

Handleiding Lekensamenvatting onderzoeksresultaten

Praktische handleiding voor het maken van een
lekensamenvatting van de resultaten van (klinisch)
wetenschappelijke studies

Opgesteld door:

Danielle Straub, BOOG
DORP Patiëntenparticipatie expert team

Deels gebaseerd op de EUPATI handleiding [*Good Lay Summary Practice*](#)

De volgende partijen (in alfabetische volgorde) hebben bijgedragen aan dit document:

BOOG (Elise van Leeuwen-Stok),
BVN (Lucie Loman),
WG Darmkanker (Ab Doorn)
Hematon (Eddy Out, Cecile van Dierendonck)

Proclaimer

De informatie in dit document is met de grootst mogelijke zorg en aandacht samengesteld door experts uit verschillende disciplines en samengebracht en ter beschikking gesteld vanuit DORP. Bij het samenstellen van de informatie is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. Er is rekening gehouden met de op het moment van plaatsen geldende wet- en regelgeving en ethische kaders, en de interpretatie daarvan door de personen en/of organisaties die bijdragen aan DORP. We doen ons uiterste best om alle informatie juist en volledig weer te geven. Komt u desondanks toch iets tegen dat niet correct is of verouderd, dan stellen wij uw reactie bijzonder op prijs.

LEKENSAMENVATTING RESULTATEN

Resultaten van een onderzoek zo begrijpelijk, leesbaar en toegankelijk mogelijk maken voor een divers publiek zonder wetenschappelijk kennis.

PLANNING

- Begin op tijd
- Betrek patiënten in het gehele proces
- Vraag voorafgaand voldoende financiering aan bij subsidieverstrekken om o.a. patiëntenorganisaties, een communicatie expert -/afdeling te kunnen betrekken

ONTWIKKELING

- Beslis welke eindpunten je wilt vermelden
- Schrijf in begrijpelijke taal
- Houd max ~2-5 pagina's aan
- Geef getalsmatige info duidelijk en eenvoudig weer
- Gebruik niet-promotionele taal
- Duidelijke lay-out
- Voeg illustraties toe
- Laat patiënten de tekst controleren op begrijpelijkheid

VERTALING

- Vertaal de lekensamenvatting
- Zorg ervoor dat de oorspronkelijke betekenis en het niet-promotionele karakter behouden blijft
- Patiënten kunnen nationale terminologie en cultureel gevoelige uitdrukking controleren

VERSPREIDING

- Laat de tekst controleren door een communicatieafdeling
- Informeer deelnemers van de studie via een bedankbrief
- Plaats de samenvatting op goed vindbare website
- Verspreid de lekensamenvatting onder een breed publiek, bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties

Inhoudsopgave

Achtergrond	4
Toelichting bij deze handleiding	5
Doelgroep lekensamenvatting.....	5
Handvatten voor het schrijven van een patiëntvriendelijke PIF	6
Planning	6
Ontwikkeling	7
Vertaling	12
Verspreiding	13
Patiëntenparticipatie	15
Literatuur	17
Bijlagen	17

Achtergrond

Vanaf 31 januari 2022 is de EU Clinical Trial Regulation 536/2014 van toepassing. Onderzoekers of verrichters van de studie zijn dan verplicht een lekensamenvatting van de resultaten van de studie te uploaden in de EU web-omgeving (CTIS). Hier moet alle studie informatie met betrekking tot de ethische toetsing worden ingediend (EU portaal). De lekensamenvatting moet binnen 12 maanden na de afronding van een klinische studie worden geüpload. Voor onderzoeken met kinderen moet de lekensamenvatting binnen 6 maanden worden geüpload.

Daarnaast willen patiënten die deelnemen aan onderzoeken en hun naasten graag informatie ontvangen over (tussentijdse) studie resultaten. Onderzoekers en verrichters worden gemotiveerd om deze lekensamenvatting met onderzoeksresultaten ook op een andere manier, rechtstreeks met de deelnemende patiënten en/of via een medium dat toegankelijk is voor een breed publiek te delen. Samen met een erkenning van hun bijdrage en een blijk van waardering, kan dit bijvoorbeeld via een bedankbrief voor deelnemende patiënten.

Lekensamenvattingen zijn bedoeld om de transparantie, kennis en vertrouwen in klinisch onderzoek te vergroten en te waarborgen. Bovendien wordt verwacht dat inzichten en kennis van klinisch onderzoek de betrokkenheid en empowerment van patiënten kunnen vergroten. Hierdoor kunnen patiënten een actieve rol spelen bij de behandeling van hun ziekte of aandoening.

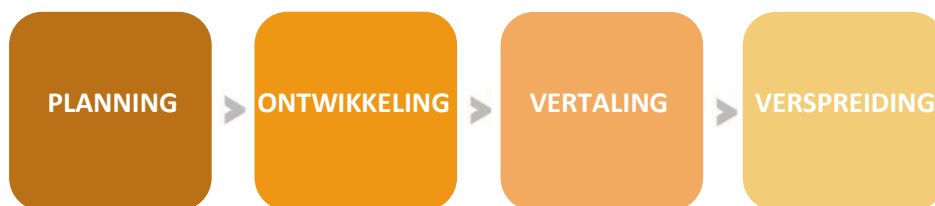
Aan de andere kant is het belangrijk om te benadrukken dat de resultaten van lekensamenvattingen zijn gebaseerd op één enkel onderzoek en dat patiënten geen beslissingen over gezondheidszorg mogen nemen alleen op basis van de resultaten van de lekensamenvatting.

