

Informierte Einwilligung bei Aphasie

Nina Greiner, Norina Lauer

Informierte Einwilligung

Grundlagen

Eine *informierte Einwilligung* (oder auch *informierte Zustimmung* bzw. *informiertes Einverständnis*) ist eine unerlässliche Voraussetzung für Forschung an und mit Menschen und bewegt sich im Spannungsfeld aus forschungsethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen einerseits sowie Forschungsfreiheit und Persönlichkeits-/Selbstbestimmungsrecht andererseits. Im Kern handelt es sich um eine Einwilligung in ein Forschungsvorhaben, die schriftlich nach ausführlicher Aufklärung über Ablauf und Inhalte einer Studie erfolgt (Kadam 2017; Schaar 2017a). Grundlegende Prinzipien hierfür wurden ursprünglich mit Blick auf medizinische Forschung formuliert und fußen im Nürnberger Kodex (International Military Tribunal 1949) und in der Deklaration von Helsinki (aktuelle Fassung WMA 2013). Die letztgenannte Richtlinie wurde erstmal 1964 von der *World Medical Association* verabschiedet; die darin enthaltenen ethischen Grundsätze werden seitdem regelmäßig revidiert. Eine Zusammenfassung historischer Meilensteine in der Entwicklung der informierten Einwilligung findet sich bei Nijhawan et al. (2013).

Dennoch liegen weder national noch international allgemeingültige Standards für die Durchführung des Aufklärungsgesprächs, für die eingesetzten Informationsmaterialien oder für das Einwilligungsformular vor. In einer Übersicht über Ethikleitlinien aus verschiedenen Disziplinen im medizinischen und sozialwissenschaftlichen Bereich konnten insgesamt 39 inhaltliche Aspekte identifiziert werden, die als notwendiger Bestandteil einer Einwilligungserklärung aufgeführt werden (Schaar 2017a). Hierbei fanden sich nur vier Punkte, die übereinstimmend in allen Leitlinien genannt wurden: (1) Information über Ziele/Zwecke, (2) Aufklärung über Risiken/mögliche negative Auswirkungen, (3) Formulierung in verständlicher und an die Zielgruppe angepasster Sprache, (4) Information über Methode/Vorgehen.

Neben diesen ethisch fundierten Kriterien müssen bei Einwilligungserklärungen auch datenschutzrechtliche Aspekte berücksichtigt werden – für den europäischen Forschungsraum stellt hierbei die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) den bindenden Bezugsrahmen dar, der für Deutschland noch durch das Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz (DSAnpUG-EU) ergänzt wird. Hierin enthalten sind spezifische Vorgaben für den Umgang mit wissenschaftlichen Daten, die auch die Informationspflichten von Forschungstreibenden in Zusammenhang mit der Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und ggf. Nachnutzung von personenbezogenen und insbesondere sensiblen Daten regeln (Geminn 2018; Schaar 2017a). Die Anforderungen, die hierbei an eine wirksame Einwilligung formuliert werden, beziehen sich auf die Bereiche Freiwilligkeit und Widerrufbarkeit, Informiertheit, Zweckbindung und Vereinbarkeit mit dem Gesetz zur Regelung des Rechts der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB-Gesetz) (Schaar 2017b).

Kritik und Verbesserungsansätze

Vor diesem Hintergrund ist es nicht erstaunlich, dass es sich bei Einwilligungserklärungen meist um lange und komplexe Dokumente handelt, die eine »faktisch informierte« Einwilligung jedoch eher erschweren als fördern – ein Umstand, der immer wieder kritisiert wurde (Beardsley/Jefford/Mileshkin 2007; Hallinan et al. 2016; Millum/Bromwich 2021). Heinrichs (2019) weist sogar darauf hin, dass eine informierte Einwilligung bereits seit den 1960er Jahren von verschiedenen Autor*innen für einen Mythos gehalten wurde. Ähnlich stellen Rowbotham und Kolleg*innen fest: »Many subjects sign consent documents without understanding the study purpose, procedures, risks, benefits, and their rights. Proof of comprehension is not required and rarely obtained« (Rowbotham et al. 2013: e58603).

Die anhaltende Kritik der letzten Jahrzehnte führte zur Entwicklung und empirischen Untersuchung verschiedener Anpassungen im Zusammenhang mit der informierten Einwilligung (vgl. Tabelle 1) mit dem Ziel, die zu häufig vorliegende Situation »Informed consent – uninformed participants« (Perrault/Nazione 2016: 274) zu verbessern.

Diese Bemühungen führten im US-amerikanischen Bereich zu einer Überarbeitung der *Common Rule*, einer Ethikrichtlinie, die vom *Department of Health and Human Services* herausgegeben wird. In der aktuellen Version wird die Verwendung eines kurzen Dokuments empfohlen sowie eine knappe und präzise Präsentation von zentralen Inhalten am Anfang des Dokuments (DHH 2018). Eine analoge Empfehlung wurde auch von der *Clinical Trials Transformation Initiative* (CTTI) herausgegeben, einem Zusammenschluss verschiedener Organisationen, die gemeinsam die Qualität klinischer Studien verbessern möchten (CTTI 2015; Lentz et al. 2016).

Dass Studienteilnehmende von kürzeren Einwilligungsformularen profitieren, konnte in einer Studie gezeigt werden, in der zwei unterschiedlich lange Varianten verglichen wurden (Perrault/Nazione 2016): Zum einen wurde die kürzere Version häufiger tatsächlich gelesen, zum anderen lag ein besseres Verständnis der enthaltenen Information nach dem Lesen des kürzeren Dokuments vor. Der positive Einfluss einer komprimierten, stichpunktartigen Darstellung von wichtigen Studienaspekten wird ebenfalls empirisch gestützt (Kass et al. 2015). Neben einer Verbesserung der Übersichtlichkeit reduziert die Verwendung von Stichpunkten auch Satzlänge und -komplexität, was in Abhängigkeit von der Zielgruppe ebenfalls sinnvoll sein kann. Dies entspricht auch den Prinzipien *Einfacher Sprache* (*Plain Language*), die eine barrierearme Kommunikation unabhängig von Bildungsniveau, (Fremd-)Sprach- oder Lesekompetenz ermöglicht (Baumert 2016; Cutts 2020). Entsprechend ist eine Übertragung eines Standard-Einwilligungsformulars in *Einfache Sprache* ebenfalls mit einer verbesserten Verständlichkeit verbunden (Zimmermann et al. 2021). Auch die zusätzliche Einbindung von Illustrationen in das Textdokument wird als effektive Maßnahme beschrieben (Dunn/Jeste 2001; Nishimura et al. 2013).

