

Patientenaufklärung und Einwilligung im Rahmen von klinischen Studien

Dr. med. Maren Laurenz

- Gesetzliche Grundlagen / AMG
- Inhalt der Patienteninformation
- Praktisches Vorgehen
- Besondere Voraussetzungen

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange die betroffene Person

- a) **volljährig** und in der Lage ist, **Wesen, Bedeutung und Tragweite** der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren **Willen** hiernach auszurichten
- b) ... **aufgeklärt** worden ist und **schriftlich eingewilligt** hat
- c) die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von **Angaben über die Gesundheit** beziehen.

AMG

(§ 40, Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung)



1. Die betroffene Person ist durch einen **Prüfer**, der **Arzt** oder bei zahnmedizinischer Prüfung **Zahnarzt** ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die **Teilnahme** an der klinischen Prüfung jederzeit zu **beenden**;
2. ihr ist eine **allgemein verständliche Aufklärungsunterlage** auszuhändigen.

3. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem **Beratungsgespräch** mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben.
4. Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der **Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten**, insbesondere von Gesundheitsdaten, zu informieren.

- Titel des Dokuments und Titel der klinischen Studie
- Versionsnummer und fortlaufende Seitennummerierung
- Angabe über die Klinik bzw. Einrichtung, an der die klinische Studie durchgeführt wird; Name und (telefonische) Erreichbarkeit des Prüfers
- Hinweis auf Forschung
- Ziele und Zweck der klinischen Studie
- Wesentliche Ein- und Ausschlußkriterien
- Studiendesign, Anzahl der Teilnehmer, Dauer der Teilnahme
- Ablauf der klinischen Studie (Untersuchungen, Verblindung, Randomisierung, ...)
- Studienmedikation (Anwendung, Nebenwirkungen, ...)

- Pflichten seitens des Patienten (z.B. Kontrazeption)
- Mögliche Risiken und Nutzen
- Datenverarbeitung / Datenschutz
- Einsicht in Aufzeichnungen und Daten bei Monitoring, Audits und Inspektionen
- Versicherungsschutz (Patientenversicherung, Betriebshaftpflicht, Ausschlüsse...)
- Fragerecht, Mitteilungspflicht, Freiwilligkeit der Teilnahme und Studienabbruch
- Alternative Behandlungsmöglichkeiten
- Aufwandsentschädigung
- Kontaktstelle 'Klinische Prüfungen' bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Landesamt für Gesundheit und Soziales



- Unser Amt
- Gesundheit
- Badegewässer
- Menschen mit Behinderung
- Arbeit und Behinderung
- Soziales
- Versorgung

- Apothekenwesen
- Arzneimittelwesen
- Berufe im Gesundheitswesen (akademisch)
- Berufe im Gesundheitswesen (nicht akademisch)
- Ethik-Kommission**
 - Aufgaben und Arbeit
 - Zusammensetzung
 - Klinische Prüfung
 - Informationen zum Verfahren
- Rechtliche Grundlagen
- Gentechnik
- Infektionsschutz
- Krankenhausaufsicht
- Lebensmittelwesen
- Tierversuchskommission
- Trinkwasserhygiene
- Umweltbezogener Gesundheitsschutz
- Veterinärwesen
- Zentrale Medizinische Gutachtenstelle (ZMGA)

Informationen zum Verfahren

Der Sponsor einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt.

Bitte beachten Sie: die zustimmende Bewertung darf bereits versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind (§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG).

Die Checkliste zum Antrag sowie weitere, dem Zweck einer ordnungsgemäßen Antragstellung dienliche Formulare und Informationen können Sie nachfolgend herunterladen.

Bitte übersenden Sie der Geschäftsstelle die nach den gesetzlichen Vorgaben einzureichenden Angaben und Unterlagen in 10-facher Ausfertigung.

Checkliste Zum Antrag 42 Amg 07 02 06 [laden](#) »
(Checkliste zum Antrag gemäß § 42 Abs. 1 AMG, 103424 Bytes)

Modul 1 Deutsch [laden](#) »
(Modul1 zum Antrag gemäß § 42 AMG, 140288 Bytes)

Bitte betrachten Sie die hier eingestellte deutsche Übersetzung des Moduls 1 als Arbeitshilfe für die Erstellung des Originals.