Doelstelling project lekensamenvatting studieresultaten

- ✓ Creëren van bewustzijn bij onderzoekers, verrichters, patiënten en zorgverleners over de (toekomstige) verplichting om studieresultaten in lekentaal te communiceren.
- ✓ Vraagstukken tackelen waaronder de kenniskloof, ontwikkelingsprocessen en de praktische implementatie en het gebruik van lekensamenvattingen.
- ✓ Zorgen voor een praktische en nuttige toolkit voor onderzoekers / verrichters om lekensamenvattingen van studieresultaten op te kunnen stellen.

Toelichting bij deze handleiding

Voor het maken van samenvattingen in leekentaal is inzicht nodig en vaardigheid in schrijven voor een algemeen publiek. Dat vraagt om een fundamenteel andere benadering dan bij het schrijven van een tekst voor een technisch of wetenschappelijk onderlegd publiek. Deze handleiding geeft handvatten voor het opstellen van een lekensamenvatting van de resultaten van studies. De handleiding geeft advies en praktische overwegingen over de planning, ontwikkeling, vertaling en verspreiding van de lekensamenvatting.



Gebruik de handleiding in combinatie met:

- ✓ Invulbare WORD template lekensamenvatting, op te vragen bij DORP
- ✓ Voorbeeld lekensamenvatting resultaten

Doelgroep lekensamenvatting

Het doel van een lekensamenvatting is om de resultaten van een onderzoek zo begrijpelijk, leesbaar en toegankelijk mogelijk te maken voor een divers publiek zonder wetenschappelijke kennis.

De doelgroepen voor lekensamenvattingen zijn:

- Patiënten die aan het onderzoek hebben deelgenomen
- Mensen van patiëntenorganisaties die patiënten informeren binnen specifieke ziektegebieden
- Individuele patiënten die een behandeling krijgen of zoeken
- Naasten die zorg verlenen aan patiënten
- Zorgverleners die patiënten informeren over behandelingsmogelijkheden (artsen, verpleegkundigen, apothekers)
- Subsidieverstrekkers
- Politici en maatschappelijke organisaties die betrokkenheid hebben bij gezondheidsonderzoek

Handvatten voor het schrijven van een resultaten lekensamenvatting

1. Planning

Tijdig beginnen

De lekensamenvatting moet binnen 12 maanden na beëindiging van de studie geüpload worden in het EU-portaal. Niet alleen het schrijven van de samenvatting, maar ook de vertaling(en), revisie(s) en het testen van de samenvatting bij de doelgroep zal moeten gebeuren binnen deze 12 maanden. Daarom is het verstandig om bij de start van het onderzoek al na te denken over hoe je dit gaat aanpakken. Een goede voorbereiding en planning voorkomt vertraging en zal bijdragen aan een kwalitatief goede lekensamenvatting.

PLANNING

- ✓ Begin op tijd
- ✓ Betrek patiënten in het gehele proces
- ✓ Vraag voorafgaand voldoende financiering aan bij subsidieverstrekkers

Betrekken patiënten

Om de geschiktheid en leesbaarheid van de lekensamenvatting te vergroten is het is aan te raden patiënten te betrekken. Patiënten kunnen helpen bij zowel het opstellen als het beoordelen van de lekensamenvatting. Betrek daarom één of meer patiënten bij de planning, ontwikkeling, vertaling en verspreiding van een lekensamenvatting. Meer informatie hierover is te vinden op pagina 15.

Vraag voorafgaand aan de studie voldoende financiering aan

Voor elke studie wordt financiering aangevraagd. Houd tijdens de planningsfase ook al rekening met budget voor het inplannen van het schrijven, vertalen en laten testen van de lekensamenvatting door patiënten uit individuele landen. Dit zorgt voor een haalbaar proces.

Het kan lastig zijn om vooraf in te schatten hoeveel budget er beschikbaar moet zijn. Benader hiervoor patiëntenorganisaties. Zij kunnen helpen bij het opstellen van een budget.

Let op: Veel subsidieverstrekkers zijn op dit moment nog niet bereid deze kosten te dekken. Het kan verstandig zijn om vooraf het beleid van de subsidieverstrekker te controleren.

2. Ontwikkeling

In dit hoofdstuk vind je suggesties voor het schrijven, beoordelen en testen van de lekensamenvatting. De lekensamenvatting mag geen promotionele taal bevatten en moet aantrekkelijk en gebruiksvriendelijk zijn voor de doelgroep, zonder af te doen aan de wetenschappelijke integriteit.

ONTWIKKELING

- ✓ Beslis welke eindpunten je wilt vermelden
- ✓ Schrijf in begrijpelijke taal
- ✓ Houd max ~2-5 pagina's aan
- ✓ Geef getalsmatige info duidelijk en eenvoudig weer
- ✓ Gebruik niet-promotionele taal
- ✓ Duidelijke lay-out
- ✓ Voeg illustraties toe
- ✓ Laat patiënten de tekst controleren op begrijpelijkheid

Minimale vereisten lekensamenvatting

Zoals verwoord in de ECTR (Bijlage V van de EU Clinical Trial Regulation 536/2014)

Clinical trial identificatie	De titel van de studie, protocolnummer, het EudraCT-nummer, de fase van het onderzoek en andere identificatiegegevens
Naam en contact details verrichter	
Algemene informatie over het onderzoek	Achtergrond, doelstelling, (type) randomisatie, behandelarm(en), gebruik placebo etc.
Deelnemende patiënten	Aantal, demografische gegevens, in- en exclusie criteria
Onderzochte behandeling	Beschrijving behandeling. Let op: medicatie vermelden zonder promotie te maken hiervoor (gebruik de stofnaam en éénmalig productnaam noemen)
Beschrijving bijwerkingen en hun frequentie	Bijwerkingen moeten duidelijk worden gedefinieerd.
Resultaten	Primaire eindpunt (en) en aanvullende veiligheidsgegevens
Opmerkingen over de uitkomst van het onderzoek	Vermeld of de resultaten van toepassing zijn op een specifieke populatie en beschrijf de belangrijkste beperkingen, bijvoorbeeld dat dit de resultaten van een enkele klinische studie zijn. Aangeven wat de waarde van de uitkomst(en) is/zijn, plaatsen in de context van de huidige behandelingen / richtlijn.

