

zur Überarbeitung der Musterformulare für Aufklärung und Einwilligung

Der laiengerechten Abfassung der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen kommt eine zentrale Bedeutung für die Wirksamkeit der Einwilligung, aber auch für den prozessualen Beweis- und Indizienwert schriftlicher Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen zu. Bei Arzneimittelstudien ist die Allgemeinverständlichkeit der Aufklärungsunterlagen nunmehr sogar ausdrücklich gesetzliche Genehmigungsvoraussetzung. **Bitte beachten Sie daher bei der Anpassung des Musterformulars folgende Gesichtspunkte:**

Version des Musterformulars

Bitte verwenden Sie für jedes Vorhaben das für Sie einschlägige Musterformular (klinische Studie oder Forschungsvorhaben) in der **im Intranet verfügbaren Version**. Die Muster werden laufend auf Aktualität geprüft.

Kurztitel

Der Kurztitel dient dazu, dem Laien rasch eine möglichst **klare Vorstellung vom Gegenstand des Vorhabens** zu vermitteln. Als Kurztitel ist daher nur in den seltensten Fällen der ausführliche Titel des Vorhabens geeignet, da er für den Laien meist – schon angesichts der Fachausdrücke – nicht erkennbar macht, mit welchen Maßnahmen er zu rechnen hat und zu welchem Zweck diese durchgeführt werden. Die weiter unten vorgesehene Angabe des ausführlichen Titels dient lediglich der Identifizierung des Vorhabens.

Äußere Gestaltung

Die Muster sind mit ihren Gliederungsbalken und Zwischenüberschriften bewusst **einfach und übersichtlich** gehalten. Bitte weichen Sie von dieser Struktur nach Möglichkeit nicht ab. Seitens des Sponsors erstellte lange und komplizierte Formulare werden den Anforderungen des neuen AMG nicht gerecht und können nur als Zusatzinformation dienen. Die Seite mit der **Einwilligungserklärung** sollte als **gesonderte** Seite ausgedruckt werden.

Im Interesse sehgeschwacher Teilnehmer sollte der **Schriftgrad** mindestens 11 betragen (bei der vorgesehenen Schriftart Arial; bei Times New Roman mindestens 12). Auch eine engere **Absatzformatierung** ist zu vermeiden. Ganze **Wörter in Großbuchstaben** beeinträchtigen die Lesbarkeit erheblich und sind daher nicht statthaft.

Die Buchstaben XYZ im **Dateinamen** sind bei Arzneimittel-Studien durch die **EudraCT-Nummer** zu ersetzen, sonst durch prägnante Stichworte aus dem ausführlichen Titel, damit für die Überwachungsbehörden alle Seiten in der Fußzeile durchgängig als zu diesem Vorhaben gehörend identifizierbar sind (eine Vorgabe, die seitens der zuständigen Aufsichtsbehörden mit Nachdruck gefordert wird).

Sollte Ihr Textverarbeitungsprogramm bzw. Ihr Drucker das Muster in der Formatierung stark verändern, orientieren Sie sich bitte an der **pdf-Version** des für Sie einschlägigen Musterformulars.

Formulierungen

Bitte wählen Sie nach Möglichkeit einen direkten, aktiven Stil, bei dem das Verb möglichst am Anfang steht. Halten Sie den **Satzbau** so **einfach** wie möglich (maximal 20 Wörter pro Satz als Richtschnur) und vermeiden Sie längere Nebensätze, Einschübe oder Klammerzusätze. Die schlichten Fragen und Aussagesätze in den **Zwischenüberschriften** sind nach Möglichkeit **beizubehalten**. Soweit Sie die **Gliederung** verändern, achten Sie bitte auf eine durchlaufende Zählung und vermeiden Sie sowohl mehr als zwei Hierarchieebenen wie auch eine größere Zahl an Gliederungspunkten insgesamt. Soweit Sie **Aufzählungszeichen** verwenden, beschränken Sie ihre Anzahl bitte auf jeweils maximal 5 bis 10 und beginnen Sie dort – insbesondere bei der Darstellung von Risiken – mit spezifischen konkreten Informationen, bevor Sie zu allgemeineren übergehen.

