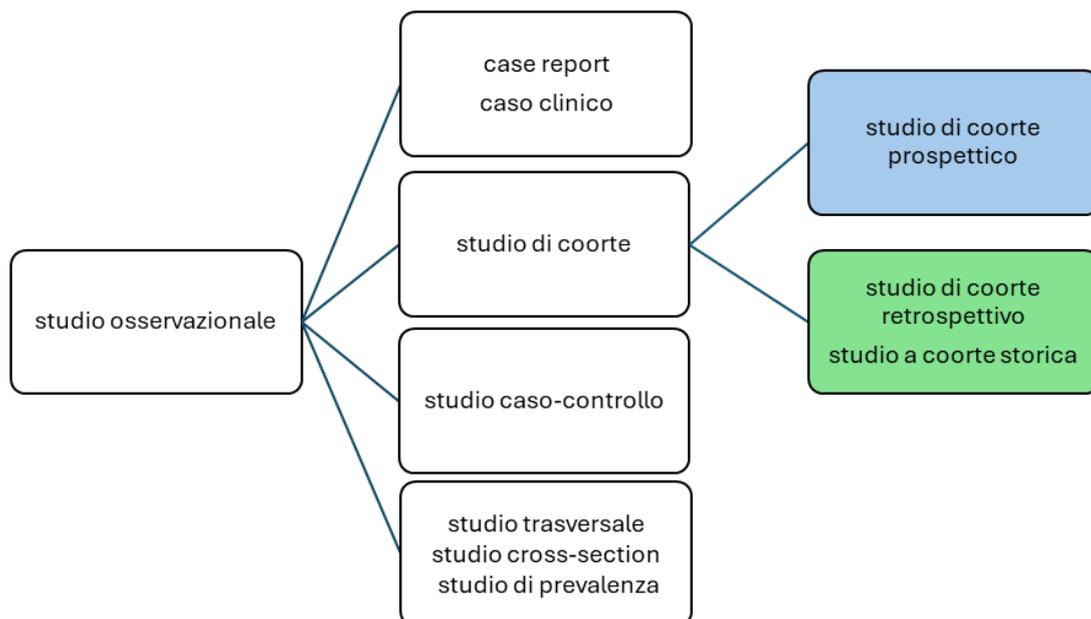
<sup>14</sup> Es geht hier um alternative Vorschläge der Autorin und des Autors, die aber auch von ihnen nicht verwendet werden.

<sup>15</sup> Zitiert nach Bacchieri und Della Cioppa (2004: 40).

<sup>16</sup> Zitiert nach Bacchieri und Della Cioppa (2004: 40).

<sup>17</sup> Wie in 2.1. gezeigt, werden Querschnittstudien normalerweise auch als Nebenbegriffe von Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien klassifiziert.

Es besteht kein Zweifel, dass diese Kategorisierung viel komplizierter als die in 3.1. angeführte Klassifikation ist. Ein weiteres Problem besteht darin, dass von verschiedenen Autorinnen und Autoren ähnliche bzw. dieselben Termini verwendet werden, um unterschiedliche Begriffe zu bezeichnen, was zu Missverständnissen führen könnte – und umgekehrt, in anderen Fällen werden verschiedene Termini verwendet, um denselben Begriff zu bezeichnen. Nach sorgfältigen Recherchen ist klar geworden, dass der Terminus *studio concorrente* (siehe Abb. 7, blau markiertes Feld) von Bacchieri und Della Cioppa (2004) der vorgenannten „prospektiven Kohortenstudie“ (auf Italienisch *studio di coorte prospettico*; siehe Abb. 8, blau markiertes Feld) entspricht. Der Terminus *studio non concorrente* (siehe Abb. 7, grün markiertes Feld) hingegen entspricht der „retrospektiven Kohortenstudie“ (auf Italienisch *studio di coorte retrospettivo*, siehe Abb. 8, grün markiertes Feld). Diese Schlussfolgerung basiert auf den praktischen Beispielen von Studien, die sowohl von Bacchieri und Della Cioppa (2004: 41-46) als auch von anderen Autorinnen und Autoren (vgl. Euser *et al.* 2009) angeführt werden. Ein weiterer Beleg dafür sind die Tabellen mit den zeitlichen Angaben, die im Buch von Bacchieri und Della Cioppa (2004: 40) sowie im Artikel von Euser *et al.* (2009: c215) abgedruckt sind. Neben den terminologischen und übersetzerischen Schwierigkeiten (anhand der schwer festzustellenden Korrespondenzen), stellt die Kategorisierung von Bacchieri und Della Cioppa (2004) ein weiteres Problem dar, und zwar ein methodologisches. Thomas (2018: 16) weist darauf hin, dass es nicht ideal ist, Kohortenstudien *a priori* als *prospektive Studien* und Fall-Kontroll-Studien als *retrospektive Studien* zu bezeichnen; seines Erachtens sollte man bei beiden Typen klarstellen, wann Daten erhoben wurden, da beide entweder prospektiv oder retrospektiv sein können.

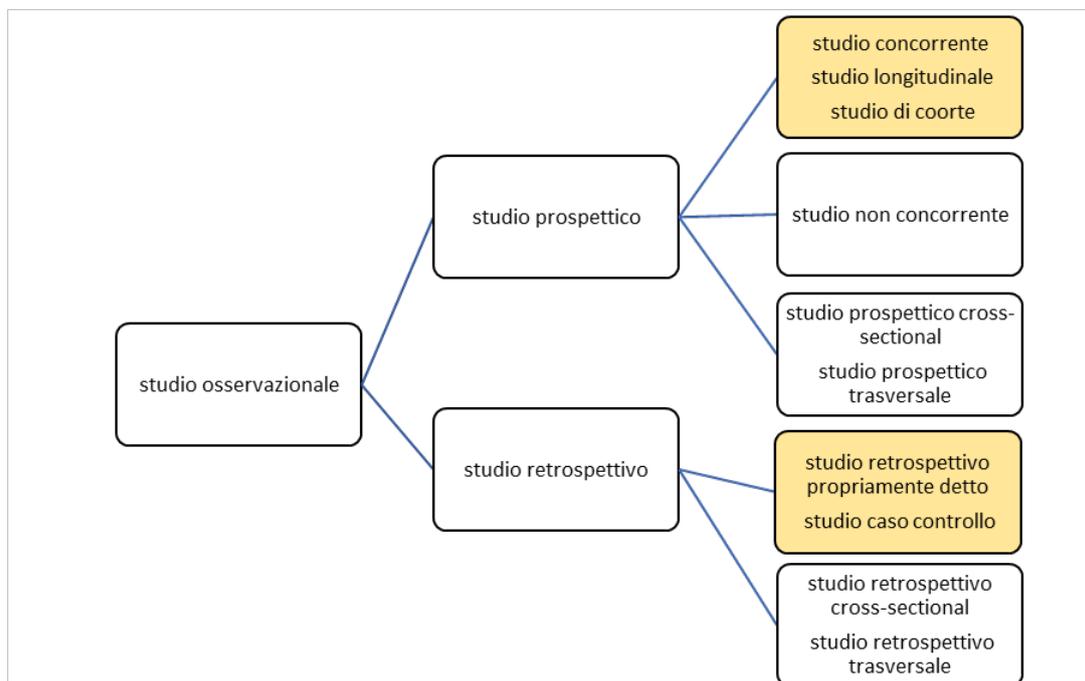


**Abb. 8.** Italienischsprachiges Begriffssystem nicht-interventioneller Studien (allgemein anerkannte Klassifikation)<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Dieses Begriffssystem entspricht genau dem in Abb. 6, wurde aber in diesem Abschnitt zur besseren Veranschaulichung der Äquivalenzen zur Abb. 7 (dank den markierten Feldern) wiederholt.

Insgesamt deuten Abb. 7 und 8 auf Nulläquivalenz zwischen den zwei Systemen (dem von Bacchieri und Della Cioppa und dem allgemein anerkannten System) hin, die zum Vorhandensein von falschen Freunden führt.