Indicatie of klinische vervolgonderzoeken worden verwacht	Aangeven of en welke vervolgvragen deze studie heeft opgeleverd en of daar nieuwe studie(s) voor worden ontwikkeld.
Indicatie waar aanvullende informatie kan worden gevonden	Informatie verstrekken over verwante onderzoeken. Referentieliteratuur moet met voorzichtigheid worden gekozen en verwijst naar algemene informatiebronnen, zoals openbare databases of registers van klinische studies. Links naar andere websites. Verrichters moeten ervoor zorgen dat lezers niet onbedoeld worden blootgesteld aan promotionele inhoud of selectieve presentatie van gegevens via deze links.

Beslissen over eindpunten

Wanneer je de lekensamenvatting beknopt wilt houden, is het soms niet mogelijk alle resultaten te vermelden. Bovendien is dit voor een niet-wetenschappelijk publiek niet altijd nuttig vanwege de omvang en complexiteit van de informatie. Beperk je daarom tot de resultaten van de primaire eindpunten en andere voor de behandeling relevante uitkomsten, gericht op de uitkomst van de belangrijkste onderzoeksvraag in de studie. Wanneer een verrichter besluit secundaire eindpunten samen te vatten is het verstandig goed te kijken welke informatie daadwerkelijk relevant is voor de patiënt. Over het algemeen worden geen lekensamenvattingen opgesteld over tussentijdse analyses. Overweeg of dit relevante informatie is om te delen. Het is geen wettelijke verplichting dit te doen.

Gebruik van bestaand protocol en PIF

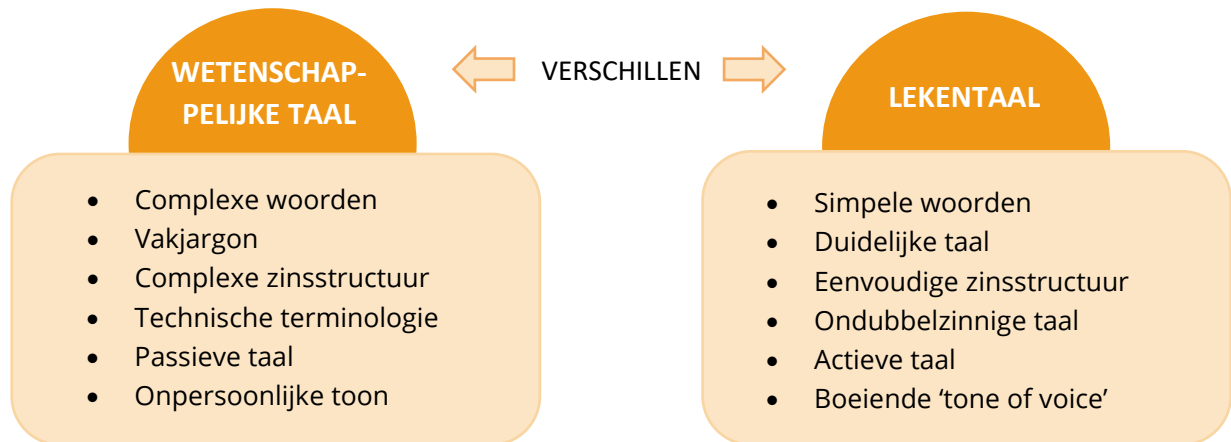
Maak bij het opstellen van de lekensamenvatting gebruik van de al bestaande documenten, zoals de proefpersoneninformatie (PIF), protocol en lekensamenvatting van het studievoorstel. Veel informatie zoals doel, opzet en uitvoering van de studie is al voor aanvang van de studie opgesteld en kan hieruit worden overgenomen, zodat er geen verschil ontstaat in terminologie. Als de documenten worden opgesteld door verschillende schrijfteams, is samenwerking tussen deze teams noodzakelijk.

Betrekken patiënten

Patiënten (vertegenwoordigers) kunnen in de ontwikkelingsfase al advies geven over terminologie, formaat en presentatie van de lekensamenvatting. Het scheelt in deze eindfase veel tijd als er bij opstart van het onderzoek al gebruik is gemaakt van de expertise van patiënten bij het ontwikkelen van de documenten. Zie meer informatie op bladzijde 15.

Schrijven in begrijpelijke taal

Houd er rekening mee dat je schrijft voor het algemene publiek. Ga niet uit van enige voorkennis van het onderzoek, medische terminologie of klinisch onderzoek in het algemeen (zie ook Tabel 1 in bijlagen).



Bij het ontwikkelen van een lekensamenvatting houd je rekening met mensen die moeite hebben met lezen, schrijven of rekenen maar ook met mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. In Europa wordt geschat dat één op de vijf 16- tot 65-jarigen slechte leesvaardigheid heeft¹, ook is het aantal mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden hoog.