Eine alleinige Anpassung der schriftlich gegebenen Informationen scheint jedoch nicht auszureichen, um das Ziel der informierten Einwilligung zu erreichen. In der Tat rückt die Ansicht, dass der lange vorherrschende Fokus auf das Einwilligungsdokument zu kurz greift, inzwischen mehr in den Vordergrund: »Informed consent is a process, not a document« (Penn et al. 2009: 27). Entsprechend wird auch in den Empfehlungen der CTTI die Wichtigkeit des interaktiven kommunikativen Austausches zwischen Forschenden und Studienteilnehmenden betont, wobei dem Einwilligungsformular eine eher unterstützende Rolle zugeschrieben wird (CTTI 2015; Lentz et al. 2016). Ein systematisches Review kommt zu dem Schluss, dass ein dialogisches Vorgehen, das eine ausführliche Diskussion der Studieninhalte und Rechte der Proband*innen enthält, gegenüber Kontrollbedingungen ohne einen solchen Austausch hinsichtlich der Informiertheit der Proband*innen überlegen ist (Nishimura et al. 2013). Die CTTI empfiehlt für die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs daher auch, den Proband*innen Beispielfragen zu wichtigen Punkten wie Nutzen und Risiken der Studie zur Verfügung zu stellen (CTTI 2015). Diese können dann von den Teilnehmenden als Vorlage oder Anregung für eigene Fragen genutzt werden.

Von Vorteil scheint darüber hinaus der Einsatz von verständnissichernden Maßnahmen am Ende der Aufklärung zu sein. Diese sind meist als Frage-Antwort-Szenario gestaltet, wobei die Teilnehmenden wichtige Punkte des Aufklärungsgesprächs nochmals in eigenen Worten wiedergeben sollen. Zu den möglichen Varianten dieser Maßnahme gehören *Corrected Feedback* (Taub/Baker 1983; Festinger et al. 2010), eine *Q&A-Session* (Kass et al. 2015) oder ein Quiz (Rowbotham et al.

2013). Die empirische Datengrundlage zur Effektivität solcher Ansätze sollte nach Nishimura und Kollegen (2013) jedoch noch weiter ausgebaut werden.

Bislang uneindeutig sind die Evidenzen ebenfalls hinsichtlich einer multimedialen Gestaltung der Aufklärung, wie z.B. des Einsatzes von Videos in Verbindung mit einem Textdokument (ebd.; Dunn/Jeste 2001), wobei erste vielversprechende Ergebnisse vorliegen (Rowbotham et al. 2013). Tatsächlich zeigte sich in einer Pilotstudie zwar eine Präferenz von Proband*innen für eine videounterstützte Aufklärung, eine verbesserte Verständnisleistung im Hinblick auf die Studieninhalte konnte jedoch nicht nachgewiesen werden (Sonne et al. 2013).

Dennoch scheint grundsätzlich eine multimodale Gestaltung des Einwilligungsprozesses, d.h. die Nutzung verschiedener Kommunikationskanäle in der Interaktion mit den Proband*innen förderlich zu sein (Lindsley 2019; Rowbotham et al. 2013), ebenso wie eine Kombination verschiedener Maßnahmen (Dunn/Jeste 2001; Kass et al. 2015; Rowbotham et al. 2013). Für eine optimale Planung und Gestaltung des Einwilligungsprozesses empfiehlt die CTTI überdies verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen wie Schulungen für das Projektpersonal oder die Durchführung eines Pretests (vgl. Tabelle 1).

Vor dem Hintergrund der vielfältigen genannten Verbesserungsansätze kann als übergeordnete Empfehlung eine flexible Anpassung des Vorgehens an die individuellen Bedürfnisse der Zielgruppe oder besser noch der einzelnen Person angesehen werden (CTTI 2015; Jayes/Palmer 2014; Lentz et al. 2016; Penn et al. 2009). Dieser Aspekt ist vor allem deswegen in besonderer Art und Weise hervorzuheben, da eine solche Gestaltung des Einwilligungsprozesses einen proband*innen- bzw. personenzentrierten Ansatz in der Wissenschaft fördert (Lentz et al. 2016) und in Kontrast zur lange vorherrschenden Herangehensweise steht, die die Anforderungen und Bedürfnisse von Forschungsinstitutionen über die von Teilnehmenden stellt (Grady et al. 2017; Hallinan et al. 2016) und letztlich als Ausdruck einer paternalistischen Haltung interpretiert werden kann (Miller/Wertheimer 2007). Ein Einwilligungsprozess, der die Studienteilnehmenden in den Mittelpunkt stellt, nützt letztlich den Interessen aller Beteiligten, da er es einerseits den Forschenden erleichtert, ihren Informationspflichten nachzukommen, und andererseits die Zufriedenheit und Adhärenz der Proband*innen steigert und somit zu einer geringeren Drop-out-Rate führt (Hallinan et al. 2016).

