

Die Patienten-/Probandeninformation im Rahmen eines biomedizinischen Forschungsvorhabens

I. Grundsatz

Die Patienten-/Probandeninformation sollte übersichtlich gestaltet sein, so dass der Patient bzw. Proband in der Lage ist, den Inhalt, den geplanten Verlauf, die Ziele und insbesondere die Gefahren, aber auch mögliche Vorteile der Studie zu erfassen. Darüber hinaus ist die Patienten-/Probandeninformation in einer für den Laien verständlichen Weise abzufassen. Fremdworte und medizinische Fachbegriffe sind daher zu erläutern. Insbesondere ist hier die Information in der Weise zu gestalten, dass sie den Verständnissfähigkeiten des Adressaten (Bildungsgrad, psychische und physische Verfassung) gerecht wird. Wird die Einwilligung in das geplante Forschungsvorhaben durch einen gesetzlichen Vertreter erteilt, sollte sich die Patienten-/Probandeninformation an diesen wenden. Werden Kinder in das Forschungsvorhaben einbezogen, so sollten auch diese eine speziell auf sie abgestimmte (kindgerechte) Information erhalten und bei entsprechender Einsichtsfähigkeit neben den Eltern ebenfalls ihre Zustimmung erteilen.

Werden unterschiedliche Gruppen, beispielsweise unterschiedliche Patientengruppen und/ oder gesunde Kontrollpersonen, in eine Studie einbezogen, so ist dafür Sorge zu tragen, dass jede Gruppe eine gesonderte und speziell auf sie abgestimmte Patienten-/Probandeninformation erhält.

Aus der Patienten-/Probandeninformation hat für den Teilnehmer unmissverständlich hervorzugehen, dass es sich um die Erprobung einer neuen Behandlungsmethode handelt, die von der Standardtherapie abweicht. Es sollte im Rahmen der klinischen Erprobung eines Arzneimittels darauf hingewiesen werden, ob das Arzneimittel zugelassen oder nicht zugelassen ist.

II. Inhalt der Patienten-/Probandeninformation

Die Patienten-/Probandeninformation sollte folgende Punkte enthalten:

1. Titel des geplanten Forschungsvorhabens
2. Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung
3. Ziele des geplanten Forschungsvorhabens
4. Erläuterung des Studiendesigns (etwa) :
 - Doppelblind
 - Placebokontrolliert
 - Cross-over
5. Durchführung des Forschungsvorhabens
 - Zeitplan (insgesamt für alle Untersuchungen)
 - Geplante Untersuchungen (insbes. Umfang und Zweck der Blutentnahmen)
6. Risiko-Nutzen-Abwägung
 - a) Zu erwartender Nutzen für den Patienten/Probanden bzw. Nutzen für die medizinische Wissenschaft bei rein wissenschaftlichen Studien
 - b) Zu erwartende Risiken für den Patienten oder Probanden
(Für Arzneimittelstudien ist auf die Nebenwirkungen abzustellen)
7. Andere Behandlungsmöglichkeiten
8. Hinweis auf den Abschluss einer Probandenversicherung nach AMG/MPG
Die Information über das Bestehen des Versicherungsschutzes sollte enthalten:
 - Versicherungsname/-anschrift, Policennummer, Tel. Nr.
 - Die versicherte Gefahr
 - Die Höchstsumme im Einzelfall
 - Der Verlust des Versicherungsschutzes bei Fehlverhalten
 - Berücksichtigung von Notfallsituationen
 - Verletzung der Anzeigepflicht
9. *Bei Frauen im gebärfähigen Alter:* vorherige Durchführung eines Schwangerschaftstests und präzise Definition einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung
Im Falle des unerwarteten Eintritts einer Schwangerschaft: sofortige Meldung an den Prüfarzt.
10. Auswertung der erhobenen Daten/Datenweitergabe
Bei AMG/MPG-Studien: Gesonderte datenschutzrechtliche Einverständniserklärung
11. Freiwilligkeit der Teilnahme
12. Rücktrittsklausel (Der Patient/Proband kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen sein Einverständnis zu Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass ihm hieraus Nachteile entstehen.)

13. Aufklärender Arzt

14. ggf. Ausgabe eines Studiausweises

Die Patienteninformation sollte dem Patienten/Probanden zum Verbleib ausgehändigt werden.

Die Einwilligungserklärung

1. Titel des geplanten Forschungsvorhabens
2. Freiwilligkeit der Teilnahme
3. Hinweis auf den Versicherungsschutz
4. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
5. Rücktrittsmöglichkeit (siehe Patienteninformation)
6. Unterschrift durch den Patienten/Probanden oder den gesetzlichen Vertreter

Beschlossen von der 16. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen am 21. November 1998