Het is een uitdaging om een lekensamenvatting zo eenvoudig mogelijk te houden. Wanneer je betrokken bent bij onderzoek ben je vaak geschoold in het schrijven op wetenschappelijk niveau. Het schrijven voor een algemeen publiek vergt hele andere kennis en kunnen. Een tip is om te schrijven in 'spreektaal' (zie Tabel 1 in bijlage).

Begrijpelijke taal voor de leek:

- ✓ [CBG Patiëntvriendelijke termenlijst](#)
- ✓ [EUPATI woordenlijst](#)
- ✓ [Woordenlijst borstkanker BVN](#)
- ✓ Tabel 1 (bijlage) van dit document

Lengte van samenvattingen

Er is geen limiet gesteld aan het aantal woorden of de lengte van de lekensamenvatting, dat als pdf-document wordt geüpload in de EU portal. Het is vooral belangrijk dat de informatie zo beknopt en duidelijk mogelijk is weergegeven voor de leek. Hoewel beknoptheid de voorkeur heeft, zal je voor het uitleggen van technische termen en complexe concepten in een eenvoudige taal vaak meer woorden moeten gebruiken dan een technische term. Houdt ~2-5 pagina's aan voor een klinische studie met een gemiddelde complexiteit. Voor complexere studies kan meer beschrijving nodig zijn.

Rekenvaardigheid

Rekenvaardigheid is het vermogen om kwantitatieve gezondheidsinformatie te begrijpen, te gebruiken en te communiceren. Dit gaat ook over het vermogen om informatie uit grafieken te begrijpen. In Tabel 2 (in bijlagen) zijn voorbeelden te vinden om getalsmatige informatie duidelijk en eenvoudig weer te geven.

Niet promotionele taal

De inhoud van de lekensamenvatting moet worden gepresenteerd in feitelijke en objectieve taal. De tekst mag niet worden ontworpen als promotie. In Tabel 3 (bijlagen) zijn aanbevelingen te vinden die kunnen worden opgevolgd om het risico te verkleinen dat een lekensamenvatting als promotioneel kan worden ervaren.

Lay-out

Naast het schrijven in begrijpelijke en niet-promotionele taal is ook de lay-out erg belangrijk. Het uiterlijk en de aantrekkelijkheid van het document zelf kan voor de lezer een verschil maken. Als de lekensamenvatting er op het eerste gezicht niet gemakkelijk toegankelijk en relevant uit ziet, wordt deze mogelijk helemaal niet gelezen. Een duidelijke lay-out helpt bij het gebruik van de lekensamenvatting en het terug vinden van voor de patiënt relevante informatie (Tabel 4 in bijlagen).

Visuele ondersteuning

Goed gekozen en duidelijk ontworpen visuele hulpmiddelen kunnen er voor zorgen dat de wetenschappelijke inhoud toegankelijk en beter begrepen wordt. Enkele tips bij het gebruik van illustraties, zie tabel 5 (bijlagen).

Over het algemeen worden staafdiagrammen aanbevolen voor vergelijking tussen groepen en cirkeldiagrammen voor numerieke verhoudingen. Infographics of afbeeldingen kunnen ook nuttig zijn (zie figuur 1, bijlagen).

Aangezien zelfs eenvoudige afbeeldingen verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd en onderhevig kunnen zijn aan culturele verschillen, is het essentieel om de lekensamenvatting vooraf te laten testen door patiënten (zie ook bladzijde 15). Zo weet je zeker dat de beelden begrijpelijk zijn en niet verkeerd worden geïnterpreteerd.

Patiënten met visuele beperkingen

Probeer ook rekening te houden met mensen met een visuele beperking. Denk hierbij aan slechtziende lezers, die zullen profiteren van grotere lettertypen en verbeterd contrast. Soms is het mogelijk om ingesproken tekst op een website te plaatsen.

Afronding en controle

Betrek patiënten(organisaties) om de leesbaarheid van de lekensamenvatting te testen. Patiëntdeskundigen kennen de patiënten gemeenschap, hun behoeften en voorkeuren. Ze kunnen checken of er tekst in staat die mogelijk onduidelijk, misleidend of onaanvaardbaar is. Ook kunnen zij helpen bij de vertaalslag van de informatie naar lekenniveau. Meer informatie over het betrekken van patiënten vind je op bladzijde 15.

Aan het einde van een studie of de studiebehandeling kan een 'bedankbrief' voor deelnemende patiënten worden verstrekt. Hierin kan erkenning van hun bijdrage en een blijk van waardering worden verwoord en kan ook worden verwezen naar de plaats waar de lekensamenvatting van de resultaten gepubliceerd wordt. Laat de bedankbrief, afhankelijk van de timing, tegelijkertijd met de lekensamenvatting van de resultaten, beoordelen door patiënten.

De lekensamenvatting en eventuele bedankbrief moeten ter notificatie worden voorgelegd aan de toetsingscommissie die eerder de studie heeft beoordeeld.

3. Vertaling

Het is verplicht een lekensamenvatting te schrijven in de taal van het land waar het onderzoek heeft plaatsgevonden.

Hoewel het niet verplicht is, wordt aangeraden voor elke studie ook een Engelstalige lekensamenvatting te uploaden in het EU-portaal. Dit maakt de informatie uit de lekensamenvatting wereldwijd toegankelijk.

Wanneer de studie in meerdere landen heeft plaatsgevonden, wordt er voor elk land een lekensamenvatting geschreven in de taal van dat land. Dit komt overeen met de talen waarin de proefpersoneninformatie geschreven is. Elke lekensamenvatting moet afzonderlijk worden ge-upload in het EU-portaal.