Tabelle 1: Übersicht zu Empfehlungen für die Gestaltung der informierten Einwilligung

Bereich	Empfehlungen	Quellen
Einwilligungsdokument	Kurzes und klar strukturiertes Dokument mit einer kurzen und stichpunktartigen Übersicht von zentralen Inhalten, gefolgt von Detailinformationen	CTTI 2015; DHH 2018; Dunn/Jeste 2001; Emanuel/Boyle 2021; Kass et al. 2015; Lentz et al. 2016; Perrault/Nazione 2016; Nishimura et al. 2013; Porter/Weiss/Kraft 2021
	<i>Einfache Sprache (Plain Language)</i> im Hauptdokument oder in Zusatzmaterialien	CTTI 2015; DHH 2018; Drake et al. 2017; Emanuel/Boyle 2021; Penn et al. 2009; Rose et al. 2011; Zimmermann et al. 2021
	Angepasste Schriftgröße und -art	Nishimura et al. 2013; Rose et al. 2011
	Einbindung von Illustrationen	Dunn/Jeste 2001; Nishimura et al. 2013; Penn et al. 2009
Aufklärungsgespräch	Interaktives, dialogisches Vorgehen mit der Möglichkeit des unmittelbaren Feedbacks	CTTI 2015; Kass et al. 2015; Lentz et al. 2016; Nishimura et al. 2013; Penn et al. 2009; Rowbotham et al. 2013
	Multimodale oder multimediale Präsentation der Informationen	Nishimura et al. 2013; Rowbotham et al. 2013
	Verständnissichernde Maßnahmen am Ende des Aufklärungsgesprächs	Dunn/Jeste 2001; Festinger et al. 2010; Kass et al. 2015; Nishimura et al. 2013; Penn et al. 2009; Taub/Baker 1983; Rowbotham et al. 2013
	Flexibles Vorgehen während des Aufklärungsgesprächs und Anpassung an individuelle Bedürfnisse des/der Proband*in	CTTI 2015; Jayes/Palmer 2014; Lentz et al. 2016; Penn et al. 2009

Qualitätsmanagement	Konzeption, Durchführung und Evaluation von Schulungen zur informierten Einwilligung für Mitarbeitende	CTTI 2015
	Verwendung eines Leitfadens im Aufklärungsgespräch	CTTI 2015
	Optional zusätzliche Nutzung des Leitfadens für die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs	CTTI 2015
	Pretest des Einwilligungsdokuments mit Personen aus der Zielgruppe und Evaluation hinsichtlich der erforderlichen Gesundheits- und Lesekompetenz	CTTI 2015

Einwilligungsprozess bei Vulnerabilität

Ogleich sich ethisch und rechtlich eine angemessene Gestaltung des Einwilligungsprozesses bei allen Studieninteressenten gebietet, ist dies bei vulnerablen Personen von besonderer Bedeutung. Diese sind dadurch charakterisiert, dass sie aus verschiedenen Gründen nur eingeschränkt in der Lage sind, ihre eigenen Interessen zu schützen. Eine Vulnerabilität kann sich aus personenbezogenen Merkmalen wie einer beeinträchtigten Entscheidungsfähigkeit oder einem geringen Bildungsniveau und/oder aus situationsbezogenen Faktoren ergeben, die dazu führen, dass andere die Interessen der vulnerablen Person nicht wahrnehmen und/oder schützen (Levine 1988; CIOMS 2016). Das Konzept der Vulnerabilität wurde lange Zeit gruppenbezogen definiert und somit ganzen Personenkategorien zugeschrieben, z.B. Menschen mit psychischen Erkrankungen, schwangeren Frauen, älteren Personen, Eingewanderten usw. Diese Sichtweise wird jedoch inzwischen kritisiert, da sie paradoxerweise nicht unbedingt mit einem erhöhten Schutz der adressierten Zielgruppen einhergeht, sondern Stereotypisierung und Stigmatisierung fördert (Levine et al. 2004; Schrems 2014). Stattdessen werden relationale Definitionen diskutiert, die eine Person in ihren spezifischen Kontext einbetten. Für Forschung im medizinischen oder gesundheitswissenschaftlichen Bereich ergibt sich die Vulnerabilität folglich aus der Beziehung zwischen dem

Gesundheitsstatus und dem Grad der Abhängigkeit der jeweiligen Person vom Forschenden sowie dem Umfeld, in dem die Forschung stattfindet (Schrems 2014). Konstruiert sich die Vulnerabilität eines/einer Proband*in also aus der Wechselwirkung zwischen ihm/ihr und dem/der Forschungstreibenden, so folgt daraus die Notwendigkeit einer verantwortungsvollen Gestaltung der Interaktion und Kommunikation über den gesamten Forschungsprozess hinweg, der mit der informierten Einwilligung seinen Ausgangspunkt nimmt.

Besondere Anforderungen bei Vorliegen einer Aphasie

Trotz der gerade beschriebenen Gefahren im Zusammenhang mit gruppenspezifischen Zuschreibungen sollten bestimmte Merkmale einer Person als Signal wahrgenommen werden, die Interaktion besonders sorgfältig zu reflektieren, da sonst durch die Forschenden selbst eine Vulnerabilität auf Seiten der Studienteilnehmenden erzeugt oder verstärkt werden kann. Aufgrund der zentralen Rolle von sprachlich vermittelten Informationen im Einwilligungsprozess ist den Bedürfnissen von Personen mit eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Das Vorliegen einer Aphasie sollte folglich als ein solches Signal verstanden werden. Bei einer Aphasie handelt es sich um eine neurogene Sprachstörung, die in verschiedenen Ausprägungen und Schweregraden alle sprachlichen Modalitäten (Sprachverständnis, Sprachproduktion, Lesen, Schreiben) betreffen kann (vgl. hierzu bspw. Huber/Poeck/Springer 2013; Schneider/Wehmeyer/Grötzbach 2014). Eine sprachliche Anpassung, wie sie grundsätzlich in allen Ethikleitlinien für alle Zielgruppen gefordert wird, ist auch hier unerlässlich, um eine erfolgreiche Kommunikation im Einwilligungsprozess zu gewährleisten und schließt sowohl das schriftliche Einwilligungsformular als auch das mündliche Gespräch über Studieninhalte und Proband*innenrechte mit ein. Die individuellen Bedürfnisse können jedoch auch bei Menschen mit Aphasie in Abhängigkeit vom jeweiligen Störungsbild stark variieren. Grundsätzlich sollte eine Anpassung verschiedene Ebenen miteinbeziehen:

- die sprachsystematische (mikrolinguistische) Ebene,
- die makrolinguistische Ebene,
- die kommunikativ-pragmatische Ebene,
- die psychosoziale Ebene.