Das auch bei der Bundesoberbehörde einzureichende Original-Modul 1 ist

[auf der hier extern aufzurufenden Webseite englisch auszufüllen.](#)

Modul 2 zum Antrag gemäß § 42 AMG [laden](#) »
(82464 Bytes)

Hinweise zu Angaben über die Qualifikation von Prüfern und die Eignung von Prüfstellen gemäß § 7 Abs. 3 Nr. 6 und 8 GCP-V [laden](#) »
(73728 Bytes)

Hinweise zur Anordnung der Unterlagen betreffend Prüfer und Prüfstellen und Dateibezeichnungen [laden](#) »
(17925 Bytes)

Arbeitshilfe zur Erstellung einer Information für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels [laden](#) »
(37709 Bytes)

Arbeitshilfe zur Erstellung einer Einwilligung für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels [laden](#) »
(28556 Bytes)

Financial Disclosure [laden](#) »
(21874 Bytes)

Begleitschreiben an eine beteiligte Ethik-Kommission [laden](#) »
(Begleitschreiben, 21925 Bytes)

Suche Impressum Kontakt

Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo)
Dienstgebäude
Sächsische Str. 28
10707 Berlin

[Stadtplan](#)

Tel.:(030) 9012-0

[E-Mail](#)

Fahrverbindungen

U-Bahn:
[Fehrbelliner Platz:](#)
U3, U7

Bushaltestelle:
[Fehrbelliner Platz:](#)
101, 104, 115
[Emser Str.:](#)
115

"Berlin Barrierefrei"



Dem Dienstgebäude in der **Sächsischen Straße 28** wurde das Signet "Berlin barrierefrei" verliehen.

Weitere Infos zum Signet finden sie beim [Landesbeauftragten für Menschen mit Behinderung](#)



Arbeitshilfe zur Erstellung einer Information für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels [laden](#) »

(37709 Bytes)



Arbeitshilfe zur Erstellung einer Einwilligung für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels [laden](#) »

(28550 Bytes)

Praktisches Vorgehen

- Patienteninformation und Formblatt zur schriftlichen Einwilligungserklärung müssen von der unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet sein
- müssen überarbeitet werden, wenn wichtige neue Informationen bekannt werden und vor der Verwendung von der Ethikkommission ebenfalls zustimmend bewertet werden
- neue Versionen müssen von bereits in die Studie eingeschlossenen Teilnehmern ebenfalls unterschrieben werden

Praktisches Vorgehen

Aufklärung:

- Nur durch **Prüf**arzt!
- Umfassend (über Studie und Datenschutz)
- Mündlich und schriftlich
- Laienverständlich
- Genügend Zeit für Fragen / Entscheidung
- Kein Zwang

Einwilligungserklärung:

- Freiwillig
- Vor der ersten rein studienbedingten Maßnahme
- Unterschrift von **Prüf**arzt und Teilnehmer, jeweils eigenhändig datiert
- Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung an Teilnehmer aushändigen
- Original im Prüfartzordner ablegen

Kann jederzeit schriftlich oder mündlich vom Teilnehmer widerrufen werden, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen dürfen

1. Kann die Einwilligung wegen einer **Notfallsituation** nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen.
2. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.
3. Ggf. Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Betreuers oder Bevollmächtigten (falls dies im Prüfplan so vorgesehen ist)

Dauerhaft nicht-einwilligungsfähige Person

- Das zu prüfende Arzneimittel muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern
- Forschungen müssen sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen
- Möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken
- Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist.

Patienten, deren Muttersprache nicht Deutsch ist:

- Aufklärungsgespräch zusammen mit unabhängigem Dolmetscher (Dolmetscher sollte Einwilligung ebenfalls datieren und unterschreiben) und / oder
- eine in der Muttersprache des Patienten verfasste Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patienten, die nicht schreiben können:

- mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mind. einem unabhängigen Zeugen
- Zeuge sollte Einwilligung eigenhändig datieren und unterschreiben

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

