

Leitfaden zur Erstellung einer Patienteninformation, Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

Vorlagen für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen findet man auf der Internetseite des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen unter:

https://ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=category&id=15&Itemid=105&lang=de

1. Hinweise zur Erstellung von Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen:

1.1 Allgemeine Hinweise

1.1.1 Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung sollte in einer Sprache vorliegen, die die Studienteilnehmer gut beherrschen. Die Übersetzungen müssen der Ethikkommission ebenfalls vorgelegt werden (Übersetzungskosten trägt der Antragsteller).

1.1.2 Für Minderjährige oder Menschen mit kognitiven Einschränkungen müssen angepasste Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen bereitgestellt werden (Vorlagen Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen). Bei Minderjährigen ist die Einwilligung durch die Sorgeberechtigten einzuholen. Der ausdrückliche Wunsch des/der Minderjährigen, nicht an der Studie teilzunehmen, oder sie zu beenden, muss berücksichtigt werden.

1.1.3 Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung ist auf **getrennten Seiten** zu erstellen, um zu ermöglichen, dass die **Studieninformation an die Studienteilnehmer nach Erteilung der Einwilligung ausgehändigt** werden kann.

1.1.4. Alle Dokumente sollen über eine **fortlaufende Nummerierung der Seitenzahl und der Gesamtzahl der Seiten** versehen sein. Mindestens einmalig müssen die **studienpezifische Kontaktstelle und der Studienleiter** genannt werden.

1.1.5 Die Patienteninformation muss:

- übersichtlich und gut lesbar gestaltet sein (Abschnitte, Schriftgrößen, Gliederung)
- auf das erforderliche Mindestmaß beschränkt werden
- in einer für Laien verständlichen Sprache verfasst werden.
- Fremdwörter oder medizinische Fachbegriffe sollten vermieden oder erläutert werden.
- ggf. an den gesetzlichen Vertreter bzw. Bevollmächtigten gerichtet werden.
- Anreize mit Ausnahme einer angemessenen Aufwandsentschädigung sollen vermieden werden.

1.2. Form und Inhalt der Patienteninformation

- dass die Studie Teil eines Forschungsvorhabens ist
- den Zweck der Studie.
- alle studienbedingten Maßnahmen
- Nutzen und Risiken – falls es keinen Nutzen gibt, muss der Teilnehmer darauf aufmerksam gemacht werden
- alternative Behandlungen
- ggf. Entschädigungen
- Verpflichtungen des Prüfungsteilnehmers
- Freiwilligkeit und die Möglichkeit jederzeit aus der Studie auszusteigen und dass durch eine Nicht-Teilnahme keine Nachteile entstehen
- Dauer der Studie und Aufwand
- datenschutzrechtliche Aspekte der Studie
- einheitliche Kopf- und Fußzeilen geben mit Studienkurztitel, Versionsnummer und Datum und ggf. Studienlogo oder Kliniklogo.

1.3 Form und Inhalt der Einwilligungserklärung

- Angaben zur studienspezifischen Kontaktstelle
- ggf. Referenz zur Patienteninformation (bei getrennten Dokumenten)
- Titel: Einwilligungserklärung und vollständiger Titel der Studie
- Feld für Namen, PatID und Geburtsdatum des Studienteilnehmers und Unterschriftenfeld mit Datum und Ort.
- Platz für Notizen durch den Aufklärenden oder Studienteilnehmer.
- Unterschriftenfeld und Bestätigung über das erfolgte Aufklärungsgespräch für den Aufklärenden (Studienarzt).
- Einwilligung zur Verarbeitung und ggf. Weiterleitung der personenbezogenen Daten

2. Allgemeine Hinweise zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung:

2.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden erst gültig, wenn die zuständige(n) Ethikkommission(en) ihre positive Stellungnahme hierzu erteilt hat/haben. Empfehlungen der Ethikkommission sollten umgesetzt werden.

2.2 Die schriftliche Einwilligung ist vom Studienteilnehmer selbst mit eigenhändiger Datierung und Unterschrift zu erteilen.

2.3 Studienteilnehmer, die nicht schreiben können, können ihre Einwilligung mündlich im Beisein von Zeugen erteilen. Der Zeuge darf keine bei der Klinik beschäftigte Person, z. B. kein Beschäftigter der studierendurchführenden Abteilung und kein Mitglied der Studiengruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

2.4 In Notfällen, oder wenn eine vorherige Einwilligung des Prüfungsteilnehmers nicht möglich ist, sollte die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters eingeholt werden bzw. die Einwilligung so schnell wie möglich nachgeholt werden. In diesem Fall sind besondere Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen und durch die Ethikkommission zu bewerten.

3. Vorgehen bei Widerruf

3.1 Bei Widerruf durch den Studienteilnehmer/ gesetzlichen Vertreter/ Bevollmächtigten sind die Daten unverzüglich zu löschen bzw. zu anonymisieren, je nachdem welches Verfahren in der Patienteninformation festgelegt wurde. Vor der Löschung/ Anonymisierung ist sicherzustellen, dass die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden.

4. Vorgehen bei nachträglichen Änderungen

4.1 Nachträgliche Änderungen müssen nachvollziehbar im Änderungsmodus/ oder durch andere Markierung der geänderten Passagen der Ethikkommission der MHB vorgelegt werden. Die Versionsnummer und das Datum des Dokumentes müssen angepasst werden.

4.2 Erst nach Zustimmung der Ethikkommission dürfen die geänderten Dokumente verwendet werden. Von bereits in die Studie eingeschlossenen Patienten müssen die Einwilligungen ggf. erneut eingeholt werden sofern.