Ein weiterer Schwachpunkt bei der Klassifikation von Bacchieri und Della Cioppa (2004) liegt darin, dass sie zuerst *studio di coorte* als Synonym von *studio prospettico* und *studio caso controllo* als Synonym von *studio retrospettivo* betrachten (siehe Abb. 7, orange markierte Felder), sie dann aber unter den Synonymen von *studio prospettico concorrente* bzw. *studio retrospettivo propriamente detto* auflisten (*ibid.*: 41; 47, siehe Abb. 9, orange markierte Felder). Es sollte aus terminologischer Sicht natürlich geklärt werden, ob diese Termini sich nur auf den Unterbegriff oder auch auf den Oberbegriff beziehen.



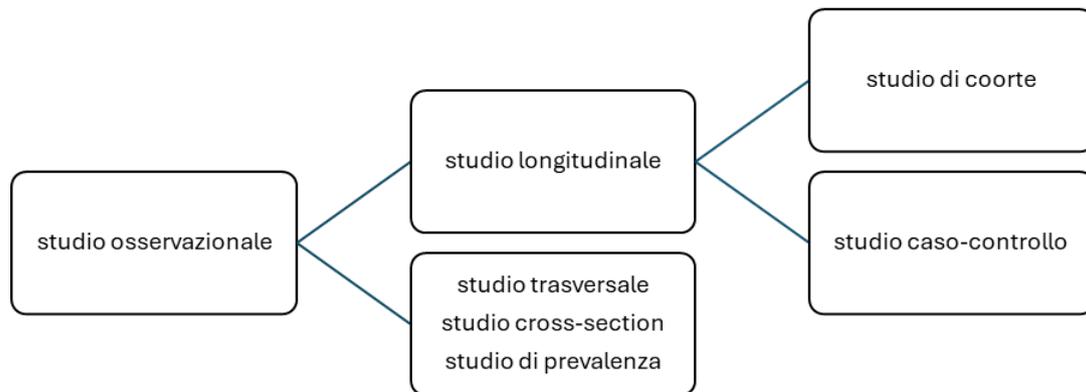
**Abb. 9.** Begriffssystem nach Bacchieri und Della Cioppa (2004: 41; 47) mit unterschiedlichen Relationen im Vergleich zur Abb. 7

Abb. 7 und 9 zeigen, dass die unterschiedlichen Verwendungen der beschriebenen Termini zur Teiläquivalenz (Inklusion) führen.

Ferner wird unter den Synonymen von *studio prospettico concorrente* auch *studio longitudinale* (‘Längsschnittstudie’ oder ‘Longitudinalstudie’) angegeben (2004: 41).<sup>19</sup> Allerdings werden diese Termini normalerweise in Gegenüberstellung zu *Querschnittstudie* verwendet: „Studien in der Medizin können nach mindestens drei Kriterien unterteilt werden: - Beobachtung oder Experiment [...] - Prospektiv oder retrospektiv - Längsschnitt oder Querschnitt“ (Trampisch und Windeler 2013: 23). Auch im *Dictionary for Clinical Trials* (1999: 105) wird *longitudinal study* als Antonym von *cross-sectional study* in Bezug auf den in der Studie berücksichtigten Zeitraum bezeichnet. Auch nach De Riu *et al.* (2013: 380) umfassen *studi longitudinali* sowohl

<sup>19</sup> Dieser Terminus wird danach (2004: 66) auch als Synonym von *studio prospettico* im weiten Sinne angegeben. Insofern tritt hier das Problem der unklaren Verwendung eines Terminus sowohl als Oberbegriff als auch als Unterbegriff wieder auf.

*studi di coorte* als auch *studi caso-controllo*, die sich auf einen langen Zeitabschnitt beziehen, im Gegensatz zu den *studi trasversali*.



**Abb. 10.** Begriffssystem mit Gegenüberstellung von Längsschnittstudien zu Querschnittstudien nach De Riu *et al.* (2013: 380)

Abb. 7 und 9 (wo *studio longitudinale* erwähnt wird) und 10 zeigen Nulläquivalenz zwischen den beschriebenen Systemen aufgrund des Vorhandenseins von falschen Freunden.

Es liegt auf der Hand, dass die Nulläquivalenz oder Teiläquivalenz in der Verwendung der Termini in einem von Forscherinnen und Forschern während des Studiums verwendeten Handbuch wie dem von Bacchieri und Della Cioppa (2004) äußerst problematische Auswirkungen haben kann.

### 3.2. Interventionelle Studien

Eine erste wichtige terminologische Klärung in Bezug auf interventionelle Studien ist die folgende: *trial* kann auf Englisch und Italienisch statt *study* bzw. *studio* für interventionelle Studien benutzt werden (Bacchieri und Della Cioppa 2004: 33-34; ClinicalTrials.gov). Im Deutschen hingegen ist dieser Anglizismus nicht zu beobachten und nur der Terminus *klinische Studie* zu finden.

Interventionelle Studien gliedern sich zuerst in *kontrollierte* und *unkontrollierte Studien*. Bei den letzteren (eng. *uncontrolled [clinical] trials/studies*, it. *studi/trial [clinici] non controllati*) geht es um Studien ohne Kontrollgruppe, die durchgeführt werden, falls das Präparat eindeutig wirksam ist und deswegen keine Kontrolle nötig ist, oder wenn Kontrollen bei schwerwiegenden Krankheiten ethisch inakzeptabel sind (Wink und Otte 2010: 14).

*Kontrollierte Studien* (eng. *controlled trials/studies*, it. *studi/trial controllati*) sind aussagekräftiger (*ibid.*). Sie können entweder randomisiert oder nicht-randomisiert sein. *Randomisierte kontrollierte Studien* (oder einfach *randomisierte Studien*, RCT; eng. *randomised [controlled] studies/trials, RCT*; it. *studi/trial [controllati] randomizzati*)

erfassen *a priori* definierte Merkmale von Individuen, die zufällig („randomisiert“) verschiedenen Gruppen und somit unterschiedlichen Interventionen zugeteilt werden. Üblicherweise wird eine der gewählten Interventionen als Standard oder Kontrolle bezeichnet. Diese Kontrollgruppe

erhält entweder eine evaluierte Standardtherapie, Placebo, oder überhaupt keine Therapie. (Graf und Janssens 2007: 18)

Graf und Janssens (2007: 19) geben *zufällige Zuteilung* als Synonym von *Randomisierung* an und weisen darauf hin, dass in der englischsprachigen Literatur *random allocation* neben *randomisation* zu finden ist.<sup>20</sup> Ferner führen sie den Begriff *verborgene Zuteilung* oder *verdeckte Zuteilung* ein, der auf Englisch als *concealed allocation* bekannt ist. Im Italienischen ist der Terminus *assegnazione occultata* zu verzeichnen (vgl. z. B. Herbert *et al.* 2014).<sup>21</sup>

Graf und Janssens (2007: 19) fügen hinzu, dass nicht in allen Studien Patientinnen und Patienten wirklich zufällig zugeteilt werden: „Die Aufteilung der Studienteilnehmer nach deren Geburtstag, Patientenidentifikations- oder Krankenhausaufnahmenummer, Wochentag, Tageszeit, geradem oder ungeradem Datum wird als Pseudo- bzw. Quasi-Randomisierung bezeichnet“. Auch auf Italienisch findet man die Termini *pseudo-randomizzazione* (vgl. z. B. Feldman *et al.* 2018) und *quasi randomizzazione* (vgl. z. B. EUPATI o. D.a), und in der englischsprachigen Literatur *pseudo-randomisation* (vgl. z. B. Smith *et al.* 2015) und *quasi-randomisation* (vgl. z. B. Williams 2008: 45).<sup>22</sup>