VERTALING

- ✓ Vertaal de lekensamenvatting
- ✓ Zorg ervoor dat de oorspronkelijke betekenis en het niet-promotionele karakter behouden blijft
- ✓ Patiënten kunnen nationale terminologie en cultureel gevoelige uitdrukkingen controleren



Zorg dat tijdens het vertalen de oorspronkelijke betekenis en het niet-promotionele karakter behouden blijft. Het is erg waardevol om elke land-specifieke vertaling te laten beoordelen door patiënten in dat land. Zij kunnen inzicht geven in nationale terminologie en cultureel gevoelige uitdrukkingen. Meer informatie over het betrekken van patiënten is te vinden op bladzijde 15.

Houd tijdens de planningsfase al rekening met (budget en het inplannen van) vertalingen en het laten testen door patiënten uit individuele landen. Dit zorgt voor efficiënt proces.

4. Verspreiding

Informereren deelnemers onderzoek

Verrichters van studies zijn verplicht deelnemende patiënten te informeren wanneer de leken-samenvatting in het EU-portaal beschikbaar is. In de proefpersoneninformatie kan worden beschreven hoe en wanneer zij toegang kunnen krijgen tot de leken-samenvatting. Ook wordt hier beschreven via welke andere distributie kanalen de lekensamenvatting beschikbaar komt. Dit kan ook worden opgenomen in een eventuele bedankbrief die later wordt verstrekt.

VERSPREIDING

- ✓ Informeer deelnemers van de studie via een bedankbrief
- ✓ Laat de tekst controleren door een communicatieafdeling
- ✓ Plaats de samenvatting op kanker.nl website
- ✓ Verspreid de lekensamenvatting onder een breed publiek, bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties

Controle communicatieafdeling

Maak contact met je eigen communicatieafdeling binnen het ziekenhuis. Zij kunnen de tekst controleren voordat het verspreid wordt via andere kanalen.

Plaatsing Kanker.nl website

Ook kunnen onderzoekers kiezen om resultaten te delen op voor het publiek toegankelijke distributiekkanalen, zoals kanker.nl. Het doel van de website www.kanker.nl/trials is om patiënten te voorzien van volledige en actuele informatie over oncologische studies. Op deze manier worden niet alleen patiënten die hebben deelgenomen aan de studie, maar ook een breder publiek bereikt. Denk daarbij aan patiëntenorganisaties, patiëntvertegenwoordigers, ziekenhuizen, huisartsen etc. [Deze animatie](#) geeft uitleg over het aanmelden voor publicatie op kanker.nl

Daarnaast kunnen onderzoekers hun lekensamenvatting van de resultaten aanbieden bij verschillende sites die overzicht bieden van oncologische studies in Nederland.

Verspreiding via patiëntenorganisaties

Via [NFK](#) kunnen onderzoekers in contact komen met tumor specifieke patiënten organisaties die via hun publiciteitskanalen kunnen meewerken aan de verspreiding van de resultaten. Onderzoekers kunnen bijvoorbeeld via een interview op hun website of in een tijdschrift nadere uitleg geven over de studieresultaten en de plaats daarvan in het behandelbeleid. Ook kunnen de patiënten organisaties een rol spelen als aanspreekpunt voor eventuele vragen van patiënten over de resultaten. Zie verder bladzijde 15 'patiëntenparticipatie'.

Meer informatie over het vertalen van een lekensamenvatting vind je in '[Good Lay Summary Practice](#)'. De verspreiding van resultaten is besproken en geschetst in bestaande uitvoeringsrichtlijnen.^{3,4}

Meer informatie en achtergrond over het inplannen, opstellen, vertalen en verspreiden van een lekensamenvatting

- ✓ [Good Lay Summary Practice](#)
- ✓ Article : [How to write a lay summary](#)
- ✓ [Movie](#): How to write a lay summary

Patiëntenparticipatie

Betrekken patiënten

Om de geschiktheid en leesbaarheid van de lekensamenvatting te vergroten is het is aan te raden patiënten te betrekken. Patiënten kunnen helpen bij zowel het opstellen als het beoordelen van de lekensamenvatting. De expertise van patiënten is erg waardevol. Zij leven immers elke dag met de ziekte en eventuele bijwerkingen. Patiënten kunnen heel andere dingen belangrijk vinden dan de onderzoekers.

Afhankelijk van de gewenste input van de patiënt, moeten een of meer patiënten worden betrokken bij het proces van planning, ontwikkeling, vertaling en verspreiding van een lekensamenvatting. Houd in gedachten dat (de ervaring van) één patiënt niet de hele achterban representeert. Patiënten leveren echter een bijdrage door andere perspectieven te bieden dan die van onderzoekers en zorgverleners. Patiënten kunnen ook helpen bij het schrijven in begrijpelijke taal, zonder moeilijke terminologie.

Timing en type patiëntbetrokkenheid

Patiënten kunnen worden ingezet in alle vier de fasen van het proces.

