



Universität Hamburg

Institut für Gewerblich-Technische  
Wissenschaften

Fachwissenschaft Gesundheit



Kom.-Drs. 15/202b

# **Kriterienkatalog für die Beurteilung von Probandeninformationen und Einverständniserklärungen**

Universität Hamburg

Fachwissenschaft Gesundheit

Studenten-Projektgruppe Ethikkommissionen

Martin-Luther-King-Platz 6

20146 Hamburg

Autoren: Katrin Fock, Kathrin Hümme, Katharina Jupitz,

Jörg Klemme, Kay Krause, Andrea Laß, Rebecca Seyfert,

Kerstin Studt

## **Teil A: mündliche und schriftliche Aufklärung**

### **1. Aktueller wissenschaftlicher Stand / Relevanz der klinischen Untersuchung**

1.1 Wird der Titel der Studie genannt? [1,2,5-10]

- 1.2 Wird die der Studie zugrunde liegende wissenschaftliche Fragestellung genannt und erläutert? Ist die wissenschaftliche Notwendigkeit für die Durchführung der Studie erläutert? [1,2,19]
- Wird erklärt, ob die Intervention aus wissenschaftlichen Gründen erfolgt? [1,2,10,19]
  - Sind Sinn und Zweck der Studie ersichtlich? [1,2,4,5-11,17]
  - Wird ein Überblick über den derzeitigen Erkenntnisstand zum Forschungsthema gegeben? [1,2,8]
  - Ist gesichert, dass es sich bei dem zu erprobenden Arzneimittel nicht um ein „Me-too“<sup>1</sup> Präparat handelt? [18]
- 1.3 Wenn eine Substanz geprüft werden soll, wird diese klar beschrieben? [17]
- 1.4 Ist ersichtlich, ob es sich beim zu prüfenden Arzneimittel um eine zugelassene bzw. nicht zugelassene Substanz handelt? [8]

## **2. Nutzen-Risiko-Verhältnis**

- 2.1 Werden Prognose bzw. natürlicher Verlauf der Erkrankung erläutert? [5,7,19]
- 2.2 Wird über vorhandene oder mögliche Behandlungsoptionen diskutiert? [1,2,5,6,8,9,13,17,19,20]
- 2.3 Werden Chancen und Risiken bezüglich der Studiene Auswirkungen beschrieben? [1,2,5,6,7,8,11,15,17,19,20]
- 2.4 Werden ggf. grenzwertige ethisch-rechtliche Aspekte, sowie die potentielle Belastung durch die Studie beschrieben? [1,2]
- 2.5 Werden potentielle Nebenwirkungen (auch der zum Vergleich verwendeten Medikamente) gem. Fachinformation (Packungsbeilage) erläutert? [2,4,5,8,9,10,13,15,16,19]
- 2.6 Wird unmissverständlich klar, dass es sich um eine Arzneimittelerprobung bzw. um eine von der Standardtherapie abweichende neue Behandlungsstrategie handelt, von der nicht zwangsläufig ein therapeutischer Nutzen zu erwarten ist? [8,19]

---

<sup>1</sup> „Me-too Präparate sind Arzneimittel, die auf einem bekannten und erprobten Wirkstoff basieren, der aus patentrechtlichen Gründen um eine inerte Molekülkomponente erweitert wurde; nicht die Weiterentwicklung von Therapien, sondern Marktchancen sind Anstoß für solche Entwicklungen.“ [18]

### **3. Studiendesign**

#### **3.1. Begrifflichkeiten**

3.1.1 Wird das Studiendesign hinsichtlich aller Fachtermini, aber insbesondere hinsichtlich folgender Begrifflichkeiten (wenn zutreffend) erläutert: [1,2,5,6,8,9,16]

- Randomisierte Studie, Kontrollierte Studie, Verblindung, Cross-Over- oder Parallelgruppe, Interventions- und Kontrollgruppe, Placebo-/Verumkontrolle?

#### **3.2. Studienablauf / Besonderheiten der Studie**

3.2.1 Gibt es eine detaillierte Beschreibung des Studienablaufes und des Untersuchungs-/Therapie-Schemas (z.B. Belastungsuntersuchungen, Zeitplan, geplante invasive Untersuchungen und Blutentnahmen)? [1,2,5,8,9,15,17,19,20,25]

3.2.2 Werden Ein- und Ausschlusskriterien erwähnt und erläutert? [1,2,5,7,16,19]

3.2.3 Werden die Anforderungen an die Teilnehmer bzgl. Verhalten, Ernährung und Medikamenteneinnahme sowohl während als auch nach der Studie erläutert? [5,9,17,19]

