

Gestaltungsvorschläge für die Informationsschrift im Rahmen eines biomedizinischen Forschungsvorhabens

I. Allgemeine Hinweise

Die Informationsschrift sollte übersichtlich gestaltet sein, so dass die Teilnehmenden in der Lage sind, die Ziele, den Inhalt, den geplanten Verlauf, und insbesondere die Risiken, aber auch mögliche Vorteile der Studie zu erfassen.

Darüber hinaus ist die Information in einer für Laien verständlichen Weise abzufassen. Fremdworte und medizinische Fachbegriffe sind zu erläutern. Insbesondere ist hier die Information in der Weise zu gestalten, dass sie den Verständnismöglichkeiten der Adressaten (Bildungsgrad, psychische und physische Verfassung) gerecht werden.

Wird die Einwilligung in das geplante Forschungsvorhaben durch gesetzliche Vertreter erteilt, sollte sich die Informationsschrift an diese wenden.

Werden Minderjährige in das Forschungsvorhaben einbezogen, so sollten auch diese eine speziell auf sie abgestimmte (altersgerechte) Information erhalten und bei entsprechender Einsichtsfähigkeit neben den Eltern ebenfalls ihre Zustimmung erteilen.

Werden unterschiedliche Gruppen (z.B. Gesunde/Kranke) in eine Studie einbezogen, so ist dafür Sorge zu tragen, dass jede Gruppe eine gesonderte und speziell auf sie abgestimmte Informationsschrift erhält.

Falls zutreffend: 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 Informationsschrift

Die Information sollte folgende Punkte enthalten:

1. Titel des geplanten Forschungsvorhabens
2. Kontaktdaten des verantwortlichen Studienleiters
3. Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie
(Warum wird die Studie durchgeführt? Welche Erkenntnislücken sollen geschlossen werden?)
4. Ziele des geplanten Forschungsvorhabens
5. Erläuterung des Studienvorhabens bzw. Studiendesigns (z.B. Doppelblind, Placebokontrolliert, Cross-over)

6. Ablauf des Forschungsvorhabens für die Teilnehmenden
 - Zeitplan (insgesamt für alle Untersuchungen)
 - Geplante Datenerhebungen/Untersuchungen (*falls zutreffend* Umfang und Zweck der Blutentnahmen)
 - Ggf. Kompensation (Honorar, Wegegeld, Aufwandsentschädigung)
7. Risiko-Nutzen-Abwägung
Zu erwartender Eigennutzen, Gruppennutzen oder für die Wissenschaft. Zu erwartende Belastungen und Risiken für die Teilnehmenden und der geplante Umgang damit.
8. *Falls zutreffend*: andere Behandlungsmöglichkeiten
9. Ggf. Information über eine Versicherung für die Teilnehmenden bzw. Aufklärung darüber, dass keine Versicherung (z.B. verschuldensunabhängige oder Wegeversicherung) abgeschlossen wurde, inkl. Begründung. 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
10. Datenschutzpassus (siehe Musterformulierung auf der Homepage der EK)
11. Freiwilligkeit der Teilnahme
12. Rücktrittsklausel (Die Teilnehmenden können jederzeit und ohne Angabe von Gründen ihr Einverständnis zu Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass ihnen hieraus Nachteile entstehen).

III. Einwilligungserklärung

1. Titel des geplanten Forschungsvorhabens
2. Name des Teilnehmenden
3. Verständnis der Information
4. Freiwilligkeit der Teilnahme
5. Ausdrückliche Erklärung der Teilnahmebereitschaft
6. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
7. Unterschrift durch Teilnehmende oder gesetzliche Vertreter und des Aufklärenden

Für klinische Prüfungen nach AMG oder MPG oder Anträge zum Betreiben einer Biobank gelten spezifische Hinweise (siehe Muster-Patienten-/Probandeninformationen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen, www.ak-med-ethik-komm.de)

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