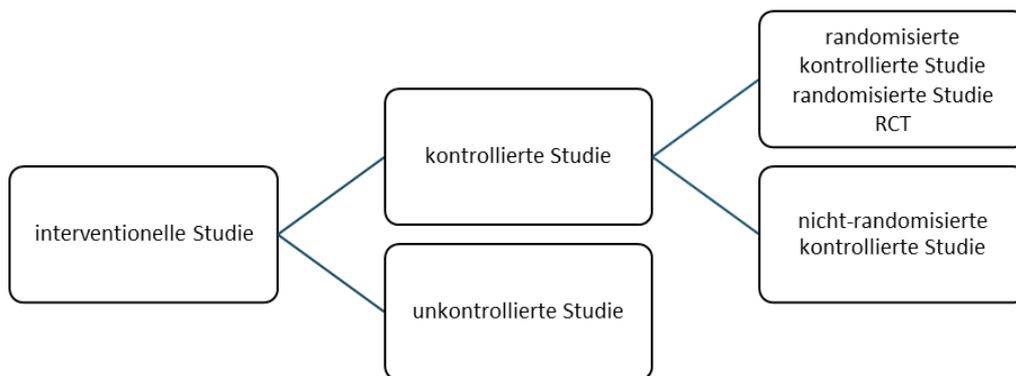


Abb. 11. Deutschsprachiges Begriffssystem interventioneller Studien

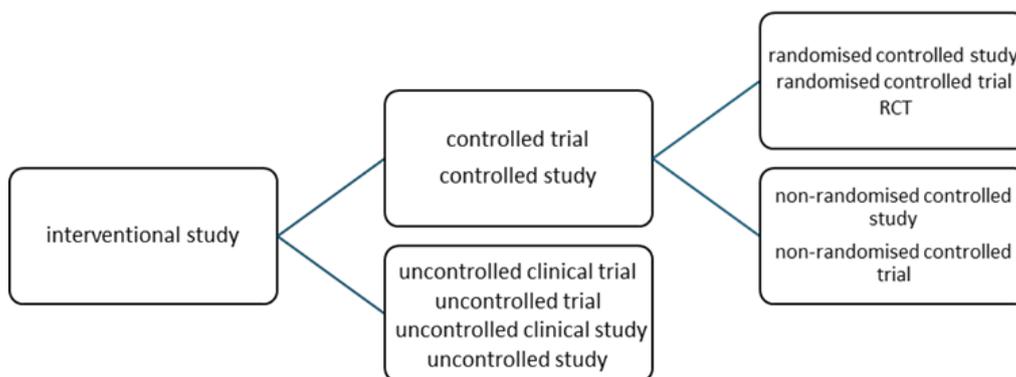
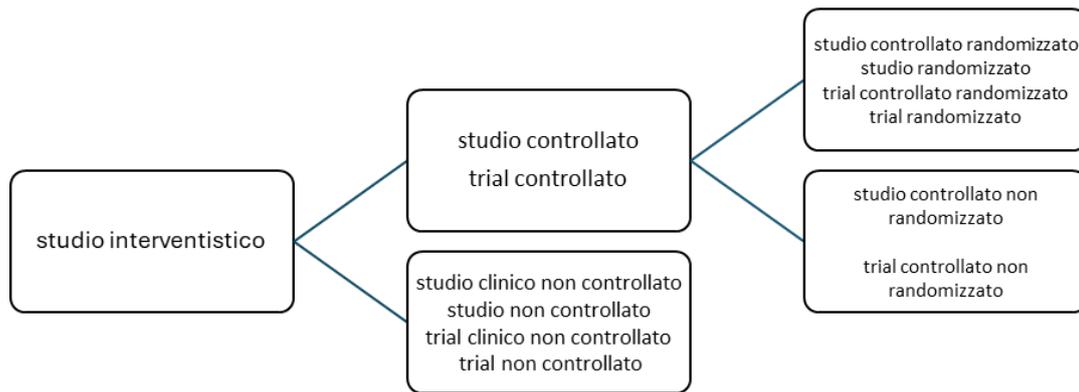


Abb. 12. Englischsprachiges Begriffssystem interventioneller Studien

<sup>20</sup> Vgl. auch z. B. Jekel *et al.* (2007: 205) als englische Quelle für diesen Terminus.

<sup>21</sup> Das Verfahren wird *Zuteilungsverdeckung*, *allocation concealment* und *occultamento dell'assegnazione* genannt.

<sup>22</sup> Auch die entsprechenden Adjektive sind häufig anzutreffen: *quasi-randomisiert*, *quasi-randomised* und *quasi randomizzato*.



**Abb. 13.** Italienischsprachiges Begriffssystem interventioneller Studien

Abb. 11, 12 und 13 deuten auf völlige Äquivalenz in den drei analysierten Sprachen hin.

#### 4. Zur Terminologie des Aufbaus klinischer Studien

##### 4.1. Populationen und Etappen der Studien

Vor einer klinischen Studie werden *Einschluss- und Ausschlusskriterien* (eng. *inclusion and exclusion criteria*, it. *criteri di inclusione e di esclusione*) für die Teilnahme festgelegt. Die Gesamtheit der Patientinnen und Patienten, die statistisch analysiert werden müssen, heißt *Analysepopulation* (eng. *analysis population*, it. *popolazione di analisi*). Laut Bacchieri und Della Cioppa (2004: 225) werden verschiedene Analysepopulationen unterschieden, wobei die am meisten berücksichtigten *Sicherheitspopulation*, *Intention-to-treat-Population* und *Per-Protokoll-Population* sind. In der englischsprachigen Literatur findet man die Termini *safety population*, *intention-to-treat-population* und *per-protocol population*. Auch auf Italienisch sind hybride Bildungen sehr verbreitet: Bacchieri und Della Cioppa (*ibid.*: 225) verwenden die Termini *popolazione di safety*, *popolazione intention-to-treat* und *popolazione per-protocol*. Die von ihnen angeführten Definitionen der drei Begriffe sind:

- 1) die Gesamtheit der Patientinnen und Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienbehandlungen bekommen;
- 2) die Gesamtheit aller randomisierten Patientinnen und Patienten, einschließlich derjenigen, die die Studie vorzeitig beendet haben (d. h. es fehlen einige Auswertungen oder sie haben gar keine Behandlung bekommen), und derjenigen, die aus irgendwelchem Grund die Einschlusskriterien nicht erfüllen;
- 3) Patientinnen und Patienten, die die hauptsächlichen Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllten und das Protokoll befolgten.

Der Anfang einer klinischen Studie – nach Aufnahme der die Einschlusskriterien erfüllenden Patientinnen und Patienten in die Studie – wird mit dem deutschen

Anglizismus *Baseline* bezeichnet. Ein verbreitetes Kompositum ist *Baseline-Charakteristikum*,<sup>23</sup> und ähnliche häufig vorkommende Termini sind *Ausgangs-Charakteristikum* und *Basismerkmal*. Auch in der italienischsprachigen Literatur ist der Anglizismus *baseline* anzutreffen; ein häufiger Terminus ist *caratteristica alla baseline*. Ein Synonym von *baseline*, das z. B. von Bacchieri und Della Cioppa (2004: 68) verwendet wird, ist *tempo basale*.

Ferner ist der Terminus *Endpunkt* von Bedeutung. Laut EUPATI (o. D.b) kann dieser Begriff als ein vordefiniertes Event, wie das Auftreten einer Krankheit bzw. eines Symptoms oder ein bestimmtes Laborergebnis, bezeichnet werden. Sowohl auf Deutsch als auch auf Italienisch ist der Anglizismus *Endpoint* äußerst verbreitet. Bacchieri und Della Cioppa (2004: 68) führen auch den Terminus *variabile-risposta* als Synonym von *endpoint* an.

Ein weiterer häufiger Anglizismus in diesen zwei Sprachen ist *Dropout* oder *Drop-out* (*dropout* oder *drop-out* auf Italienisch), welcher sich auf Patientinnen und Patienten bezieht, die aus der klinischen Studie ausgestiegen sind (Bacchieri und Della Cioppa 2004: 171). Im Deutschen sind auch die Termini *Aussteiger* und *Ausfall* (hauptsächlich in dem Kompositum *Ausfallrate*) zu verzeichnen. Solche Patientinnen und Patienten gehören zur vorgenannten *Intention-to-treat-Population*, aber nicht zur *Per-Protokoll-Population*. Ein anderer – im weiten Sinne ähnlicher – Anglizismus in der deutschen Sprache ist *lost to follow-up*, welcher sich auf Patientinnen und Patienten *nach* – und nicht *während* – der Studie bezieht. Auch auf Italienisch wird die hybride Bildung *perso al follow-up* häufig verwendet. In der deutschsprachigen Literatur ist auch der Ausdruck *der Nachbeobachtung verloren gegangen* manchmal zu finden.