Fase	Input	Wie
Planningsfase	Overleg over de planning, identificatie en prioritering van patiëntrelevante uitkomsten en eindpunten.	Patiëntdeskundigen
Ontwikkelfase	Bekijk de inhoud van de lekensamenvatting. Co-auteur of consultatie over terminologie gebruikt door patiënten, format en presentatie van de lekensamenvatting.	Patiëntdeskundigen, patiënt vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties
Vertaalfase	Overleg over vertalingen van de lekensamenvatting.	Patiënten, patiënt vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties
Verspreidingsfase	Overleg over verspreiding van de lekensamenvatting.	Patiëntdeskundigen of vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties

Planningsfase

Patiënten kunnen in de planningsfase helpen bepalen welke onderzoeksinformatie voor patiënten zinvol is, zoals eindpunten, indicatoren voor kwaliteit van leven en duur van de studie. Hiervoor kunnen zowel patiënten worden ingezet die recent zijn gediagnostiseerd, en dus nog weinig weten van de ziekte, als personen die lange tijd met de ziekte hebben geleefd en de verschillende stadia, behandelingen en symptomen ervan hebben ervaren. Het kan ook interessant zijn om inzicht te krijgen in mensen die indirect met de ziekte leven, zoals mantelzorgers of therapeuten die regelmatig met de patiënten omgaan. In de ideale situatie wordt dit al gedaan bij het ontwikkelen van documenten bij de aanvang van de studie.

Ontwikkelingsfase

Voor het beoordelen van de lekensamenvatting is ervaring met de ziekte nodig. Patiëntexperts hebben goede kennis over de patiëntgemeenschap, hun behoeften en voorkeuren. Ze kunnen een lekensamenvatting scannen op onduidelijke of misleidende taal. Ook kunnen ze helpen bij het schrijven van alternatieve teksten die duidelijk en begrijpelijk zijn voor de patiënten. Het is beter wanneer de patiëntvertegenwoordigers die de lekensamenvatting gaan testen op leesbaarheid en begrijpelijkheid geen eerdere inzichten of kennis van de klinische studie hebben. Ook moeten ze verschillende educatieve achtergronden, literatuurervaring, leeftijd en geslacht vertegenwoordigen, ongeacht of ze patiënten zijn of het grote publiek vertegenwoordigen.

Vertaalfase

Bij het vertalen van lekensamenvattingen in lokale talen kunnen patiënten worden ingezet om te testen of de vertaalde versie nog steeds leesbaar en begrijpelijk is. Ieder land heeft te maken met nationale terminologie en culturele uitingen waar rekening mee gehouden moet worden.

Verspreidingsfase

Ieder betrokken land heeft zijn eigen culturele normen en waarden en maakt gebruik van andere communicatiekanalen. Het is mogelijk dat niet alle verspreidingsmethoden in alle landen of in alle ziektegebieden geschikt of effectief zijn. Het inzetten van patiënten kan voorkomen dat de verspreiding van de resultaten inefficiënt of ongepast is.

Literatuur

1. Literacy in Europe: Facts and figures, European Literacy Policy Network. Available at: [Factsheet-LiteracyEurope-A4-digitaal-2.indd \(wordpress.com\)](#).
2. [WLF \(2015\). The economic and social costs of illiteracy: a snapshot of illiteracy in a global context. Final report from the World Literacy Foundation](#). 24 August 2015.
3. [MRCT Return of Aggregate Results Guidance Document, 2017](#)
4. [Clinical Data Transparency](#)
5. [Good Lay Summary Practice](#)

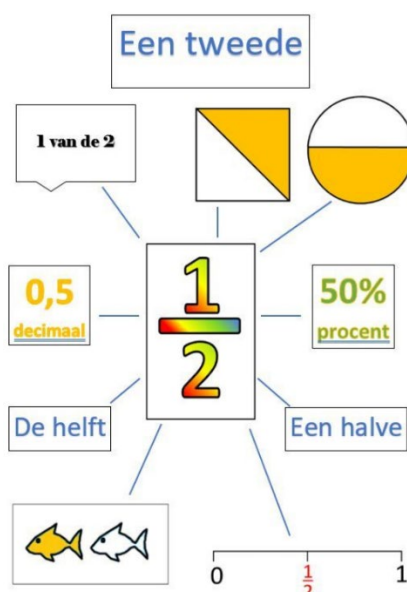
Bijlagen

Tabel 1: Schrijven in begrijpelijke taal

Principe	Voorbeeld
Gebruik eenvoudige alledaagse spreekstaal	'Lange termijn' niet 'chronisch'
Gebruik korte woorden, zinnen en alinea's	- woorden van 1-2 lettergrepen - zinnen van 8-10 woorden - alinea's van 3-5 zinnen
Gebruik actieve zinnen in plaats van passieve zinnen, deze zijn makkelijker te begrijpen en maakt zinnen korter.	"Onderzoekers bestudeerden het effect van tamoxifen" niet "Het effect van tamoxifen werd bestudeerd door onderzoekers"
Gebruik geen technische of wetenschappelijke taal	'geboortebepierking' in plaats van 'anticonceptie'
Presenteer medische termen tussen haakjes na uitleg van moeilijke woorden	"kanker die is uitgezaaid naar een ander deel van het lichaam (metastasen)"
Gebruik neutrale, niet-promotionele taal	Zie Tabel 3
Gebruik geen statistische termen	Gebruik geen termen als 'aantal nodig om te behandelen', 'odds ratio' en 'betrouwbaarheidsinterval'.
Kwantificeer woorden	Kwantificeer woorden als 'laag', 'hoger', 'sneller', 'meer', 'veel'. 'De meesten waren niet-rokers (5) of ex-rokers' (12)
Gebruik woorden en termen consequent	Wissel niet af tussen onderling verwisselbare synoniemen. 'Studie' versus 'Onderzoek'
Wees respectvol in uw taal	"Mensen met kanker" in plaats van "kankerpatiënten".
Gebruik geen Latijnse uitdrukkingen	'In het laboratorium' niet ' <i>in vitro</i> ' 'Zoals' niet e.g.