Auf der sprachsystematischen Ebene sollte beispielweise berücksichtigt werden, dass Wortfindungsstörungen und Paraphrasien auftreten oder Produktion und Verständnis komplexer syntaktischer Strukturen eingeschränkt sein können. Darüber hinaus können auch makrolinguistische Prozesse betroffen sein, die zu Proble-

men bei der dialogischen Gesprächsführung (Linnik/Bastiaanse/Höhle 2016) oder Textverarbeitung führen können. Da Beeinträchtigungen bei der Textverarbeitung auch noch bei Restaphasien feststellbar sind (Chesneau/Ska 2015), können Betroffene, die im mündlichen Gespräch relativ unauffällig wirken, dennoch Verständnisschwierigkeiten bei langen und komplexen Standard-Einwilligungsformularen haben.

Unsicherheiten bei der verbalen Gesprächsführung sollten auf der kommunikativ-pragmatischen Ebene bspw. über Referenzprozesse (Bezugnahme auf Weltwissen oder Personen/Orte/Gegenstände in der Kommunikationssituation) und Repair-Strategien adressiert werden, um eine Ko-Konstruktion von Bedeutung in der gemeinsamen Konversation zu unterstützen (Perkins 2003). Repair-Strategien werden von Gesprächspartner*innen selbst- oder fremdinitiiert eingesetzt, wenn Unklarheiten im kommunikativen Austausch auftreten, z.B. durch Nachfragen oder Wiederholung des Gesagten. Bei der Konversation zwischen einer sprachgesunden Person und einem Menschen mit Aphasie wurden spezifische Strategien beobachtet, die zu einem Kommunikationserfolg führen, beispielsweise eine explizit formulierte »Empfangsbestätigung« bzgl. einer erhaltenen Information auf Seiten des/der sprachgesunden Hörer*in oder Umschreibungen bei Wortabrufstörungen auf Seiten der von Aphasie betroffenen Person (Milroy/Perkins 2010).

Darüber hinaus sind auch Kontextfaktoren (z.B. Ort oder Modus der Gesprächsführung) zu beachten, da für Menschen mit Aphasie Gespräche mit fremden Personen über nicht-vertraute Themen oder Gespräche in einer neuen Umgebung oder per Telefon mit einer erhöhten Schwierigkeit verbunden sein können. Zudem geht eine Aphasie auch mit psychosozialen Folgen einher und Faktoren wie eine veränderte Lebenssituation und Krankheitsverarbeitung können ebenfalls Einfluss auf den kommunikativen Austausch haben.

Aufgrund dieser besonderen Anforderungen wurden und werden Menschen mit Aphasie häufig aus Studien ausgeschlossen, was neben einem diskriminierenden Effekt auch mit Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung verbunden ist, da eine geringe Datengrundlage hinsichtlich der Effektivität von Maßnahmen in dieser Personengruppe besteht (Brady/Fredrick/Williams 2013). Dennoch wurden in den letzten Jahren verstärkt Strategien entwickelt, um inklusive und partizipatorische Forschungsansätze zu fördern (ebd.; Dalemans et al. 2009; Pearl/Cruise 2017).

Grundsätzlich eignen sich alle oben genannten Mittel, die für eine Optimierung des Einwilligungsprozesses vorgeschlagen wurden (vgl. Tabelle 1), auch für Menschen mit Aphasie. Die sprachliche Anpassung des Einwilligungsdokuments kann sich hierbei an den Prinzipien *Einfacher* oder *Leichter Sprache* orientieren. Während *Leichte Sprache* über ein konkretes Regelwerk verfügt und eine starke Vereinfachung der Standardsprache darstellt, ist *Einfache Sprache* bisher nicht allgemeingültig de-

finiert (Baumert 2016). Letztere ähnelt den Konzepten *Plain Language* bzw. *Plain English* (Cutts 2020) und soll eine barrierefreie bzw. barrierearme Kommunikation (Maaß/Rink 2018) ermöglichen, indem beispielsweise kurze Sätze im Aktiv verwendet und abstrakte Begriffe oder Fremdwörter vermieden werden.

Neben einer solchen Vereinfachung des verwendeten Vokabulars und der syntaktischen Strukturen gelten als Kriterien für eine aphasiafreundliche Gestaltung von Informationsmaterialien ein großes Schriftbild, große Zwischenräume und die Einbindung von Bildern (Brennan/Worrall/McKenna 2005). Allerdings konnte – im Gegensatz zu den anderen genannten Modifikationen – nicht in allen Untersuchungen ein signifikant positiver Einfluss von Grafiken auf die Verständnisleistung nachgewiesen werden. Als mögliche Gründe werden ein ablenkender Effekt, unterschiedliche Präferenzen der Proband*innen, eine ungünstige Positionierung im Text, ein zu unspezifisches Design der Bilder oder eine unklare Referenz zwischen Bild und Texteinheit genannt (ebd.; Worrall et al. 2005). Tatsächlich besteht noch weiterer Forschungsbedarf zur Klärung der Frage, welche Art von Bildern (Piktogramme, handgezeichnete Illustrationen, Fotos etc.) das Verständnis von Informationsmaterialien am besten unterstützt. Allerdings liegen bereits empirische Hinweise vor, dass im Vergleich zu Schwarz-Weiß-Zeichnungen Farbfotos die Erkennungsleistung verbessern (Heuer 2016) und farbige Stimuli den Wortabruf bei Aphasie erleichtern (Mohr 2014). Unabhängig von der noch offenen Frage nach dem optimalen Design konnten Rose und Kolleg*innen (2011) zeigen, dass Personen mit Aphasie Materialien bevorzugen, die Bilder enthalten. Folgende weitere Präferenzen wurden von den Teilnehmenden angegeben: *Einfache Sprache*, serifenlose Schrift, Fettdruck von wichtigen Aspekten und inhaltstragende Überschriften statt Fragen.