## 4.2. Verblindung/Maskierung

In klinischen Studien findet in einigen Fällen (vor allem bei randomisierten Studien) das Verfahren der „Verblindung“ statt. Laut Benesch und Steiner (2018: 142) hat es das Ziel zu verhindern, dass „beteiligte Personen (Patienten, medizinisches Personal, ev. auch Statistiker in der späteren Phase der Auswertung) durch ihre Kenntnis über Gruppenzuteilungen oder Behandlungen systematische Verzerrungen bewirken bzw. verstärken“. In der englischsprachigen Literatur verwendet man den Terminus *blinding* (vgl. z. B. Glasser 2014), der auch auf Italienisch gebräuchlich ist (vgl. z. B. Lalumera 2021; Bacchieri und Della Cioppa 2004: 218). Neben diesem Lehnwort ist auch der Terminus *cecità* anzutreffen (vgl. z. B. Sardanelli und Di Leo 2008: 147). Alternative Bezeichnungen für diesen Begriff sind im Deutschen *Maskierung* (vgl. Kleist 2006: 49; Janssens 2007: 20) bzw. *masking* (vgl. Rosenberger und Lachin 2004: 18-19) und im Italienischen *mascheramento* (vgl. Bacchieri und Della Cioppa 2004: 218-223). Zwischen den Befürworterinnen und Befürwortern der Termini *Verblindung* oder *Maskierung* (und der entsprechenden Äquivalente auf Englisch und Italienisch) spalten sich die Geister: Laut Kleist (2006: 49) werden die beiden Termini synonym gebraucht, aber „im Rahmen einer

<sup>23</sup> Dieser Terminus stammt natürlich aus dem Englischen *baseline characteristic*.

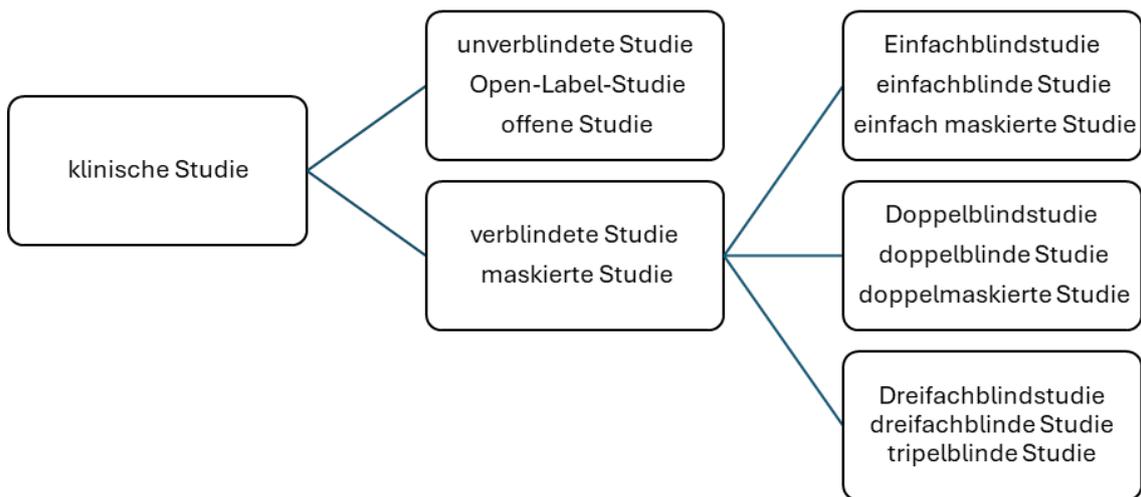
ophthalmologischen Studie sollte man vorzugsweise von Maskierung sprechen“. Auch Antunes-Foschini *et al.* (2019) sind der Meinung, dass der Terminus *blinding* angesichts dessen Zweideutigkeit bei solchen Studien zu vermeiden ist. Morris *et al.* (2007) behaupten sogar, dass der obengenannte Terminus ganz und gar nicht – auch außerhalb des ophthalmologischen Bereiches – verwendet werden sollte. Ihres Erachtens müsste er aufgrund seiner negativen Konnotation und emotionalen Aufladung durch den Terminus *masking* ersetzt werden, welcher dagegen neutral ist. Schulz *et al.* (2007) nehmen Stellung gegen diese Ansicht: Sie sind zwar der Meinung, dass der Terminus *blinding* bei ophthalmologischen Studien unangebracht ist, ihres Erachtens ist er aber in anderen Kontexten völlig akzeptabel. Die Autoren betonen, dass *blinding* schon seit über zwei Jahrhunderten erfolgreich verwendet wird und dass fast die ganze Forschungsgemeinschaft seine Bedeutung versteht (sie behaupten, dass *masking* weniger gebräuchlich sei und insbesondere das medizinische Forschungspersonal in Afrika und Asien es nicht verstünde). Ferner weisen sie darauf hin, dass die Metapher der Verblindung viel deutlicher ist – und mehr Sinn ergibt – als die der Maskierung. Es ist jedenfalls interessant festzustellen, dass der italienische Terminus *mascheramento* viel verbreiteter ist als das englische und deutsche Äquivalent, womöglich (m. E.) zur Vermeidung des unangemessenen Synonyms *cecità* ('Blindheit') und des Anglizismus *blinding*.

Verblindete Studien unterscheiden sich anhand der Zahl von Personen, die die Aufteilung der Teilnehmenden nicht kennen. Bei sogenannten Einfachblindstudien „ist die Versuchsleitung darüber informiert, ob das verabreichte Präparat einen Wirkstoff enthält oder nicht“ (Schmidt und Graf 2020: 82). Bei Doppelblindstudien dagegen „wissen weder die Versuchsleitung noch die Versuchsteilnehmer/innen, ob ein Medikament mit einem Wirkstoff oder ein Scheinmedikament getestet wird“ (*ibid.*: 82). Bei Dreifachblindstudien wissen auch diejenigen, die die Ergebnisse auswerten müssen, nichts über die Aufteilung der Teilnehmenden (Friedman *et al.* 1998: 86).<sup>24</sup> Unverblindete Studien andererseits sind auch als *offene Studien* oder *Open-Label-Studien* bekannt. Die englischen Äquivalente dieser Termini sind *single-blind*, *double-blind*, und *triple-blind studies* (alle Unterbegriffe des Oberbegriffes *blinded studies*). Unverblindete Studien sind als *unblinded studies* bzw. *open-label studies* oder einfach *open studies* zu übersetzen. In der italienischsprachigen Literatur sind Nominalphrasen mit einer nachgestellten Präpositionalphrase üblich: *studi in cieco* (als Oberbegriff), *studi in singolo cieco* (weniger häufig auch *studi in cieco semplice*), *studi in doppio cieco*, *studi in triplo cieco*.<sup>25</sup> Unverblindete Studien hingegen werden auf Italienisch als *studi in aperto* oder *studi open-label* bezeichnet. Wie die hybride Bildung *studi open-label* zeigt, sind für diese Studien neben den Lehnübersetzungen auch die englischen Fremdwörter (siehe *double-blind* usw.) weit verbreitet. Ferner werden auch Termini mit Bezug auf den Begriff „Maskierung“ benutzt, obwohl ihre Häufigkeit in den berücksichtigten

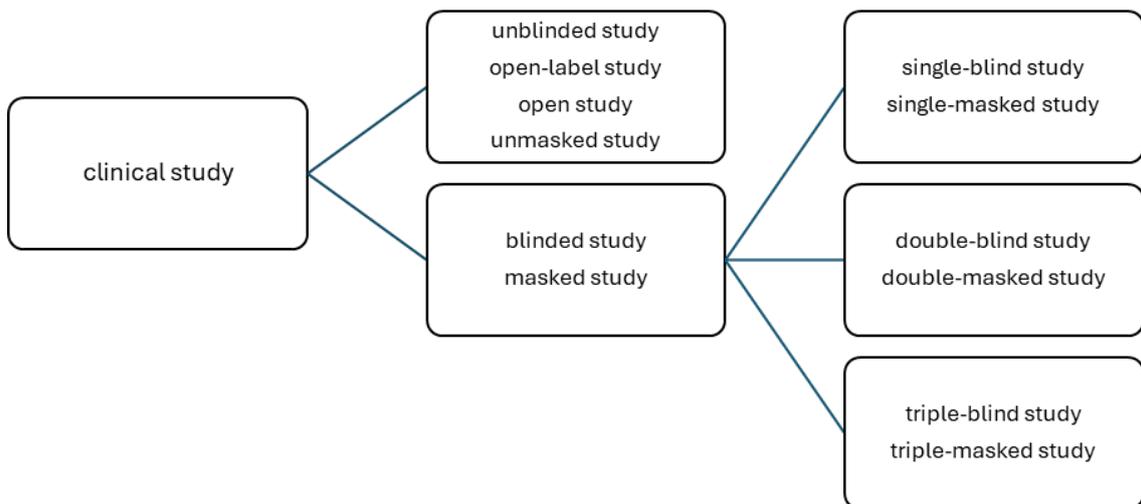
<sup>24</sup> Neben den obengenannten Komposita findet man häufig auch die Adjektive *einfachblind*, *doppelblind*, *dreifachblind* (und, in geringerem Maße, *tripelblind*).

