

www.charite.de/psychiatry

tudien an nicht - einwilligungsfähigen Patienten

Notwendigkeit und Verantwortung -

Charité - Campus Benjamin Franklin
Klinik für Psychiatrie und
Psychotherapie
Isabella.heuser@charite.de

Richtlinien

**Keine Studien an Patienten,
die nach BGB oder per PsychKG untergebracht sind.**

**Bei aufgehobener Unterbringung und Wiederherstellung der
Urteilstkraft durch die Behandlung kann aber eine
Studienaufnahme erfolgen.**

**Grundsätzlich müssen bei allen Patienten der zu erhoffende Nutzen
und der zu befürchtende Schaden gegeneinander abgewogen
werden.**

**Dies gilt um so mehr für Patienten, die nicht selbst
einwilligungsfähig sind
(Patienten mit schwerer Demenz, affektiven oder schizophrenen
Psychosen).**

Richtlinien

**Keine Studien an Patienten,
die nach BGB oder per PsychKG untergebracht sind.**

**Bei aufgehobener Unterbringung und Wiederherstellung der Urteilskraft
durch die Behandlung kann aber eine Studienaufnahme erfolgen.**

**Grundsätzlich müssen bei allen Patienten der zu erhoffende Nutzen
und der zu befürchtende Schaden gegeneinander abgewogen werden.**

**Dies gilt um so mehr für Patienten, die nicht selbst einwilligungsfähig sind
(Patienten mit schwerer Demenz, affektiven oder schizophrenen
Psychosen).**

Notwendigkeit von Studien

Klinischen Studien sind notwendig, da z.B. für neurodegenerative Erkrankungen keine langfristig wirksamen Therapien vorhanden und immer mehr Menschen davon betroffen sind (zB Alzheimer Demenz, vaskuläre Demenz, Parkinson Erkrankung).

Chronisch Kranke verstoffwechseln Medikamente anders, da sie häufig viele verschiedene Medikamente bekommen und auf deren Wechselwirkungen nicht selbst aufmerksam machen.

Klinische Studien können großen Nutzen für die Verbesserung von Früherkennung und Diagnose haben.

Der derzeit Erkrankte wird davon zwar nicht direkt profitieren, die Untersuchungen schaden ihm aber auch nicht.

Einschlussmöglichkeiten

Über die Studienteilnahme nicht selbst einwilligungsfähiger Patienten entscheidet der gerichtlich bestellte und unabhängig kontrollierte Betreuer.

Nicht selbst einwilligungsfähige Patienten können eingeschlossen werden, wenn die begründete Annahme besteht, daß die in der Studie getroffenen Maßnahmen einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten haben, die die Risiken überwiegen.

Z.B. : Ein neues Medikament.
 Ein auf Einzelberichten beruhender Heilversuch,
 falls alle normalen Therapieschemata ausgeschöpft sind.

Falls kein direkter Nutzen für die Patienten gesehen werden kann, muß sicher gestellt sein, daß weiterer Schaden vermieden wird.

Indirekte Vorteile einer Studienteilnahme

Mehr medizinische und menschliche Aufmerksamkeit, als im Rahmen der Regelversorgung möglich.

Zusätzlicher Ansprechpartner (Studienarzt).

Erhöhung des Qualitätsstandards: genaue Nachuntersuchungen für die meist schlechter versorgten chronisch psychisch Kranken, die von sich aus weniger auf ihre Gesundheit achten und überdurchschnittlich viele internistische Begleiterkrankungen haben.

Einbeziehung des gesamten sozialen Netzes des Patienten (Angehörige, Hausarzt, Sozialarbeiter).