Wie bereits erwähnt, wird eine möglichst auf die Einzelperson zugeschnittene Vorgehensweise empfohlen, die beim Vorliegen einer Aphasie unterschiedliche Betroffenheitsgrade miteinbeziehen sollte. Um dieser Forderung nachzukommen, wurden in einer Untersuchung Informationsmaterialien zur Aufklärung in drei verschiedenen Komplexitätsstufen entwickelt (Jayes/Palmer 2014). Neben einem Standarddokument handelte es sich bei den beiden anderen um zwei aphasiafreundliche Varianten mit unterschiedlich starken Anpassungen. Auf Grundlage eines Screenings zum Sprachverständnis wurden diese dann individuell angepasst an die Proband*innen ausgegeben. Zum einen konnte durch das Screening eine optimale Zuordnung zwischen den Bedürfnissen und Fähigkeiten der einzelnen Person und den Materialien erreicht werden; zum anderen gaben die Proband*innen eine Vorliebe für die beiden aphasiafreundlichen Versionen im Vergleich zum Standarddokument an.

Für die Kommunikation während des Aufklärungsgespräches können Ansätze wie der von Kagan (1999) entwickelte *Supported Conversation for Adults With Aphasia* (SCA) herangezogen werden. Hierbei wird es Menschen mit Aphasie durch ver-

schiedene, einfach anzuwendende Maßnahmen ermöglicht, ihre Kommunikationskompetenz im Zusammenspiel mit dem/der Gesprächspartner*in anzuwenden (z.B. multimodale Kommunikation, Bekräftigung von Äußerungen über Zusammenfassungen). Wie auch in den allgemeinen Empfehlungen enthalten, ist es am Ende des Aufklärungsgesprächs sinnvoll, ein Instrument zur Verständnissicherung einzusetzen und unklare Punkte nochmals zu verdeutlichen. Hierfür stehen verschiedene Fragenkataloge zur Verfügung wie der *Deaconess Informed Consent Comprehension Test* (Miller et al. 1996) oder *Verbalization of Informed Consent Essentials (VOICE)* (Kass et al. 2015). Die Punkte, die hier abgefragt werden, entsprechen inhaltlich im Wesentlichen den von der CTTI (2015) und der *Common Rule* (DHH 2018) als zentral erachteten Inhalten für eine informierte Einwilligung.

Aphasiefreundliche Umsetzung des Einwilligungsprozesses im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz*

Im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* wird die häusliche Versorgung von Schlaganfallbetroffenen mit Telepräsenzrobotern erprobt und untersucht (Greiner et al. 2021). Die hierbei durchgeführten teletherapeutischen Interventionen richten sich unter anderem an Betroffene mit einer leichten bis mittelschweren Aphasie. Für diese Untergruppe wurde ein aphasiefreundliches Zusatzmaterial entworfen, das zusätzlich zu den verwendeten Standard-Einwilligungserklärungen eingesetzt werden kann. Da sich das Projekt in verschiedene Bereiche (ELSI-Begleitforschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen sowie Interventionsstudie) und Untersuchungsgruppen (vgl. Beitrag von Ettl et al. 2022 in diesem Band) aufgliedert, wurden mehrere Standard-Einwilligungsdokumente erstellt, die in Abhängigkeit von der Zuordnung an die jeweiligen Studienteilnehmenden ausgegeben werden. Bei der Erstellung der Einwilligungsdokumente wurden bereits Prinzipien der *Einfachen Sprache* mit eingebunden. Dennoch handelt es sich hierbei um lange und recht komplexe Dokumente mit vielen Detailinformationen, die den wissenschaftlichen und rechtlichen Standards entsprechen, für manche Proband*innen aber überfordernd wirken können.

Das Zusatzmaterial wurde auf Grundlage der oben aufgeführten Empfehlungen und Evidenzen entwickelt. Auch wenn es insbesondere im Hinblick auf die Bedürfnisse von Menschen mit Aphasie entworfen wurde, kann es bei Bedarf auch bei anderen Proband*innen eingesetzt werden. Es fasst wesentliche Punkte zum allgemeinen Projektablauf, zu den Interventionen, deren Risiken und Nutzen, den Rechten der Proband*innen sowie zu Kostenfreiheit und Datenschutz in Form einer Power-Point-Präsentation zusammen (vgl. Abbildung 1). Hierbei wurde der Text möglichst komprimiert und ebenfalls in Form von *Einfacher Sprache* gestaltet. Um die Lesbarkeit zu erhöhen, wurden Komposita getrennt und mit Bindestrich

geschrieben. Vor dem Hintergrund des Befundes, dass Menschen mit Aphasie optische Hervorhebungen im Text als hilfreich bewerten (Rose et al. 2011), wurden zentrale Inhaltswörter fettgedruckt. Da Funktionswörter von manchen Menschen mit Aphasie erschwert verarbeitet werden können, wurden Negationspartikel vermieden oder an wichtigen Stellen zusätzlich durch Großschreibung salient gestaltet (z.B.: »**NICHT jeder** kann an der **Gruppen-Therapie teilnehmen**.«). Außerdem wurden Piktogramme eingebunden, die essenzielle Konzepte, wie die Videoanrufe, über die die Teletherapie gestaltet wird, verdeutlichen sollen. Hierfür wurde eine Suche in der Bilddatenbank *flaticon.com* durchgeführt. Da es nicht möglich war, farbige Illustrationen zu finden, die gleichzeitig möglichst einheitlich und eindeutig erschienen, wurden Schwarz-Weiß-Piktogramme ausgewählt, die entsprechenden Lizenzrechte erworben und in die Präsentation eingebunden (s. Abbildung 1). Projektspezifische Inhalte wie die beiden Telepräsenzrobotermodelle und die auf den Geräten installierten Apps wurden durch eigene Fotos bzw. Screenshots abgebildet.