<sup>25</sup> Diese italienischen Termini sind weiter verbreitet als das vorhergenannte *cecità*, da sie nicht so mehrdeutig sind.

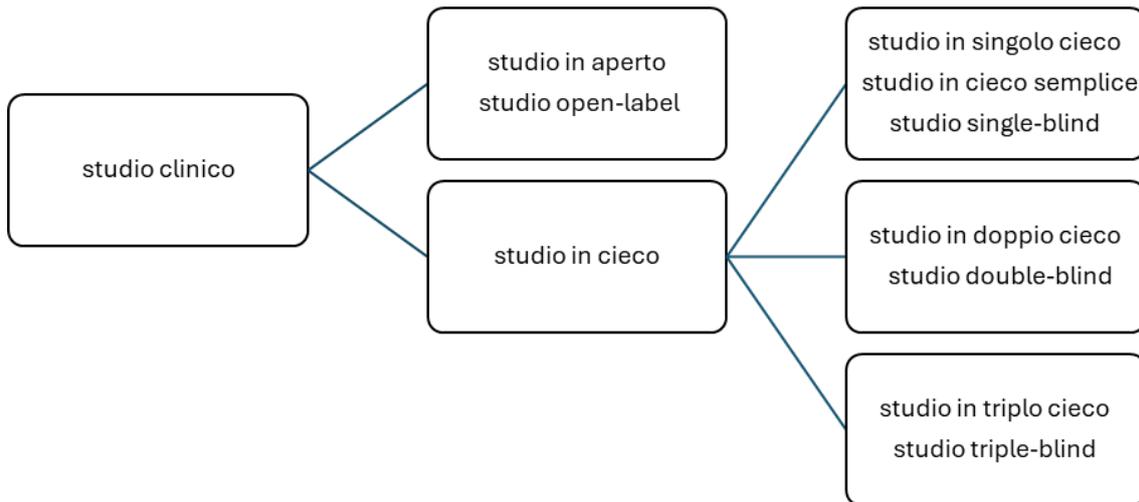
Werken viel geringer ist: In der englischsprachigen Literatur werden die Termini *unmasked studies*, *single-masked studies*, *double-masked studies* und *triple-masked studies* verwendet. In der deutschsprachigen Literatur wurden nur die Termini *einfach maskierte Studien* (Bohlender *et al.* 1997) und *doppelmaskierte Studien* (Engelmann und Becker 2011: 146) gefunden; beide wurden in ophthalmologischen Texten verwendet. Auf Italienisch sind ähnliche Termini fast nie zu finden: Sogar Bacchieri und Della Cioppa (2004: 218) greifen in einem Kapitel über *mascheramento* auf die üblichen Termini *studi in singolo cieco*, *studi in doppio cieco* usw. zurück.



**Abb. 14.** Deutschsprachiges Begriffssystem verblindeter vs. unverblindeter Studien



**Abb. 15.** Englischsprachiges Begriffssystem verblindeter vs. unverblindeter Studien



**Abb. 16.** Italienischsprachiges Begriffssystem verblindeter vs. unverblindeter Studien

Abb. 14, 15 und 16 deuten auf völlige Äquivalenz in den drei analysierten Sprachen hin.

### 4.3. Studiendesigns

Weitere grundlegende Begriffe beziehen sich auf das Studiendesign. Hier werden der Vereinfachung halber nur die am häufigsten vorkommenden Designs erwähnt. Laut Fitzpatrick (2006: 24) sind die zwei wichtigsten das „Parallelgruppen-Design“ und das „Crossover-Design“, aber auch das „sequentielle Design“ und das „faktorielle Design“ sind häufig anzutreffen. Die möglichen Entsprechungen sind ziemlich intuitiv: Auf Englisch *parallel design*, *cross-over design* (aber auch, weniger intuitiv, *change-over design*, vgl. Lui 2016: 1), *sequential design* und *factorial design*, auf Italienisch *disegno a gruppi paralleli*, *disegno cross-over*, *disegno sequenziale*, und *disegno fattoriale*. Neben der hybriden Bildung mit dem Wort *cross-over* findet man in der italienischsprachigen Literatur auch den Terminus *disegno incrociato*. Bei Parallelgruppen-Studien werden Patientinnen und Patienten randomisiert, und sie erhalten je nur eine Art von Behandlung, während sie bei Crossover-Studien zuerst eine Behandlung und dann die andere bekommen (Fitzpatrick 2006: 24). Bei sequentiellen Studien wird ein Patient oder eine Patientin bzw. eine Gruppe von Patientinnen und Patienten einer Behandlung unterzogen; die Ergebnisse werden analysiert und die Studie wird anhand der Analyse für die nächsten Patientinnen und Patienten verändert (vgl. Chin und Lee 2008: 108). Bei faktoriellen Studien dagegen werden sowohl die einzelnen Effekte zweier oder mehrerer Behandlungen als auch die Effekte ihrer Kombinationen erforscht (Bacchieri und Della Cioppa 2004: 263).

Bei *Crossover-Studien* riskiert man den *Carryover-Effekt*<sup>26</sup> (oder *Überhang-Effekt*, vgl. Wellek und Blettner 2012: 276), und zwar die Tatsache, dass der Effekt der

<sup>26</sup> Aus dem Englischen *carryover effect*; auch in den italienischsprachigen Texten findet man das Fremdwort *carry-over* in der hybriden Bildung *effetto carry-over* (vgl. z. B. Bacchieri und Della Cioppa 2004: 249; 255).

ersten Behandlung auch die zweite Behandlung beeinflusst (vgl. Cleophas 1999: 25). Zur Vermeidung dieses Effekts greift man auf die sogenannte Auswaschphase zurück, d. h., man fängt nicht unmittelbar nach der ersten Behandlung mit der zweiten Behandlung an. Auf Englisch ist die Übersetzung *washout period* üblich, und auch auf Italienisch verwendet man die hybride Bildung *periodo di wash-out* (vgl. Sardanelli und Di Leo 2008: 145) oder einfach *wash-out* (vgl. Bacchieri und Della Cioppa 2004: 249).

### **5. Benennungsvariation in der Domäne der klinischen Studien**

Diese Domäne ist von einem hohen Grad an terminologischer Variation geprägt. Das widerspricht natürlich dem (rein theoretischen) Prinzip, nach dem jeder Begriff nur von einem Terminus bezeichnet werden sollte, um die Fachkommunikation zu erleichtern.

Die Hauptursachen der Variation in dieser Domäne sind vermutlich funktionale, diskursive, interlinguale sowie kognitive Faktoren (nach Freixa 2006; 2022).