Tabel 2: Rekenvaardigheid

Principe	Voorbeeld
Gebruik visuele ondersteuning voor interpretatie van getallen	Zie Figuur 1 op bladzijde 22
Gebruik hele getallen	Rond indien mogelijk af op hele getallen. '6' in plaats van '5,87' '1 op 1000' in plaats van '0,001'
Houd noemers en eenheden consistent	"Er is een kans van 1 op 10 op misselijkheid en een kans van 2 op 10 op duizeligheid" in plaats van "Er is een kans van 1 op 10 op misselijkheid en een kans van 1 op 5 op duizeligheid"
Gebruik percentages zorgvuldig	Niet iedereen begrijpt percentages - maar percentages zijn beter te begrijpen dan absolute cijfers. Om te helpen met percentages, kunnen cijfers visueel worden weergegeven, b.v. in een cirkeldiagram (zie ook Figuur 1 op bladzijde 22). Frequenties kunnen worden uitgedrukt als 'natuurlijke frequenties', b.v. '2 op 10' in plaats van '20%'.
Gebruik cijfers i.p.v. woorden voor cijfers	'3' in plaats van 'drie'
Laat berekeningen niet aan uw lezer over	Basiswiskunde gaat veel mensen te boven - doe de berekeningen voor hen; - Presenteer geen lichaamsgewichtsverlies in %, reken het uit of toon voorbeelden. - Gebruik eenvoudige eenheden: '1 jaar' niet '52 weken'; 'Een half glas water' niet '120 mL water'



Tabel 3: Niet promotionele taal

NIET PROMOTIONELE TAAL	
Wel	Niet
De algemene toon moet feitelijk en objectief zijn	
✓ Highlight zowel het positieve als negatieve ✓ Presenteer informatie nauwkeurig en niet misleidend	✗ Presenteer geen meningen die niet duidelijk uit de resultaten kunnen worden onderbouwd. ✗ Vermijd gevolgtrekkingen of beoordelingen: houd u aan de feiten. ✗ Bekritiseer of verzet u niet tegen concurrenten.
Geen commerciële of marketingoptreden	
✓ Gebruik neutrale kleuren en een eenvoudig ontwerp. ✓ Zorg voor een correcte weergave en duidelijke bronvermelding van citaten, grafieken, diagrammen, illustraties enz. ✓ Geef onderzoeksproducten dezelfde naam als in de ICF, het protocol en openbare sites voor klinische proeven (meestal generieke namen).	✗ Gebruik geen merkkleuren, glanzend ontwerp of sponsorlogo's. ✗ Neem geen goedkeuringsstatus op, aangezien de indicatie van land tot land kan verschillen en tot een promotieprobleem kan leiden. ✗ Gebruik geen merknamen, behalve waar informatie alleen te vinden is door de merknaam te kennen.
Overtuigende en enthousiaste woorden moeten worden vermeden	
✓ Wees voorzichtig met het gebruik van woorden als: 'veilig', 'effectief', 'beter', 'beste', 'sterkste', 'hoogste' zonder kwantificering.	✗ Gebruik geen woorden die kunnen leiden tot de vaststelling dat de communicatie promotioneel is: 'de meeste', 'de beste', 'buitengewoon', 'onovertroffen' ✗ Vermijd claims (bijv. 'De resultaten bewezen')
Wees voorzichtig met bepaalde uitspraken	
✓ Specificeer de omstandigheden waarop de verklaring is gebaseerd (bijv. "In dit onderzoek zijn geen veiligheidsproblemen vastgesteld bij de geteste dosering.")	✗ Vermijd generaliserende uitspraken als "het studiegeneesmiddel is veilig"
Kwantificeer uitspraken	
✓ Presenteer de cijfers, ook voor vergelijkers (bijv. # van # mensen (%) die X kregen, hadden een lage bloedsuikerspiegel)	✗ Vermijd niet-gekwantificeerde uitspraken zoals: "mensen die Y kregen hadden minder vaak last van een te lage bloedsuikerspiegel"
Benadruk dat het resultaat slechts één enkele klinische studie weerspiegelt	
✓ Voeg relevant tegenbewijs of beperkingen toe. ✓ Voeg een verklaring toe om te benadrukken dat de gepresenteerde resultaten afkomstig zijn van één studie (bijv. "De uitkomst van deze studie is alleen afkomstig van de resultaten van deze studie. Andere studies kunnen iets anders laten zien"). ✓ Benadruk dat therapeutische veranderingen niet mogen worden aangebracht op basis van resultaten van een enkele studie zonder een arts te raadplegen.	✗ Voeg geen resultaten van andere onderzoeken toe. ✗ Maak geen vergelijking met andere producten dan degene die in het onderzoek zijn opgenomen.
Zorg ervoor dat aanvullende informatie direct beschikbaar is	
✓ Voeg een verklaring toe met een verwijzing naar waar aanvullende resultaten van het onderzoek kunnen worden gevonden (bijv. Op externe sites voor de publicatie van klinische proeven): "Resultaten van dit onderzoek zijn te vinden op vermelde websites." ✓ Overweeg een verklaring op te nemen over waar u resultaten van andere onderzoeken kunt vinden, indien van toepassing.	