3.2.4 Werden die Abbruchkriterien genannt? [1,2]

3.2.5 Wenn eine bestehende Schwangerschaft gegen eine Studienteilnahme spricht: wird vor der Studie ein Schwangerschaftstest ( $\beta$ -HCG-Test) durchgeführt? Wird Auskunft gegeben über das Verhalten, wenn während der Studienteilnahme eine Schwangerschaft auftritt? [1,2,5,7,8,9]

### **3.3. Transparenz**

- 3.3.1 Wird erwähnt, dass Auftraggeber und Prüfungsbehörden Einblick in Originalunterlagen zum Zweck der Überprüfung der korrekten Datenübertragung nehmen dürfen? [1,2,5-9,13,16]
- 3.3.2 Wird erwähnt, dass die Möglichkeit besteht, zur Studie Fragen zu stellen und ein zur Verfügung stehender Ansprechpartner genannt (ggf. Dolmetscher)? [9,19,20,23,25]
- 3.3.3 Wird erklärt, dass mit wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial kein kommerzieller Nutzen verbunden ist? Wird der Patient ansonsten darüber aufgeklärt? [1,2]
- 3.3.4 Werden die Studienergebnisse veröffentlicht bzw. sind diese für Studienteilnehmer zugänglich? [17,18,25]
- 3.3.5 Ist die Studie registriert? [18]
- 3.3.6 Wird erwähnt, dass der Patient ein Recht auf den Zugriff auf die ihn betreffenden Daten hat? [25,26]
- 3.3.7 Wird erwähnt, dass die Studienteilnehmer neue Informationen zur Intervention auch nach Beginn der Studie erhalten? [9,20,25]

## **4. Patientenautonomie**

### **4.1. Freiwilligkeit**

- 4.1.1 Wird erläutert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt und dass diese jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile, widerrufen werden kann und ein sofortiger Ausstieg aus der Studie möglich ist, ohne Qualitätsverlust der Behandlung? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22,25,26]

### **4.2. Absicherung**

- 4.2.1 Werden die Modalitäten der gesetzlichen Patienten-/Probandenversicherung genannt (z.B. Höhe der Versicherungssumme, Träger der Versicherung, eingeschlossene Versicherungsdeckung auch für die Kontrollgruppe (Placebo-Gruppe))? [1,2,5-10,13,15,16,17,22]
- 4.2.2 Wird darauf hingewiesen, dass die klinische Prüfung gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki sowie §40/41 des Arzneimittelgesetzes AMG erfolgt? [9,22]

- 4.2.3 Wird ein Studienaussweis ausgestellt und dem/der Patienten(in) übergeben? [1,2]
- 4.2.4 Werden die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesamt, Bezirksregierung) der Bundesbehörde (BfArM) erwähnt? [1,2,8,9,13,16,23]
- 4.2.5 Findet sich eine Anlaufadresse für eventuelle Nachfragen / Komplikationen während und nach Beendigung der Studie? [9,24]
- 4.2.6 Wird erklärt, dass die Belange der Studienteilnehmer Vorrang haben vor dem wissenschaftlichen Interesse? [5,19,21]
- 4.2.7 Wird erläutert, dass die Zahl der Studienteilnehmer auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt worden ist? [5,9,20]
- 4.2.8 Wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, eine zweite Meinung einzuholen? [19]

### **4.3. Datenschutz**

- 4.3.1 Wird die Erlaubnis zur Übermittlung von Daten an den weiterbehandelnden Arzt erfragt? [1,2,8,9,13,15,19]
- 4.3.2 Wird erklärt, dass die Erfassung individueller Körpermerkmale bei wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial untersagt ist und somit auch nicht durchgeführt wird? [1,2,20]
- 4.3.3 Wird erklärt, dass die Krankheitsdaten anonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden? [1,2,5,6,7,8,9,13,15,16,20,25]

## **5. Organisation**

### **5.1. Forschungsteam**

- 5.1.1 Wird die aufklärende Person namentlich erwähnt? Ist ersichtlich, dass es sich bei dieser um ein Mitglied des Forschungsteams handelt? [1,2,11,13,15]
- 5.1.2 Ist die aufklärende Person dazu qualifiziert? [19,25]
- 5.1.3 Wird der Träger der Studie genannt? [7,8,9,19]
- 5.1.4 Wird erwähnt, wer der verantwortliche Studienleiter ist? [7,8,9,19]

## **5.2. Finanzierung**

- 5.2.1 Wird erwähnt, von wem die Studie finanziert wird? [1,2,8,9,13]
- 5.2.2 Werden eventuelle zusätzliche Kosten, die auf den Patienten zukommen, angegeben? [19,20]

