

Checkliste zur Information von Patientinnen und Patienten über die Teilnahme an einer (klinischen) Studie (außerhalb von §§ 40 ff AMG / §§ 20 ff MPG)

Die schriftliche Patienten- bzw. Probanden-Information sollte in allgemeinverständlicher Sprache u.a. folgende Punkte darstellen und es sollte der Briefkopf der durchführenden Institution verwendet werden:

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Hier sollten (laienverständlich) die Ziele der Studie erläutert werden. Fachtermini müssen ins Deutsche übersetzt oder verständlich erläutert werden.

Wenn ein Geldgeber/Sponsor beteiligt ist, sollte darüber und ggf. über den Umfang aufgeklärt werden.

2. Was ändert sich durch die Teilnahme an der Studie gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Erläutern Sie hier bitte insbes. Eingriffe, die nur aus wissenschaftlichen Gründen erfolgen.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bitte beschreiben Sie die in der Studie geplanten Methoden und Maßnahmen (sofern zutreffend: Randomisierung und/oder Placebogabe und/oder Verblindung erläutern) und informieren Sie die Teilnehmer über ein angebrachtes Verhalten während und nach dem Versuch.

Es sollten auch der zeitliche Ablauf und die Dauer einzelner Termine angegeben werden. Bei komplexeren Studie ist eine grafische Darstellung mit Angaben zum zeitlichen Aufwand hilfreich.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Darstellung der Nutzen-Risiko-Abwägung (zu erwartender individueller Nutzen, Nutzen für die Allgemeinheit, sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen)

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

*Bitte beschreiben Sie hier speziell nur diejenigen Risiken, die durch **studienbedingte** Maßnahmen eintreten können.*

Über die Nebenwirkungen von studienbedingt verabreichten Medikamenten muss vollständig aufgeklärt werden (z. B. Aufzählung aus der Fachinformation)

Die Risiken auch banaler Eingriffe wie der venösen Blutentnahme (Bluterguss, Nervenverletzung, versehentliche arterielle Punktion, Infektion etc.) müssen erwähnt werden. Die Aufklärung muss umso ausführlicher ausfallen, je geringer der „Nutzen“ der Studie für den Probanden bzw. den Patienten ist. Dies bedeutet, dass insbesondere bei Studien mit gesunden Probanden, bei welchen keinerlei medizinische Indikation für den „Eingriff“ besteht, nicht nur über naheliegende, sondern auch über entfernte Risiken der „Behandlung“ aufgeklärt werden muss.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Darstellung von Alternativen, bzw. steht die Studienbehandlung auch unabhängig von der Studie zur Verfügung?

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

entsprechend den Ausschlusskriterien; insbes. Schwangere und Stillende

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

9. Bin ich während der Studie versichert?

Falls eine (verschuldensunabhängige) Probandenversicherung abgeschlossen wurde: Anschrift, Telefon- und Faxnummer der Versicherung und die Nummer des Versicherungsscheins müssen angegeben sein, gleichfalls die Obliegenheiten des Patienten/Probanden aus der Versicherung. Die versicherte Person muss der Patient/Proband sein.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

11. Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

***Freiwilligkeit und Rücktrittsklausel:** es muss deutlich gemacht werden, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass eine Nicht-Teilnahme sowie die Beendigung der Teilnahme (Widerruf der Einwilligung) jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile (z.B. für die etwaige weitere medizinische Versorgung) möglich ist.*

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Angaben zum Datenschutz, werden die Daten anonymisiert/pseudonymisiert?, Zusammenführung mit anderen Daten?

13. Was geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

Ggf. ist über den Umgang mit Zufallsbefunden aufzuklären und separat die Einwilligung einzuholen, wie mit Zufallsbefunden umgegangen werden soll.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Name und Telefon des Ansprechpartners vor Ort