



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Einwilligungserklärung des Patienten

Die 12. AMG-Novelle stellt den Patienten stärker in den Vordergrund als bisher.

Der korrekten Patientenaufklärung und immer schriftlichen Patienteneinwilligung in ein Prüfvorhaben, kommt eine größere Bedeutung zu – auch bei Nichteinwilligungsfähigen.

Im Aufklärungsgespräch und in der schriftlichen Einwilligungserklärung sowie in allen weiteren den Studienteilnehmern auszuhändigenden schriftlichen Informationen sollte verständlich erläutert werden:

- dass die klinische Prüfung Teil eines Forschungsvorhabens ist
- der Zweck der klinischen Prüfung
- die Behandlung(en) während der klinischen Prüfung, und die Wahrscheinlichkeit für eine randomisierte Zuteilung zu einer Behandlung
- die einzuhaltende Vorgehensweise bei der klinischen Prüfung, einschließlich Nennung aller eventuell notwendiger invasiver Verfahren
- die Pflichten des Prüfungsteilnehmers
- die experimentellen Gesichtspunkte der klinischen Prüfung.
- die nach vorliegendem Kenntnisstand vorhersehbaren Risiken oder Unannehmlichkeiten für den Prüfungsteilnehmer und - falls zutreffend - für einen Embryo, Fötus oder gestillten Säugling
- der nach vorliegendem Kenntnisstand zu erwartende Nutzen. Sofern für den Studienteilnehmer kein klinischer Nutzen zu erwarten ist, sollte er darauf aufmerksam gemacht werden
- alternative Behandlungen oder Behandlungsverfahren, die dem Studienteilnehmer zur Verfügung stehen, sowie deren wesentliche, potentielle Nutzen und Risiken
- die Entschädigung und / oder Behandlung, die dem Studienteilnehmer im Falle einer mit der klinischen Prüfung im Zusammenhang stehenden Schädigung zur Verfügung stehen
- sofern zutreffend, das vorgesehene, in Raten an den Prüfungsteilnehmer zu zahlende Entgelt für die Teilnahme an der klinischen Prüfung.
- sofern zutreffend, die zu erwartenden Auslagen des Prüfungsteilnehmers durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung
- dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung freiwillig ist und dass der Prüfungsteilnehmer seine Teilnahme jederzeit verweigern oder aus der klinischen Prüfung ausscheiden kann, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen oder er auf Vorteile verzichtet, auf die er ansonsten Anspruch hat
- dass Monitoren, Auditoren, der unabhängigen Ethikkommission sowie den zuständigen Aufsichtsbehörden in dem gemäß geltender gesetzlicher Bestimmungen zulässigen Maße direkter Zugang zu den medizinischen Originalaufzeichnungen des Studienteilnehmers zur Überprüfung der klinischen Prüfverfahren und / oder der Daten gewährt wird, ohne dabei die Vertraulichkeit der Daten des Studienteilnehmers zu verletzen, und dass der Studienteilnehmer bzw. sein gesetzlicher Vertreter durch Unterzeichnung einer schriftlichen Einwilligungserklärung den Zugang zu seinen Daten gestattet
- dass die Aufzeichnung, anhand derer der Prüfungsteilnehmer identifiziert werden kann, vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit gelan-



K O L I

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

gen, sofern dies nicht durch geltende Gesetze anders geregelt ist. Falls die Ergebnisse der klinischen Prüfung veröffentlicht werden, bleibt die Identität des Prüfungsteilnehmers vertraulich.

- dass der Studienteilnehmer bzw. sein gesetzlicher Vertreter rechtzeitig informiert wird, falls Informationen bekannt werden, die für die Bereitschaft des Studienteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung relevant sein könnten
- die Personen, an die man sich bezüglich weiterer Informationen zur klinischen Prüfung und zu den Rechten der Prüfungsteilnehmer wenden soll, sowie diejenigen, zu denen man im Falle einer mit der klinischen Prüfung im Zusammenhang stehenden Schädigung Verbindung aufnehmen sollte
- die vorhersehbaren Umstände und / oder Gründe, bei deren Eintreten die Teilnahme an der klinischen Studie beendet werden kann
- die voraussichtliche Dauer der Teilnahme des Studienpatienten an der klinischen Prüfung
- die ungefähre Anzahl der Prüfungsteilnehmer

(Kori-Lindner, Quelle: ICH-GCP 4.8.10)