## **6. Kommunikation**

- 6.1 Werden die Aspekte der Risikokommunikation berücksichtigt [8,17,27,28], aber insbesondere hinsichtlich folgender Gesichtspunkte:
  - o Werden anstelle von Prozent-Zahlen absolute Zahlen (Formulierungen wie „x von 100 Patienten...“) verwendet? [27,28]
  - o Sind Fachtermini laienverständlich erklärt? [7,8,13,15,16,19,26]
- 6.2 Wird dem Probanden die Möglichkeit gegeben, die Aufklärung in seiner Muttersprache zu erhalten? [19]
- 6.3 Wird bei der Aufklärung auf die verschiedenen kulturellen und religiösen Unterschiede einzelner Patientengruppen Rücksicht genommen? [19]
- 6.4 Wurden die Patienten befragt, ob sie die Aufklärung verstanden haben, oder ob sie noch weitere Informationen wünschen? [18,26]
- 6.5 Wird der Patient befragt, wie verfahren werden soll, falls während der Behandlung eine Geschäftsunfähigkeit eintritt? [19]
- 6.6 Liegt die Aufklärung in schriftlicher Form vor? [10,26]
- 6.7 Ist die Patienteninformation in einem klaren, leicht lesbaren Layout verfasst? [25,26]

## **Teil B:**

### **1. Einverständniserklärung**

- 1.1. Sind die Modalitäten der gesetzlichen Patienten-/Probandenversicherung genannt und besprochen worden? [1,2,5-10,13,15,16,17]
- 1.2. Wird bestätigt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22,25,26]
- 1.3. Wird angegeben, dass die Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden kann? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22,25,26]
- 1.4. Wird aufgezeigt, dass die Krankheitsdaten anonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden können? [1,2,5,6,7,8,9,13,15,16]
- 1.5. Wird die Erlaubnis gegeben Daten an den weiterbehandelnden Arzt zu übermitteln? [1,2,8,9,13,15,19]
- 1.6. Wird angegeben, dass eine vollständige Aufklärung über Wesen und Bedeutung der geplanten klinischen Prüfung erfolgte? [1,2,4,9]
- 1.7. Wird aufgezeigt, dass Gelegenheit gegeben wurde, Fragen zu Medikament und Studie zu stellen? [9,19,22]
- 1.8. Wird die Aushändigung des Studenausweises bestätigt? [1,2]
- 1.9. Wird angegeben, welche Anlaufadresse für eventuelle Nachfragen/Komplikationen während und nach Studienende besteht? [9,24]
- 1.10. Wird der aufklärende Arzt genannt? [1,2,13,15]

## Quellenverzeichnis

- [1] Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz;  
[www.laek-rlp.de/framerecht.htm](http://www.laek-rlp.de/framerecht.htm)  
Zugriff am 10.03.2004
- [2] Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg  
[www.laekb.de](http://www.laekb.de)  
Zugriff am 15.02.2004
- [3] Ethikkommission der Landesärztekammer Berlin;  
[www.aerztekammer-berlin.de](http://www.aerztekammer-berlin.de)  
Zugriff am 15.02.2004
- [4] Ethikkommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bei der Universität  
Rostock: Patienteninformation – Muster;  
[www.rechtsmedizin.uni-rostock.de/ethik/patiente.htm](http://www.rechtsmedizin.uni-rostock.de/ethik/patiente.htm)  
Zugriff am 29.02.2004
- [5] a.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Mustervorlage:  
Datenschutzpassus in der Patienteninformation und Einverständniserklärung;  
[www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/datenschutzpassus.pdf](http://www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/datenschutzpassus.pdf)  
Zugriff am 02.03.2004
- b.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Muster:  
Patientenaufklärung und -einwilligung bei Gewebeentnahmen;  
[www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/patientenaufklaerung.pdf](http://www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/patientenaufklaerung.pdf)  
Zugriff am 02.03.2004
- c.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Checkliste für Anträge  
an die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes;  
[www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/checkliste.pdf](http://www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/checkliste.pdf)  
Zugriff am 02.03.2004