Abbildung 1: Beispielfolie aus dem aphasiefreundlichen Zusatzmaterial

Telepräsenz-Roboter zu Hause

- Dauer: 6 Monate



- Pflege und/oder Logopädie und/oder Physiotherapie



Während bei Proband*innen, bei denen sich im Vorfeld keine Hinweise auf einen besonderen Unterstützungsbedarf für den Einwilligungsprozess ergeben, das Aufklärungsgespräch im laufenden Projekt nach Zusendung des Einwilligungsdokuments telefonisch abgehalten wird, findet bei Vorliegen einer Aphasie ein persönliches Gespräch im Rahmen eines häuslichen Besuches statt. Zeitlich ist dieser Termin vor Auslieferung der Telepräsenzroboter und dem Beginn der teletherapeutischen Versorgung angesiedelt. Das Gespräch wird von einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin mit einem Hintergrund in Klinischer Linguistik und Erfahrungen in der neurologischen Rehabilitation durchgeführt. Hierbei werden die Folien auf einem Tablet präsentiert und durch verbale Ausführungen ergänzt, die

sprachlich an den/die jeweiligen/jeweilige Kommunikationspartner*in angepasst werden. Auf Wunsch kann auch eine enge Bezugsperson beim Gespräch mit anwesend sein. Auftretende Unklarheiten werden sofort adressiert, am Ende der Präsentation werden schließlich Fragen zur Verständnissicherung auf Grundlage des VOICE-Instruments (Kass et al. 2015) gestellt, das hierfür übersetzt und angepasst wurde (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Fragen zur Verständnissicherung (übersetzt und modifiziert nach Kass et al. 2015)

Thema	Frage
Studienzweck	Was ist das Thema des Forschungs-Projekts?
Ablauf	Was passiert während des Projekts?
(Teil-)Randomisierung	Bekommen alle Teilnehmer dasselbe?
Risiken	Welche Risiken gibt es?
Nutzen	Welchen Nutzen hat die Teilnahme?
Freiwilligkeit	Was passiert, wenn Sie die Teilnahme beenden möchten?

Diese Fragen sind ebenfalls in den Folien enthalten und bilden in Abhängigkeit von der Reaktion des/der Proband*in die Grundlage für eine weitere Diskussion. Ein Ausdruck der Präsentation, an deren Ende auch nochmals die Kontaktdaten des Projekts aufgeführt sind, verbleibt nach Ende des Termins bei den Studienteilnehmenden.

Die ersten Erfahrungen mit dem Zusatzmaterial sind positiv. Die Proband*innen waren bisher gut in der Lage, wichtige Aspekte in der abschließenden Diskussionsrunde mit Hilfe der VOICE-Fragen zusammenzufassen trotz erschwelter Kommunikationsbedingungen, die sich durch die Notwendigkeit ergeben, wegen der COVID-19-Pandemie Mund-Nasen-Masken während des Termins zu tragen. Bei Unsicherheiten im Hinblick auf die abgefragten Inhalte wurden die entsprechenden Informationen wiederholt und/oder näher ausgeführt sowie ein erneutes Feedback erbeten. Darüber hinaus wäre eine systematische Evaluation des Einwilligungsprozesses wünschenswert, aus Ressourcengründen wird diese im aktuellen Projekt jedoch nicht umgesetzt.

Ausblick

Mit der Anpassung des Einwilligungsprozesses unterstützt das Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* einen proband*innenzentrierten Einwilligungsprozess. Dieser endet jedoch nicht mit der Unterschrift von Studienteilnehmenden auf einem Einwilligungsdokument, wie Kadam (2017: 111) herausstellt:

Informed consent must be viewed as a continuous dynamic process rather than an isolated event during the clinical study. Knowledge assimilated by the trial participant has a large impact on performance, compliance, and retention of the participant in a clinical study. It is important that informed consent process be viewed as a unique opportunity to build a communication channel with trial participants.

Daher sollten – wie von der CTTI empfohlen – verstärkt qualitätssichernde Maßnahmen in die Gestaltung der informierten Einwilligung eingebunden werden. Dies kann letztlich einen Beitrag zur Entwicklung von Best-Practice-Empfehlungen leisten, die bisher noch fehlen (Nishimura et al. 2013).

Literatur

- Baumert, Andreas (2016): *Leichte Sprache – Einfache Sprache*. Literaturrecherche, Interpretation, Entwicklung, Bibliothek der Hochschule Hannover, <https://serwiss.bib.hs-hannover.de/frontdoor/deliver/index/docId/697/file/ES.pdf>, zuletzt abgerufen am 10.07.2022.
- Beardsley, Emma/Jefford, Michael/Mileshkin, Linda (2007): »Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening?«, in: *Journal of Clinical Oncology* 25, e13-4. DOI: 10.1200/JCO.2006.10.3341.
- Brady, Marian C./Fredrick, Alex/Williams, Brian (2013): »People with aphasia: capacity to consent, research participation and intervention inequalities«, in: *International Journal of Stroke* 8, S. 193-196. DOI: 10.1111/j.1747-4949.2012.00900.x.
- Brennan, Alison/Worrall, Linda/McKenna, Kryss (2005): »The relationship between specific features of aphasia-friendly written material and comprehension of written material for people with aphasia: An exploratory study«, in: *Aphasiology* 19, S. 693-711. DOI: 10.1080/02687030444000958.
- Chesneau, Sophie/Ska, Bernadette (2015): »Text comprehension in residual aphasia after basic-level linguistic recovery: a multiple case study«, in: *Aphasiology* 29, S. 237-256. DOI: 10.1080/02687038.2014.971098.
- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (2016): *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Genf, <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guide>