Als Beispiele von funktionaler Variation lassen sich die Fachtermini *Observationsstudie* und *Beobachtungsstudie* sowie *beobachtende Studie* anführen. *Observationsstudie* gehört natürlich zum Wortschatz klassischen Ursprungs, während *Beobachtungsstudie* und *beobachtende Studie* germanischen Ursprung haben. Es wird daher erwartet, dass *Observationsstudie* in höher spezialisierten Kontexten vorkommt. Diese Hypothese wurde von einer Suche durch die Domain google.de<sup>27</sup> bestätigt. Es hat sich zuerst herausgestellt, dass der Terminus *Observationsstudie* viel seltener verwendet wird, da die Google-Suche lediglich 4.400 Treffer ergeben hat. *Beobachtungsstudie* und *beobachtende Studie* haben hingegen 96.000 resp. 4.590 Treffer. Ersteres wird tatsächlich in der fachinternen Kommunikation, z. B. in Abstracts medizinischer Artikel verwendet (vgl. *inter alia* Berger *et al.* 2022 und Dören 2000). Beide Termini germanischen Ursprungs sind in einem breiteren Spektrum von Texten zu finden, sowohl der fachinternen als auch der fachexternen Kommunikation (vgl. z. B. gesundheitsinformation.de 2020). Die Termini *Beobachtungsstudie* und *beobachtende Studie*, die nur morphologische Unterschiede aufweisen, sind wahrscheinlich ein gutes Beispiel dafür, was Prandi (2010: 72) als „pathologische Synonymie“ bezeichnet. Seiner Ansicht nach besteht eine der hauptsächlichen Quellen dieses Typs von Synonymie in einer Art „Oszillation“ in der Übersetzung von Fachtermini, wie es hier der Fall ist, da medizinische Termini wahrscheinlich zuerst auf Englisch entstanden sind und dann in die anderen Sprachen übersetzt wurden. Solche Oszillationen sind vor allem bei Mehrworttermini zu beobachten, was hier auf die englischen Termini *non-interventional study* oder *observational study* wieder zutrifft. Weitere Beispiele dieses Phänomens sind die Termini *Einfachblindstudie* und *einfachblinde Studie* sowie *Interventionsstudie* und *interventionelle Studie*, um nur einige zu nennen.

Auch die Koexistenz von Anglizismen und entsprechenden Termini im Deutschen bzw. Italienischen (d. h. interlinguale Ursachen nach Freixa 2006: 62-

<sup>27</sup> Suchanfrage am 24.07.2023 durchgeführt.

64) kann als Teil des Phänomens der vertikalen Stratifizierung betrachtet werden. Die Koexistenz von Termini aus verschiedenen Sprachen, d. h. Anglizismen sowie deutschen bzw. italienischen Varianten, in der Domäne der klinischen Studien kann darauf zurückzuführen sein, dass die Lehnübersetzungen für ein nicht-medizinisches Publikum geeigneter sind. Als Beispiel kann man den Anglizismus *Open-Label* im Gegensatz zu den entsprechenden Termini auf Deutsch und Italienisch nennen. In dem vorgenannten dreisprachigen Korpus mit Zusammenfassungen der klinischen Studien für Laien (Pedrini 2024) kommt der Terminus *open-label (study)* in dem englischen Subkorpus 61-mal vor. Die entsprechenden Übersetzungen in dem deutschen und italienischen Subkorpus sind *offene Studie* und *studio in aperto*. Der Anglizismus *Open-Label* kommt im deutschen Subkorpus nur dreimal vor, zweimal von dem deutschen Terminus begleitet, während *open-label* im italienischen Subkorpus nur einmal zu finden ist (ohne Übersetzung).

Als Beispiele von Akronymen und Initialwörtern, die von Freixa (2006: 60-62) unter Synonymen mit diskursiven Ursachen beschrieben werden, können aus dem vorliegenden Beitrag *NIS* und *RCT* genannt werden. Wie in 1.2. erwähnt, werden Freixa (*ibid.*) zufolge auch andere Arten von Synonymen (wie die funktionalen und interlingualen Synonyme) häufig verwendet, um Wiederholungen im Text zu vermeiden, was als diskursive Variation kategorisiert werden kann. Die bisher aufgelisteten Varianten können daher auch in diese Kategorie subsumiert werden, wenn sie in einem einzigen Text auftreten.

Die letzte Kategorie von Benennungsvariation nach Freixa (2006: 64-68) besteht aus kognitiver Variation. Die in 3.1.1. illustrierte Kategorisierung nicht-interventioneller Studien von Bacchieri und Della Cioppa (2004: 39-66), die sich von der allgemein anerkannten Klassifikation (in 3.1.) unterscheidet, gilt als hervorragendes Beispiel für kognitive Variation, die auf die Existenz verschiedener Denkrichtungen innerhalb eines Gebiets sowie auf die unterschiedlichen mentalen Repräsentationen und Konzeptualisierungen des Bereiches zurückzuführen ist. Als Beispiel von kognitiver Variation, die auf die Verwendung neuer Bezeichnungen zur Vermeidung schon existierender – aber mit einer negativen Konnotation beladener – Formen zurückzuführen ist, lassen sich die Termini *Maskierung*, *masking* usw. im Gegensatz zu *Verblindung* und ähnlichen Termini anführen. Die Verwendung des Terminus *tro-hoc* hat auch mit negativen Konnotationen und Denkschulen zu tun. Schließlich versteht Freixa (*ibid.*) unter den kognitiven Ursachen auch Synonyme, die auf die unterschiedliche Relevanz einiger konstitutiver Elemente eines Begriffs beim Bezeichnungsprozess sowie auf die Perspektive, aus der man ein Phänomen beobachtet und beschreibt, zurückzuführen sind. Als Beispiel lassen sich die Termini *unverblindete Studie/unblinded study* und *offene Studie/open-label study* nennen. Einerseits betont man einen Prozess, der nicht stattgefunden hat (die Verblindung); andererseits fokussiert man sich auf das Ergebnis, d. h. auf die Tatsache, dass die im Laufe der Studie verabreichten Medikamente allen bekannt sind.

## 6. Schlussfolgerungen

Ziel des vorliegenden Beitrags war es, Fachübersetzerinnen und Fachübersetzern einen Überblick über die grundlegende Terminologie der klinischen Studien zu geben. Dieser letzte Abschnitt zielt darauf ab, die wichtigsten herausgestellten Aspekte zusammenzufassen und deren Folgen für die Übersetzungspraxis zu erläutern.

Ein deutliches Phänomenon in dieser Domäne ist die Benennungsvariation. Die am häufigsten vorkommenden Formen der Variation haben funktionale, diskursive, interlinguale sowie kognitive Ursachen nach Freixa (2006; 2022). Im Falle von funktionaler und interlingualer Variation sollten Übersetzerinnen und Übersetzer besonders auf die Textsorte und ihre jeweilige Zielgruppe aufpassen, um den korrekten bzw. effektivsten Terminus zu verwenden. Unter den kognitiv-bedingten Varianten finden sich sogar Termini, die unterschiedliche Konnotationen haben. Auch bei der Wahl dieser Termini müssen Übersetzerinnen und Übersetzer besonders sorgfältig sein, um ihre Leserschaft nicht zu verstimmen. Zudem sind auch Fälle von sogenannter pathologischer Synonymie zu finden, der keine klaren Funktionen zukommen.

Die Begriffssysteme dieser Domäne sind je nach Quelle manchmal unterschiedlich, was Übersetzerinnen und Übersetzern Schwierigkeiten bereiten könnte. Generell empfiehlt es sich, den allgemeingültigeren Begriffssystemen zu folgen, es sei denn, dass dem zu übersetzenden Text zu entnehmen ist, dass ein anderes System berücksichtigt wird. Natürlich setzt dies voraus, dass Übersetzerinnen und Übersetzer über hervorragende Kenntnisse der Begriffssysteme verfügen.

## LITERATUR

- Antunes-Foschini, Rosália, Monica Alves, und Silva Paula Jayter (2019) „Blinding or Masking: which is more suitable for eye research?“, *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia* 82(5), <http://dx.doi.org/10.5935/0004-2749.20190085>.
- Arntz, Reiner, Heribert Picht, und Felix Mayer (2021) *Einführung in die Terminologearbeit*, Hildesheim, Zürich & New York: Olms Verlag, 8. Auflage.
- Aschengrau, Ann, und George R. Seage (2003) *Essentials of Epidemiology in Public Health*, London: Jones and Bartlett Publishers.
- Bacchieri, Antonella, und Giovanni Della Cioppa (2004) *Fondamenti di ricerca clinica*, Milano: Springer.
- Benesch, Michael, und Elisabeth Steiner (2018) *Klinische Studien lesen und verstehen*, Wien: utb, 2. Auflage.
- Berger, Martin, Constance C. F. M. J. Baaten, Heidi Noels, Nikolaus Marx, und Katharina Schütt (2022) „Thrombozytenfunktion und antithrombozytäre Therapie bei chronischer Nierenerkrankung“, *Herz* 47(5): 426-433, <http://dx.doi.org/10.1007/s00059-022-05129-3>.