- [6] a.) Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart:  
Checkliste Prüfplan für AMG/MPG-Studien. Checkliste Patienten-  
/Probandeninformation für AMG/MPG-Studien. Checkliste Einverständniserklärung;  
[www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checklisteAmg.pdf](http://www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checklisteAmg.pdf)  
Zugriff am 02.03.2004
- b.) Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart:  
Checkliste Prüfplan für frei formulierte Untersuchungspläne. Checkliste Patienten-  
/Probandeninformation für frei formulierte Untersuchungspläne. Checkliste  
Einverständniserklärung;  
[www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checkliste\\_frei1.pdf](http://www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checkliste_frei1.pdf)  
Zugriff am 02.03.2004
- [7] Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg: Muster:  
Aufklärung/Einwilligung. Muster: Einwilligung zum Datenschutz. Muster: Aufklärung  
über das Bestehen über eine Probandenversicherung entspr. §14 (3) 8.AMG bzw. §20  
(1) 9. MPG;  
[www.aerztekammer-hamburg.de/diekammer/aufklaerung.pdf](http://www.aerztekammer-hamburg.de/diekammer/aufklaerung.pdf)  
Zugriff am 06.03.2004
- [8] a.) Ethikkommission des Landes Bremen am Institut für klinische Pharmakologie:  
Empfehlungen der Ethikkommission des Landes Bremen für die Patienten-  
Informationsschrift und Einwilligungserklärung im Rahmen Arzneimittelprüfungen  
gemäß Konsensbildung im Arbeitskreis „Medizinischer Ethikkommissionen“,  
16. Jahresversammlung am 21.11.1998 in Köln. Manuskript zugesandt am 18.02.2004.
- b.) Ethikkommission des Landes Bremen am Institut für klinische Pharmakologie:  
Muster für Patienteninformation. Manuskript zugesandt am 18.02.2004.
- [9] Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Bad Segeberg: Muster:  
Patienteninformation / Patienteneinverständniserklärung. Muster:  
Einverständniserklärung. Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz.  
Manuskript zugesandt am 20.02.2004

- [10] Ethikkommission der Landesärztekammer Sachsen;  
[www.slaek.de/rech\\_fs.htm](http://www.slaek.de/rech_fs.htm)  
Zugriff am 10.03.2004
- [11] Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen, Gesprächsprotokoll des  
Telefonats vom 03.03.2004 mit Frau Klingner, Tel.: 03641/614201
- [12] Ethikkommission der Landesärztekammer Bayern;  
[www.blaek.de](http://www.blaek.de)  
Zugriff am 15.02.2004
- [13] Ethikkommission der Landesärztekammer Nordrhein-Westfalen;  
[www.aekno.de/htmljava/index.asp](http://www.aekno.de/htmljava/index.asp)  
Zugriff am 10.03.2004
- [14] Ethikkommission der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt;  
[www.aeksa.de/10ArztUndRecht/20Rechtsquellen/55Ethikkommission.pdf](http://www.aeksa.de/10ArztUndRecht/20Rechtsquellen/55Ethikkommission.pdf)  
Zugriff am 10.03.04
- [15] Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen;  
[www.laekh.de/](http://www.laekh.de/)  
Zugriff am 15.02.2004
- [16] Ethikkommission der Landesärztekammer Niedersachsen;  
[www.aekn.de/](http://www.aekn.de/)  
Zugriff am 19.02.2004
- [17] Spitzer, S. et al.: „Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice) Neuorientierung der  
klinischen Forschung“. Deutsche med. Wochenschrift 1993; 118: 838-843
- [18] Victor, N.: „Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der  
Ethikkommissionen“. Deutsches Ärzteblatt 2004; 30: 2111-2116.

- [19] General medical council: "Protecting patients, guiding doctors Seeking patients' consent: the ethical considerations". 178 Great Portland Street London W1N 6JE.
- [20] US Federal Government: "General requirements for informed consent". Code of Federal Regulations, 45CFR 46.116
- [21] Deklaration des Weltärztebund von Helsinki: „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen; revidiert von der 52. Generalversammlung des Weltärztebundes“. Edinburgh, Schottland, 2000.
- [22] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in der Fassung der Bekanntmachung von 11.12.98 (BGBl.I S. 3586);  
[www.pei.de/downloads/10amg.pdf](http://www.pei.de/downloads/10amg.pdf)  
Zugriff am 06.03.2004
- [23] Deutscher Bundesrat: „Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“. Bundesanzeiger Verlagsgesellschaften mbG, Amsterdamer Straße 192, 50735 Köln.
- [24] Garattini, S. et al.: "How can research ethics committees protect patients better?". BMJ 2003; 326:1199-1201.
- [25] Medical Research Council: "MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials".MRC 1998, 20 Park Crescent, London W1N 4AL.
- [27] Wager, E. et al.: "How To Do It: Get patients' consent to enter clinical trials". BMJ 1995; 311:734-737.
- [28] Gigerenzer, G.; Edwards, A.: "Simple tools for understanding risks: from innumeracy to inside". BMJ 2003; 327:741-744
- [29] Jörgensen, K. J.; Götsche, P. C.: "Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study". BMJ 2004; 328:1-6