- elines-for-health-related-research-involving-humans/, zuletzt abgerufen am 10.07.2022.
- Clinical Trials Transformation Initiative (2015): CTTI recommendations: Informed consent, https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/06/CTTI_Informed_Consent_Recs.pdf, zuletzt abgerufen am 10.07.2022.
- Cutts, Martin (2020): Oxford guide to plain English. Oxford: Oxford University Press.
- Dalemans, Ruth/Wade, Derick T./van den Heuvel, Wim J. A./Witte, Luc P. de (2009): »Facilitating the participation of people with aphasia in research: a description of strategies«, in: *Clinical Rehabilitation* 23, S. 948-959. DOI: 10.1177/0269215509337197.
- DHH (Department of Health and Human Services) (2018): The common rule, title 45 (Public Welfare), Code of Federal Regulations, Part 46, <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>, zuletzt abgerufen am 10.07.2022.
- Drake, Bettina F./Brown, Katherine M./Gehlert, Sarah/Wolf, Leslie E./Seo, Joann/Perkins, Hannah/Goodman, Melody S./Kaphingst, Kimberly A. (2017): »Development of plain language supplemental materials for the biobank informed consent process«, in: *Journal of Cancer Education* 32, S. 836-844. DOI: 10.1007/s13187-016-1029-y.
- Dunn, L. B./Jeste, D.V. (2001): »Enhancing informed consent for research and treatment«, in: *Neuropsychopharmacology* 24, S. 595-607. DOI: 10.1016/S0893-133X(00)00218-9.
- Emanuel, Ezekiel J./Boyle, Connor W. (2021): »Assessment of length and readability of informed consent documents for COVID-19 vaccine trials«, in: *JAMA Network Open* 4, e2110843. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.10843.
- Ettl, Katrin/Greiner, Nina/Kudienko, Natalie/Lauer, Norina/Lichtenauer, Norbert/Meussling-Sentpali, Annette/Mohr, Christa/Pfingsten, Andrea (2022): »Forschungsdesign Pflege und Therapie im Projekt TePUS«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfingsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik für ambulante Pflege und Therapie*. Bielefeld: transcript Verlag.
- Festinger, David S./Dugosh, Karen L./Croft, Jason R./Arabia, Patricia L./Marlowe, Douglas B. (2010): »Corrected Feedback: A procedure to enhance recall of informed consent to research among substance abusing offenders«, in: *Ethics & Behavior* 20, S. 387-399. DOI: 10.1080/10508422.2010.491767.
- Geminn, Christian L. (2018): »Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz«, in: *Datenschutz und Datensicherheit – DuD* 42, S. 640-646. DOI: 10.1007/s11623-018-1016-z.
- Grady, Christine/Cummings, Steven R./Rowbotham, Michael C./McConnell, Michael V./Ashley, Euan A./Kang, Gagandeep (2017): »Informed consent«,

- in: *The New England Journal of Medicine* 376, S. 856-867. DOI: 10.1056/NEJMra1603773.
- Greiner, Nina/Currle, Edda/Ettl, Katrin/Frommeld, Debora/Haug, Sonja/Kudienko, Natalie/Lauer, Norina/Lichtenauer, Norbert/Meussling-Sentpali, Annette/Middel, Luise/Mohr, Christa/Pfingsten, Andrea/Popp, Christof/Raptis, Georgios/Weber, Karsten (2021): »Technik im Alltag – Technik zum Leben: Telepräsenzgestützte Pflege und Therapie bei Schlaganfallpatient*innen«, in: Jürgen Zerth/Cordula Forster/Sebastian Müller/Christian Bauer/Peter Bradl/Tim Loose/Robert Konrad/Marlene Klemm (Hg.), *Kann Digital Pflege? Konferenzband zur 3. Clusterkonferenz »Zukunft der Pflege«*, S. 57-61.
- Hallinan, Zachary P./Forrest, Annemarie/Uhlenbrauck, Gina/Young, Sheila/McKinney, Ross (2016): »Barriers to change in the informed consent process: A systematic literature review«, in: *IRB* 38, S. 1-10.
- Heinrichs, Bert (2019): »Myth or magic? Towards a revised theory of informed consent in medical research«, in: *The Journal of Medicine and Philosophy* 44, S. 33-49. DOI: 10.1093/jmp/jhy034.
- Heuer, Sabine (2016): »The influence of image characteristics on image recognition: A comparison of photographs and line drawings«, in: *Aphasiology* 30, S. 943-961. DOI: 10.1080/02687038.2015.1081138.
- Huber, Walter/Poeck, Klaus/Springer, Luise (2013): *Klinik und Rehabilitation der Aphasie: Eine Einführung für Therapeuten, Angehörige und Betroffene*. Stuttgart: Thieme.
- International Military Tribunal (1949): *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg October 1946–April 1949, Vol. 2*. Washington: U.S. Government Printing Office, S. 181-182. <http://resource.nlm.nih.gov/01130400RX2>, zuletzt abgerufen am 11.07.2022.
- Jayes, Mark/Palmer, Rebecca (2014): »Initial evaluation of the Consent Support Tool: a structured procedure to facilitate the inclusion and engagement of people with aphasia in the informed consent process«, in: *International Journal of Speech-Language Pathology* 16, S. 159-168. DOI: 10.3109/17549507.2013.795999.
- Kadam, Rashmi A. (2017): »Informed consent process: A step further towards making it meaningful!«, in: *Perspectives in Clinical Research* 8, S. 107-112. DOI: 10.4103/picr.PICR_147_16.
- Kagan, Aura (1999): *Supported conversations for adults with aphasia: Methods and evaluation*, Dissertation Institute of Medical Science, Universität Toronto, <https://tspace.library.utoronto.ca/bitstream/1807/12973/1/NQ45755.pdf>, zuletzt abgerufen am 10.07.2022.
- Kass, Nancy E./Taylor, Holly A./Ali, Joseph/Hallez, Kristina/Chaisson, Lelia (2015): »A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical

- research: feasibility, approach, and results«, in: *Clinical Trials* (London, England) 12, S. 54-66. DOI: 10.1177/1740774514560831.
- Lentz, Jennifer/Kennett, Michele/Perlmutter, Jane/Forrest, Annemarie (2016): »Paving the way to a more effective informed consent process: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative«, in: *Contemporary Clinical Trials* 49, S. 65-69. DOI: 10.1016/j.cct.2016.06.005.
- Levine, Carol/Faden, Ruth/Grady, Christine/Hammerschmidt, Dale/Eckenwiler, Lisa/Sugarman, Jeremy (2004): »The limitations of ›vulnerability‹ as a protection for human research participants«, in: *The American Journal of Bioethics* AJOB 4, S. 44-49. DOI: 10.1080/15265160490497083.
- Levine, R. J. (1988): *Ethics and regulation of clinical research*, Yale University Press.
- Lindsley, Karen A. (2019): »Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting«, in: *Patient education and counseling* 102, S. 944-951. DOI: 10.1016/j.pec.2018.12.022.
- Linnik, Anastasia/Bastiaanse, Roelien/Höhle, Barbara (2016): »Discourse production in aphasia: a current review of theoretical and methodological challenges«, in: *Aphasiology* 30, S. 765-800. DOI: 10.1080/02687038.2015.1113489.
- Maaß, Christiane/Rink, Isabel (Hg.) (2018): *Handbuch Barrierefreie Kommunikation*. Berlin: Frank & Timme.
- Miller, C. K./O'Donnell, D. C./Searight, H. R./Barbarash, R. A. (1996): »The Deaconess Informed Consent Comprehension Test: An assessment tool for clinical research subjects«, in: *Pharmacotherapy* 16, S. 872-878.
- Miller, Franklin G./Wertheimer, Alan (2007): »Facing up to paternalism in research ethics«, in: *The Hastings Center report* 37, S. 24-34. DOI: 10.1353/hcr.2007.0044.
- Millum, Joseph/Bromwich, Danielle (2021): »Informed Consent: What must be disclosed and what must be understood?«, in: *The American Journal of Bioethics* AJOB 21, S. 46-58. DOI: 10.1080/15265161.2020.1863511.
- Milroy, Lesley/Perkins, Lisa (1992): »Repair strategies in aphasic discourse; towards a collaborative model«, in: *Clinical Linguistics & Phonetics* 6 (1-2), S. 27-40.
- Mohr, Evelyn (2014): »Farbige Bilder verbessern den Wortabruf bei Aphasiepatienten«, in: *Forum Logopädie* 28, S. 6-13.
- Nijhawan, Lokesh P./Janodia, Manthan D./Muddukrishna, B. S./Bhat, K. M./Bairy, K. L./Udupa, N./Musmade, Prashant B. (2013): »Informed consent: Issues and challenges«, in: *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 4 (3), S. 134-140. DOI: 10.4103/2231-4040.116779.
- Nishimura, Adam/Carey, Jantey/Erwin, Patricia J./Tilburt, Jon C./Murad, M. H./McCormick, Jennifer B. (2013): »Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials«, in: *BMC Medical Ethics* 14, S. 28. DOI: 10.1186/1472-6939-14-28.

- Pearl, Gill/Cruice, Madeline (2017): »Facilitating the involvement of people with aphasia in stroke research by developing communicatively accessible research resources«, in: *Topics in Language Disorders* 37, S. 67-84. DOI: 10.1097/TLD.000000000000112.
- Penn, Claire/Frankel, Tali/Watermeyer, Jennifer/Müller, Madeleine (2009): »Informed consent and aphasia: Evidence of pitfalls in the process«, in: *Aphasiology* 23, S. 3-32. DOI: 10.1080/02687030701521786.
- Perkins, Lisa (2003): »Negotiating repair in aphasic conversation«, in: Charles Godwin (Hg.), *Conversation and brain damage*. New York: Oxford University Press, S. 147-162.
- Perrault, Evan K./Nazione, Samantha A. (2016): »Informed Consent-uninformed Participants: Shortcomings of online social science consent forms and recommendations for improvement«, in: *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics JERHRE* 11, S. 274-280. DOI: 10.1177/1556264616654610.
- Porter, Kathryn M./Weiss, Elliott M./Kraft, Stephanie A. (2021): »Promoting disclosure and understanding in informed consent: Optimizing the impact of the Common Rule »Key information« requirement«, in: *The American Journal of Bioethics AJOB* 21, S. 70-72. DOI: 10.1080/15265161.2021.1906996.
- Rose, Tanya A./Worrall, Linda E./Hickson, Louise M./Hoffmann, Tammy C. (2011): »Aphasia friendly written health information: Content and design characteristics«, in: *International Journal of Speech-Language Pathology* 13, S. 335-347. DOI: 10.3109/17549507.2011.560396.
- Rowbotham, Michael C./Astin, John/Greene, Kaitlin/Cummings, Steven R. (2013): »Interactive informed consent: Randomized comparison with paper consents«, in: *PloS One* 8, e58603. DOI: 10.1371/journal.pone.0058603.
- Schaar, Katrin (2017a): Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)nutzung von Forschungsdaten: Beitrag zur Standardisierung von Einwilligungserklärungen im Forschungsbereich unter Einbeziehung der Vorgaben der DS-GVO und Ethikvorgaben, RatSWD Working Paper, No. 264, Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD). Berlin. DOI: 10.17620/02671.12.
- Schaar, Katrin (2017b): »Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte. Die informierte Einwilligung nach den Vorgaben der DS-GVO und Ethikrichtlinien«, in: *Zeitschrift für Datenschutz* 5, S. 213-217.
- Schneider, Barbara/Wehmeyer, Meike/Grötzbach, Holger (2014): *Aphasie: Wege aus dem Sprachdschungel*. Berlin: Springer-Verlag.
- Schrems, Berta M. (2014): »Informed consent, vulnerability and the risks of group-specific attribution«, in: *Nursing Ethics* 21, S. 829-843. DOI: 10.1177/0969733013518448.
- Sonne, Susan C./Andrews, Jeannette O./Gentilin, Stephanie M./Oppenheimer, Stephanie/Obeid, Jihad/Brady, Kathleen/Wolf, Sharon/Davis, Randal/

- Magruder, Kathryn (2013): »Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process«, in: *Contemporary Clinical Trials* 36, S. 25-31. DOI: 10.1016/j.cct.2013.05.011.
- Taub, H. A./Baker, M. T. (1983): »The effect of repeated testing upon comprehension of informed consent materials by elderly volunteers«, in: *Experimental Aging Research* 9, S. 135-138. DOI: 10.1080/03610738308258441.
- WMA (2013): »World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects«, in: *Journal of the American Medical Association* 310 (20), S. 2191-2194. DOI: 10.1001/jama.2013.281053.
- Worrall, Linda/Rose, Tanya/Howe, Tami/Brennan, Alison/Egan, Jennifer/Oxenham, Dorothea/McKenna, Kryss (2005): »Access to written information for people with aphasia«, in: *Aphasiology* 19, S. 923-929. DOI: 10.1080/02687030544000137.
- Zimmermann, Agnieszka/Pilarska, Anna/Gaworska-Krzemińska, Aleksandra/Jankau, Jerzy/Cohen, Marsha N. (2021): »Written informed consent-translating into plain language: A pilot study«, in: *Healthcare* 9, 232. DOI: 10.3390/healthcare9020232.