- Bertaccini, Franco, Sara Castagnoli, und Francesca La Forgia (2010) „Da ‚Terminologia‘ a ‚Terminologia a colori‘“, in Franco Bertaccini, Sara Castagnoli und Francesca La Forgia (Hrsg.), *Terminologia a colori*, Bologna: Bononia University Press, 7-30.
- Bohlender, Tanja, Josef Weindler, Pixie Schroeder, und Klaus W. Ruprecht (1997) „Peribulbäranästhesie transkutan oder transkonjunktival?“, in Daniel Vörösmarthy, Gernot Duncker und Christian Hartmann (Hrsg.) *10. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und refraktive Chirurgie*, Berlin & Heidelberg: Springer, 312-315.
- Buka, Stephen L., Samantha R. Rosenthal, und Mary E. Lacy (2017) „Epidemiological study designs: Traditional and novel approaches to advance life course health development research“, in Neal Halfon, Christopher B. Forrest, Richard M. Lerner R. und Elaine M. Faustman (Hrsg.) *Handbook of Life Course Health Development*, Cham: Springer, 541-560.
- Chin, Richard, und Bruce Y. Lee (2008) *Principles and Practice of Clinical Trial Medicine*, London, Amsterdam, Burlington & San Diego: Elsevier.
- ClinicalTrials.gov (2019) „Learn About Clinical Studies“ <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn> (am 24.06.22 zugegriffen).
- Cleophas, Ton J. (1999) *Human Experimentation. Methodologic Issues Fundamental to Clinical Trials*, Dordrecht, Boston & London: Kluwer Academic Publishers.
- Day, Simon (1999) *Dictionary for Clinical Trials*, Chichester & New York: John Wiley & Sons.
- De Riu, Stefano, Maria Linda Casagrande, Andrea Da Porto, Iole Gaeta, Ada Maffettone, und Sandro Gentile (2013) „Come pianificare uno studio clinico“, *Il Giornale di AMD* 16: 377-383.
- Dören, Martina (2000) „Primäre und sekundäre Prävention der postmenopausalen Osteoporose“, *Reproduktionsmedizin* 16: 8-19.
- Drewer, Petra, und Klaus-Dirk Schmitz (2017) *Terminologiemangement. Grundlagen - Methoden - Werkzeuge*, Berlin: Springer.
- Engelmann, Katrin, und Klio Ai Becker (2011) „Pegaptanib zur Behandlung des diabetischen Makulaödems. Ergebnisse der Phase-III-Studie – Zellbiologische und physiologische Aspekte der Anti-VEGF-Behandlung“, in Thomas Dietlein, Günter K. Krieglstein und Peter Wiedemann (Hrsg.) *Glaukom und Makula*, Heidelberg: Springer, 143-152.
- EUPATI (o. D.a) „Studio clinico quasi randomizzato“ <https://toolbox.eupati.eu/glossary/studio-clinico-quasi-randomizzato/?lang=it#> (am 24.06.22 zugegriffen).
- (o. D.b) „Hard Endpoint“ <https://toolbox.eupati.eu/glossary/hard-endpoint/#> (am 24.06.22 zugegriffen).
- Euser, Anne M., Carmine Zoccali, Kitty J. Jager, und Friedo W. Dekker (2009) „Cohort Studies: Prospective versus Retrospective“, *Nephron Clinical Practice* 113: c214-c217, <http://dx.doi.org/10.1159/000235241>.
- Feldman, Mark, Lawrence S. Friedman, und Lawrence J. Brandt (2016) *Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease*, Philadelphia: Elsevier, 10. Auflage. It. Übers. von Editrice Gastroenterologica Italiana S.r.l. (2018)

- Sleisenger e Fordtran - Malattie gastrointestinali ed epatiche. Fisiopatologia, diagnosi e trattamento*, Milano: Edra.
- Fitzpatrick, Sue (2006) *Clinical Trial Design*, Marlow: ICR Publishing.
- Freixa, Judit (2006) „Causes of denominative variation in terminology. A typology proposal“, *Terminology* 12(1): 51-77, <http://dx.doi.org/10.1075/term.12.1.04fre>.
- (2022) „Causes of terminological variation“, in Pamela Faber und Marie-Claude L’Homme (Hrsg.) *Theoretical Perspectives on Terminology. Explaining Terms, Concepts and Specialized Knowledge*, Amsterdam: Benjamins, 399-420.
- Friedman, Lawrence M., Curt Furberg, und David L. DeMets (1998) *Fundamentals of Clinical Trials*, New York: Springer, 3. Auflage.
- gesundheitsinformation.de (2020) „Welche Studienarten gibt es?“, <https://www.gesundheitsinformation.de/welche-studienarten-gibt-es.html> (am 28.07.2023 zugegriffen).
- Glasser, Stephen P. (2014) *Essentials of Clinical Research*, Cham, Heidelberg, New York, Dordrecht & London: Springer, 2. Auflage.
- Gotti, Maurizio (2008) *Investigating Specialized Discourse*, Bern: Peter Lang, 2. Auflage.
- Gotti, Maurizio, Stefania M. Maci, und Michele Sala (Hrsg.) (2015a) *The Language of Medicine: Science, Practice and Academia*, Bergamo: CELSB.
- (Hrsg.) (2015b) *Insights into Medical Communication. Linguistic Insights. Studies in Language and Communication* 203. Bern: Peter Lang.
- Graf, Jürgen, und Uwe Janssens (2007) „The good, the bad, and the ugly – Qualitätsmerkmale publizierter Studien“, in Ralf Kuhlen und Rolf Rossaint (Hrsg.) *Evidenzbasierte Medizin in Anästhesie und Intensivmedizin*, Berlin & Heidelberg: Springer, 17-29.
- Guilbert, Louis (1973) „La spécificité du terme scientifique et technique“, *Langue Française* 17: 5-17.
- Herbert, Rob, Gro Jamtvedt, Kåre Birger Hagen, und Judy Mead (2012) *Practical Evidence-Based Physiotherapy*, Philadelphia: Elsevier, 2. Auflage. It. Übers. von Marco Boschi, Monica Cagnolati, Aldo Ciuro, Giuseppe Plebani und Milva Spada (2014) *Fisioterapia basata sulle evidenze*, Milano: Edra.
- Hoffmann, Lothar (1979) „The linguistic analysis and teaching of LSP in the German Democratic Republic“, *ALSED-LSP Newsletter* 2(3): 2-12.
- Hurtado Albir, Amparo (2000) *Traducción y traductología*, Madrid: Cátedra.
- International Organization for Standardization (2022) „Terminology work – Principles and methods“ (ISO Standard No. 704), <https://www.iso.org/standard/79077.html> (am 31.07.2023 zugegriffen).
- Jekel, James F., David L. Katz, Joann G. Elmore und Dorothea M. G. Wild (2007) *Epidemiology, Biostatistics and Preventive Medicine*, Philadelphia: Elsevier, 3. Auflage.
- Jiménez-Crespo, Miguel Ángel, und Maribel T. Sánchez (2017) „Lexical variation, register and explicitation in medical translation. A comparable corpus study of medical terminology in US websites translated into Spanish“, *Translation and Interpreting Studies* 12(3): 405-426.

