

Allgemeine Hinweise zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Grundsätze

- übersichtlich
- in einer für Laien verständlichen Sprache, Anpassung an die Verständnisfähigkeit des Patienten/Probanden
- Fremdwörter und medizinische Fachbegriffe erläutern
- Jeder sollte eine gesonderte und speziell auf ihn abgestimmte Info erhalten:
z. B.: gesetzlicher Vertreter
Kind
Kontrollperson
- Hinweis, dass es sich um die Erprobung einer Behandlungsmethode handelt, die von der Standardtherapie abweicht
- bei Erprobung eines Arzneimittels Hinweis darauf, ob das Arzneimittel zugelassen ist oder nicht
- bei Übersetzungen, z. B. aus dem Englischsprachigen, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass nicht nur eine wörtliche Übersetzung stattgefunden hat, sondern dass der text sinnvoll ist und die deutschen Rechtsvorschriften bachtet wurden

Wichtige Bestandteile

- Eine Stellungnahme, dass die Studie wissenschaftlichen Zwecken dient, eine Erklärung der Ziele dieser wissenschaftlichen Tätigkeit und Information über die zu erwartende Teilnahmedauer für die Patienten. Außerdem eine Beschreibung der durchzuführenden Verfahren, die sich anschließen und eine Beschreibung, ob irgendwelche Maßnahmen experimenteller Natur sind.
- Eine Beschreibung zu möglichen voraussehbaren Risiken oder Unannehmlichkeiten für den Teilnehmer.
- Eine Beschreibung des Studiendesigns, vor allem ein Hinweis auf eine mögliche Randomisierung.
- Eine Beschreibung der möglichen Vorteile für den Teilnehmer oder andere Patienten, die sinnvollerweise von der wissenschaftlichen Arbeit zu erwarten sind.
- Wenn vorhanden, eine Darlegung sinnvoller Alternativmaßnahmen zur vorliegenden Behandlung, die für den Teilnehmer von Vorteil sein können.
- Für Untersuchungen, die mehr als ein geringes Risiko bergen, wird eine Erklärung benötigt bezüglich der Kompensation und Verfügbarkeit medizinischer Behandlung

im Falle einer Schädigung. Außerdem Hinweise, woraus die medizinische Behandlung besteht und wie weitere Informationen für den Teilnehmer verfügbar sind.

- Eine Erklärung darüber, wer zu kontaktieren ist, falls die Teilnehmer Fragen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie haben.
- Eine Stellungnahme, dass die Teilnahme freiwillig ist, dass die Verweigerung der Teilnahme keinerlei Nachteile für die Teilnehmer enthält und, dass die Teilnehmer zu jeder Zeit ohne Nachteile und Angabe von Gründen die Studie beenden können.

Zusätzliche Bestandteile der Patienteninformation (nur falls erforderlich)

- Eine Stellungnahme, dass die Behandlung und die Maßnahmen ein gewisses Risiko für die Teilnehmer /-in bzw. den Embryo oder Fetus haben könnten, was gegenwärtig noch nicht voraussehbar ist.
- Mögliche Umstände, unter welchen die Teilnahme vom Prüfarzt auch ohne die Zustimmung des Teilnehmers beendet werden kann oder muss.
- Ein Hinweis, ob dem Teilnehmer durch die Teilnahme an der Studie zusätzliche Kosten entstehen.
- Eine Stellungnahme, dass signifikante neue Erkenntnisse, die im Laufe der Studie gewonnen werden, den Teilnehmern mitgeteilt werden.
- Die ungefähre Teilnehmerzahl an dieser Studie.

Was sollte nicht in der Patienten- /Probandeninformation stehen?

z. B.:

- Honorar
- Produktwerbung
- Euphorismen
- Drohungen
- suggestiv wirkende Passagen
- Übertreibungen (wie z. B. vollkommen freiwillig, vollständig aufgeklärt)