

Merkblatt

zur Verwendung der Mustertexte für die Patienten-/Probanden- information und -einwilligung

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom
14.6.2008

Ergänzend zu den kursiv in den Mustertexten gegebenen Hinweisen sei auf folgende allgemeine Gesichtspunkte aufmerksam gemacht:

Verhältnis zum Prüfplan

Die Patienten-/Probandeninformations- und -einwilligungsformulare sollen nur jene Punkte beinhalten, die für die Patienten/Probanden¹ von Bedeutung sind, insbesondere ihre Entscheidung zur Teilnahme betreffen. Sie enthalten damit selbstverständlich nicht alle Gesichtspunkte, die (z. B. zu Ein- und Ausschlusskriterien) im Prüfplan vorhanden sein müssen.

Formale Gesichtspunkte

Der Text soll in guter Sprache abgefasst werden, leicht verständlich sein. Durch eine unklare Sprache leidet der Beweiswert der Dokumente.

Die Patienteninformation sollte einfach und übersichtlich gehalten werden. Lange und komplizierte Formulare werden den gesetzlichen Anforderungen nicht gerecht.

Der Satzbau sollte so einfach wie möglich sein (maximal 20 Wörter pro Satz als Richtschnur); längere Nebensätze, Einschübe oder Klammerzusätze sind zu vermeiden. Medizinische Fachbegriffe, Fremdwörter, fremdsprachige Ausdrücke sowie Abkürzungen sind nach Möglichkeit zu vermeiden und durch laiengerechte Begriffe zu ersetzen bzw. zu übersetzen.

Sämtliche Ausführungen sollten in ihrem Umfang auf das notwendige Mindestmaß beschränkt werden. In jedem Fall sollte davon Abstand genommen werden, die detaillierten Ausführungen aus dem Prüfprotokoll als Text in die Patienten-/Probandeninformation hineinzukopieren.

Zu der Frage, ob die Patienteninformation und -einwilligung in einem Formular zusammengefasst werden oder als getrennte Dokumente geführt werden, gibt es keine gesetzlichen Vorgaben. Wenn die Dokumente getrennt verwendet werden, muss in der Einwilligungserklärung festgehalten werden, welche Version der Patienteninformation zugrunde lag. Der Arbeitskreis empfiehlt ein einheitliches Formular, das vom Patienten / Probanden und vom Arzt unterschrieben wird. In jedem Fall ist dem Patienten / Probanden ein Exemplar (eine Kopie) auszuhändigen.

Inhaltliche Gesichtspunkte

Besonders wichtige Punkte sind die mit der Teilnahme verbundenen möglichen **Vorteile, Risiken und Belastungen**. Bitte stellen Sie diese daher in der gebotenen Kürze, aber doch so anschaulich und strukturiert dar, dass sich der Teilnehmer eine klare Vorstellung machen kann.

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Die **Reichweite der Risikoaufklärung** richtet sich nach den allgemeinen haftungsrechtlichen Anforderungen. Danach ist insbesondere auch über seltene Risiken aufzuklären, wenn sie typisch sind und/oder bei ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Betroffenen spezifisch belasten können; dies kann nicht pauschal, sondern nur im Einzelfall im mündlichen Aufklärungsgespräch durch den aufklärenden Arzt festgestellt werden; alle individuellen Besonderheiten sollten dokumentiert werden. Grundsätzlich gilt darüber hinaus, dass an die Aufklärung um so höhere Maßstäbe anzulegen sind, je weniger die Durchführung der beabsichtigten Maßnahme für den Teilnehmer potenziell nützlich ist.

Bitte überprüfen Sie – insbesondere bei multinationalen Studien –, ob Sie die Hinweise zum **Daten- und Versicherungsschutz** oder sonstige rechtliche Hinweise an die Gegebenheiten Ihres Vorhabens anpassen müssen.

Hinweise für besondere Fragestellungen

Die Mustertexte erfassen lediglich typische Studien. Besonderheiten der jeweiligen Studie sind in der konkreten Patienten-/Probandeninformation bzw. –einwilligung angemessen zu berücksichtigen. Für besondere Fragestellungen werden nachfolgend einige wenige Hinweise gegeben.

Minderjährige dürfen nur dann in klinische Prüfungen einbezogen werden, wenn die Sorgeberechtigten ihre Einwilligung dazu erteilt haben. Im Normalfall sind dies beide Eltern. Auf die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen einer Einbeziehung von Minderjährigen in klinische Prüfungen gemäß AMG bzw. MPG sei ausdrücklich hingewiesen. Auf sie ist – abgesehen vom Prüfplan – in der Eltern- und Minderjährigeninformation einzugehen.

Ist der Minderjährige einwilligungsfähig, ist auch seine Einwilligung erforderlich. Er ist einwilligungsfähig, wenn er im konkreten Einzelfall imstande ist, die für die Einwilligung maßgeblichen Umstände zu erfassen, diese sodann zu verarbeiten und zu verwerten und darauf aufbauend eine Entscheidung zu treffen.

Auch Minderjährige, die nicht einwilligungsfähig sind, sind ihren Verständnissfähigkeiten gemäß aufzuklären. Die Information des Minderjährigen muss getrennt an die Eltern und an den Minderjährigen gerichtet sein. Die Information für den Minderjährigen muss seinem Alter und Entwicklungsstand entsprechend formuliert sein. Bei Kindern ist also eine kindgerechte Information notwendig. Die Minderjährigen sind darauf hinzuweisen, dass sie selbst um Beratungsgespräche mit dem Prüfarzt nachsuchen können.

Werden **Körpersubstanzen** genutzt, ist insbesondere über die Art der Verwendung der Substanz aufzuklären, die Aufbewahrungsmodalitäten z.B. nach Ort, Dauer und Anonymisierungsgrad wie auch über die weitere Nutzung und die Vernichtung des Materials.

In **Notfällen** steht in Abhängigkeit von Art und Schwere ihrer Ursache (Unfall, Erkrankung, etc.) überwiegend nur eine begrenzte Zeit zur Aufklärung des einwilligungsfähigen Patienten und zur Einholung der Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zur Verfügung. Dem muss bei der Ausgestaltung der Patienteninformation und bei der mündlichen Aufklärung Rechnung getragen werden.

Die folgenden Punkte sollten in jedem Fall berücksichtigt werden:

- Hinweis auf die Notwendigkeit medizinischer Maßnahmen im zur Verfügung stehenden Zeitraum,

- Darstellung der eingeführten Methoden von Diagnostik und Therapie in der vorliegenden Situation,
- Erklärung und Begründung des Forschungsprojektes in seinen wesentlichen Punkten, z.B. Randomisierung, Risiken, möglicher Nutzen für den Betroffenen bzw. überwiegender Gruppennutzen, Belastung durch die im Projekt eingesetzten Methoden,
- Hinweis auf die Freiwilligkeit der Zustimmung und auf das Recht ihrer Rücknahme zu jedem Zeitpunkt ohne Begründung; bei Verweigerung der Zustimmung keine Nachteile bei der medizinischen Behandlung,
- Beantwortung von Fragen,
- Hinweis auf ausführlichere Information in Abhängigkeit von der Besserung des Zustandes zum späteren Zeitpunkt mit der Möglichkeit, die Zustimmung zur weiteren Teilnahme zu überdenken.

Die Aufklärung und Entscheidung des Patienten sind zu dokumentieren.