- Kleist, Peter (2006) „Randomisiert. Kontrolliert. Doppelblind. Warum?“, *Schweizerisches Medizin-Forum* 6: 46-52.
- Lalumera, Elisabetta (2021) *Medicina e Metodo Sperimentale. Un'introduzione filosofica*, Bologna: Società Editrice Esculapio.
- Lilienfeld, Abraham M., und David E. Lilienfeld (1980) *Foundations of Epidemiology*, Oxford: Oxford University Press, 2. Auflage.
- Lui, Kung-Jong (2016) *Crossover Designs. Testing, Estimation, and Sample Size*, Chichester: Wiley.
- Magris, Marella (1992) „La traduzione del linguaggio medico: analisi contrastiva di testi in lingua italiana, inglese e tedesca“, in *Traduzione, società e cultura* 2: 3-82.
- Miettinen, Olli S. (1985) *Theoretical Epidemiology: Principles of Occurrence Research in Medicine*, New York: John Wiley & Sons.
- Montalt Resurrecció, Vicent (2011) „Medical translation“, in Carol A. Chapelle (Hrsg.) *Encyclopedia of Applied Linguistics*, Hoboken: Wiley, 3649-3653.
- und María González Davies (2007) *Medical Translation Step by Step. Translation Practices Explained*, Manchester: St. Jerome.
- Morris, Daniel, Scott Fraser, und Richard Wormald (2007) „Masking is better than blinding“, *British Medical Journal* 334(7597): 799, <https://doi.org/10.1136/bmj.39175.503299.94>.
- Pedrini, Giulia (2024) *Between Plain Language and Einfache Sprache: a corpus analysis of layperson summaries of clinical trials in English, German, and Italian*, unveröffentlichte Dissertation, Università degli studi di Udine/Università degli studi di Trieste.
- Porta, Miquel S. (Hrsg.) (2014) *A Dictionary of Epidemiology*, Oxford: Oxford University Press, 6. Auflage.
- Prandi, Michele (2010) „Lessico naturale e lessici di specialità: tra descrizione e normalizzazione“, in Franco Bertaccini, Sara Castagnoli und Francesca La Forgia (Hrsg.), *Terminologia a colori*, Bologna: Bononia University Press, 53-86.
- Rosenberger, William F., und John M. Lachin (2004) *Randomization in Clinical Trials. Theory and Practice*, New York: Wiley.
- Sardanelli, Francesco, und Giovanni Di Leo (2008) *Biostatistica in Radiologia. Progettare, realizzare e scrivere un lavoro scientifico radiologico*, Milano: Springer.
- Schmidt, Elvira, und Dittmar Graf (2020) *Medizin und Wissenschaft. Grundlagen für eine sachgerechte Gesundheitsförderung - Praxismaterialien für den Unterricht*, Norderstedt: BoD.
- Schulz, Kenneth F., Altman, Douglas G., und David Moher (2007) „Blinding is better than masking“, *British Medical Journal* 334(7600): 918, <https://doi.org/10.1136/bmj.39199.461644.3A>.
- Smith Peter G., Morrow, Richard H., David A. Ross (Hrsg.) (2015) *Field Trials of Health Interventions: A Toolbox*, Oxford: Oxford University Press, 3. Auflage.
- Thomas, Duncan C. (2018) „Design issues in case-control studies“, in Ørnulf Borgan, Norman Breslow, Nilanjan Chatterjee, Mitchell H. Gail, Alastair

- Scott und Chris J. Wild (Hrsg.) *Handbook of Statistical Methods for Case-Control Studies*, Boca Raton: CRC Press, 15-38.
- Trampisch, Hans J., und Jürgen Windeler (Hrsg.) (2013) *Medizinische Statistik*, Berlin & Heidelberg: Springer, 2. Auflage.
- Williams, Hywel (2008) „How to critically appraise a randomized controlled trial“, in Michael Bigby, Andrew Herxheimer, Luigi Naldi, Berthold Rzany, Thomas Diepgen und Hywel Williams (Hrsg.) *Evidence-Based Dermatology*, Malden, Oxford & Carlton: Blackwell Publishing, 44-51, 2. Auflage.
- Wiese, Ingrid (1998) „Die neuere Fachsprache der Medizin seit der Mitte des 19. Jahrhunderts unter besonderer Berücksichtigung der Inneren Medizin“, in Lothar Hoffmann, Hartwig Kalverkämper und Herbert Ernst Wiegand (Hrsg.) *Fachsprachen. Ein internationales Handbuch zur Fachsprachenforschung und Terminologiewissenschaft*, Berlin & New York: De Gruyter, 1278-1285.
- (2001) „Austauschprozesse in komplexen Kommunikationsbereichen – am Beispiel der Medizin“, in Felix Mayer (Hrsg.) *Language for Special Purposes: Perspectives for the New Millennium. LSP in Academic Discourse and in the Fields of Law, Business and Medicine 2*, Tübingen: Gunter Narr Verlag, 855-859.
- Wink, Konrad, und Andreas Otte (2010) *Klinische Studien richtig darstellen. Leitfaden zum CONSORT-Statement für die Qualitätssicherung des Studienberichts*, Stuttgart: Schattauer.
- Wellek, Stefan, und Maria Blettner (2012) „Vom richtigen Umgang mit dem Crossover-Design in klinischen Studien. Teil 18 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen“, *Deutsches Ärzteblatt* 109(15): 276-281, <http://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2012.0276>.

## ANHANG

DE	EN	IT
Analysepopulation	analysis population	popolazione di analisi
Ausschlusskriterium	exclusion criterion	criterio di esclusione
Auswaschphase	washout period	periodo di wash-out wash-out
Baseline	baseline	baseline tempo basale
biomedizinische Studie	biomedical study	studio biomedico
Carryover-Effekt Überhang-Effekt	carryover effect	effetto carry-over
Crossover-Design	cross-over design change-over design	disegno cross-over disegno incrociato
Doppelblindstudie doppelblinde Studie doppelmaskierte Studie	double-blind study double-masked study	studio in doppio cieco studio double-blind
Dreifachblindstudie dreifachblinde Studie tripelblinde Studie	triple-blind study triple-masked study	studio in triplo cieco studio triple-blind
Dropout Drop-out Aussteiger Ausfall	dropout	dropout drop-out
Einfachblindstudie einfachblinde Studie einfach maskierte Studie	single-blind study single-masked study	studio in singolo cieco studio in cieco semplice studio single-blind
Einschlusskriterium	inclusion criterion	criterio di inclusione
Endpunkt Endpoint	endpoint	endpoint variabile-risposta
faktorielles Design	factorial design	disegno fattoriale
Fallbericht	case report	case report caso clinico
Fall-Kontroll-Studie	case-control study	studio caso-controllo
Fallserie	case series	case series serie di casi

Intention-to-treat-Population	intention-to-treat-population	popolazione intention-to-treat
interventionelle Studie Interventionsstudie experimentelle Studie	intervention study interventional study experimental study	studio sperimentale studio interventistico
Kohortenstudie	cohort study	studio di coorte
kontrollierte Studie	controlled trial controlled study	studio controllato trial controllato
lost to follow-up der Nachbeobachtung verloren gegangen	lost to follow-up	perso al follow-up
nicht-interventionelle Studie nicht-interventionelle Beobachtungsstudie Beobachtungsstudie Observationsstudie beobachtende Studie NIS	non-interventional study observational study NIS	studio osservazionale studio osservazionale non interventistico
Parallelgruppen-Design	parallel design	disegno a gruppi paralleli
Per-Protokoll-Population	per-protocol population	popolazione per-protocol
prospektive Kohortenstudie	prospective cohort study	studio di coorte prospettico
Pseudo-Randomisierung Quasi-Randomisierung	pseudo-randomisation quasi-randomisation	pseudo-randomizzazione quasi randomizzazione
Querschnittserhebung Querschnittsstudie Transversalstudie Prävalenzstudie	cross-sectional study prevalence study disease frequency survey	studio trasversale studio cross-section studio di prevalenza
randomisierte kontrollierte Studie randomisierte Studie RCT	randomised controlled study randomised study randomised controlled trial randomised trial RCT	studio controllato randomizzato studio randomizzato trial controllato randomizzato trial randomizzato
Randomisierung zufällige Zuteilung	randomisation random allocation	randomizzazione
retrospektive Kohortenstudie historische Kohortenstudie	retrospective cohort study historic cohort study	studio di coorte retrospettivo studio a coorte storica
sequentielles Design	sequential design	disegno sequenziale
Sicherheitspopulation	safety population	popolazione di safety
unkontrollierte klinische Studie unkontrollierte Studie	uncontrolled clinical trial uncontrolled trial	studio clinico non controllato studio non controllato

nicht-kontrollierte klinische Studie nicht-kontrollierte Studie	uncontrolled clinical study uncontrolled study	trial clinico non controllato trial non controllato
unverblindete Studie Open-Label-Studie offene Studie	unblinded study open-label study open study unmasked study	studio in aperto studio open-label
verblindete Studie maskierte Studie	blinded study masked study	studio in cieco
Verblindung Maskierung	blinding masking	blinding mascheramento
verborgene Zuteilung verdeckte Zuteilung	concealed allocation	assegnazione occultata
Zuteilungsverdeckung	allocation concealment	occultamento dell'assegnazione