Tabel 4: Vormgeving

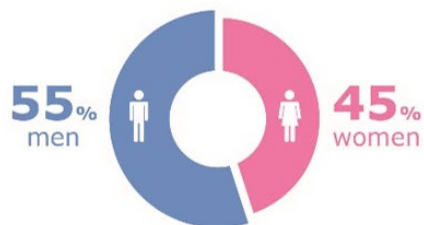
Punten om te overwegen	Uitwerking
Gebruik koppen en beschrijvende ondertitels	Gebruik koppen en subkoppen om informatie te ordenen. Beschrijvende ondertitels maken het gemakkelijker om de tekst te scannen om belangrijke punten te vinden.
Gebruik voldoende witruimte	Dicht oengepakte tekst is vermoeiend voor de ogen, dus laat ruimte tussen regels, koppen en alinea's. Gebruik witruimte om onderwerpen te scheiden. Wanneer tekst wordt gegroepeerd, wordt aangenomen dat ze bij elkaar horen.
Gebruik zwarte tekst op witte achtergrond	Voldoende contrast tussen de kleur van het lettertype en de achtergrond maximaliseert de leesbaarheid en toegankelijkheid. Het meest leesbaar is een zwart lettertype op een witte achtergrond.
Beperk het gebruik van onnodige afbeeldingen, zoals logo's en pictogrammen	Logo's kunnen ook als reclame worden beschouwd. Pictogrammen moeten de inhoud vertegenwoordigen die ze vergezellen en moeten consistent worden gebruikt.
Gebruik visuele ondersteuning zoals simpele grafieken	Visuals kunnen worden gebruikt om geschreven inhoud te ondersteunen. Met visuele ondersteuning kunnen lezers ook sneller en gemakkelijker informatie opvragen. Zorg ervoor dat afbeeldingen dicht bij de tekst staan waar ze mee corresponderen (in plaats van de voorgaande of volgende tekst).
Gebruik links uitgelijnde tekst	Volledig uitvullen van de tekst kan leiden tot ongebruikelijke spaties tussen woorden die sommige lezers moeilijk of storend vinden.
Gebruik geen lange tekstregels	Het gebruik van kolommen levert kortere lijnen op. Lange rijen zijn bijzonder moeilijk voor minder ervaren lezers.
Plaats kolom- en pagina-einden zorgvuldig	Als u een nieuwe sub-sectie of alinea (opsommingsteken) start, begin dan op een nieuwe pagina of nieuwe kolom.
Gebruik van kleur kan een document aantrekkelijker maken, maar niet overmatig gebruiken	Themakleuren helpen ervoor te zorgen dat de verschillende elementen op elkaar aansluiten en een uniform uiterlijk geven. Let op; sommige kleuren leveren echter problemen op voor mensen met kleurenblindheid.
Gebruik vette tekst om de nadruk te leggen, maar gebruik niet: - onderstrepen - cursief - mooie lettertypen - ALLE HOOFDLETTERS	Benadruk de informatie door het vet te drukken in plaats van in HOOFDLETTERS, <i>cursief</i> of mooie lettertypen te plaatsen, omdat deze moeilijker te lezen zijn. Voeg echter niet te veel 'bolding' toe, anders wordt de impact ervan verminderd – druk alleen de belangrijkste items vet.
Gebruik opsommingstekens	Opsommingstekens splitsen tekst op in afzonderlijke punten en helpt de lezer de boodschap te verwerken.

Tabel 5: Illustraties

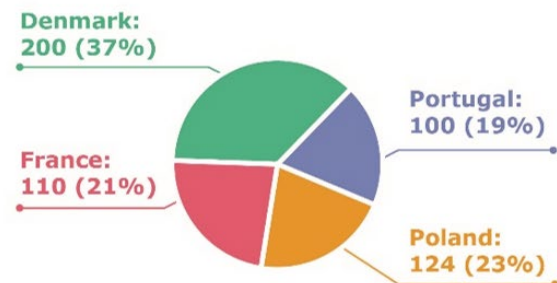
Enkele tips bij het gebruik van illustraties
Maak afbeeldingen eenvoudig en niet overdreven complex; met één simpele boodschap per afbeelding. Geef niet meerdere relaties in complexe ontwerpdiagrammen en stroomdiagrammen weer.
Gebruik in het algemeen een zwart-wit weergave. Er kunnen kleuren worden gebruikt, maar vermijd merkkleuren die als reclame kunnen worden beschouwd. Sommige kleuren kunnen moeilijk zijn voor mensen met kleurenblindheid. Als kleur wordt gebruikt, bedenk dan dat de lekensamenvatting in zwart-wit kan worden afgedrukt. Het gebruik van effen kleuren en arcering kan daarvoor nuttig zijn om secties te onderscheiden.
Gebruik duidelijke label bijschriften en assen, samen met een zinvolle schaal en begrijpelijke titel van de assen. Overdrijf de positieve of negatieve resultaten niet door de keuze van assen.
Zorg daarnaast voor een duidelijk onderschrift bij alle grafieken en illustraties.
Als de ruimte het toelaat, plaatst u het bijschrift in elke balk of taartpunt - in plaats van kleur en een legenda te gebruiken. Hierdoor hoeft de lezer minder werk te doen.
Schrijf ook de tekst die de verticale as beschrijft horizontaal - niet verticaal. Dit betekent dat de lezer de lekensamenvatting niet op zijn kant hoeft te draaien om de grafiek te lezen.

Figuur 1: Visuele ondersteuning

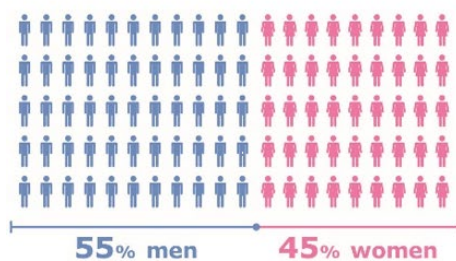
Geslacht van mensen die hebben deelgenomen



Mensen die meededen komen uit



Geslacht van mensen die hebben deelgenomen



Mensen die meededen komen uit