Vokabular: Medizinische Fachbegriffe, Fremdwörter, fremdsprachige Ausdrücke sowie Abkürzungen sind nach Möglichkeit vollständig zu vermeiden und durch laiengerechte Begriffe zu ersetzen bzw. zu übersetzen. Insbesondere ist regelmäßig auch schon die laiengerechte Erklärung mit nachgestelltem Fachterminus in Klammern geeignet, den Patienten zu überfordern. Nur soweit eine Ausdrucksweise bei Laien als sicher bekannt vorausgesetzt werden kann, kommt eine Ausnahme in Betracht. Bei Arzneimittelstudien nach dem neuen AMG ist auf die neue Begrifflichkeit Wert zu legen (Klinische Prüfung, Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung usw.).

Umfang: Sämtliche Ausführungen sind in ihrem Umfang auf das notwendige Mindestmaß zu beschränken. In jedem Fall soll davon Abstand genommen werden, die ausführlichen und komplizierten Ausführungen aus dem Prüfprotokoll als Text in den Aufklärungsbogen hineinzukopieren.

Inhaltliche Hauptproblempunkte

Für den Laien und für eine etwaige Haftung besonders wichtige Punkte sind die mit der Teilnahme ggf. verbundenen **Vorteile und Risiken**. Bitte stellen Sie diese daher in der gebotenen Kürze, aber doch so anschaulich und strukturiert dar, dass sich der Teilnehmer eine klare Vorstellung bilden kann. Dazu gehört auch, dass Sie, soweit möglich, durch Ihre Formulierung zu erkennen geben, für wie wahrscheinlich Sie derzeit den Eintritt des jeweiligen Vorteils oder Risikos halten (z.B. sehr wahrscheinlich / wahrscheinlich / nicht auszuschließen / selten / sehr selten / kaum denkbar / unklar). Bei **reinen Forschungsvorhaben**, die dem Teilnehmer definitionsgemäß keine persönlichen Vorteile bieten, reduziert sich Ihre Darstellung auf die etwaigen Nachteile.

Die **Reichweite der Risikoaufklärung** richtet sich nach den allgemeinen haftungsrechtlichen Anforderungen. Danach ist insbesondere auch über seltene Risiken aufzuklären, wenn sie bei ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Betroffenen spezifisch belasten können, was nicht pauschal, sondern im Einzelfall im mündlichen Aufklärungsgespräch durch den aufklärenden Arzt festzustellen ist. Grundsätzlich gilt darüber hinaus, dass an die Aufklärung um so höhere Maßstäbe anzulegen sind, je weniger die Durchführung der beabsichtigten Maßnahme medizinisch indiziert ist. Bei medizinisch nicht indizierten Eingriffen, wie sie reinen Forschungsvorhaben zugrunde liegen, gelten mithin besonders strenge Maßstäbe.

Von wesentlicher Bedeutung ist dann auch eine laiengerechte Darlegung des **Studiendesigns**. Was man sich unter einem Forschungsvorhaben, insbesondere einer klinischen Prüfung vorzustellen hat, ob ein Vorhaben eine Randomisierung beinhaltet, eine (Mehrfach-) Verblindung oder eine Placebokontrolle, ist in rechtlicher Hinsicht von entscheidender Bedeutung. Werden **Körpersubstanzen** genutzt, sollte insbesondere über die Art der Verwendung der Substanz aufgeklärt werden, die Lagerungsmodalitäten z.B. nach Ort, Dauer und Anonymisierungsgrad wie schließlich auch über den weiteren Nutzen und die Vernichtung des Materials. Das zur Verfügung stehende Einwilligungsf formular zur Freigabe von Materialien zur Forschungszwecken kann nur in einfach gelagerten Fälle unverändert übernommen werden.

Bitte überprüfen Sie – insbesondere bei deutschlandübergreifenden Studien –, ob Sie die Hinweise zum **Daten- und Versicherungsschutz** an die Gegebenheiten Ihres Vorhabens anpassen müssen. So ist etwa der Hinweis auf eine etwaige Arzneimittelzulassung außerhalb von Arzneimittelstudien regelmäßig unangebracht, entsprechend der Hinweis auf Einsichtsrechte der Bundesoberbehörde. Dann ist auch die Obliegenheit, sich als Teilnehmer bei Schadensfällen direkt an die Versicherung zu wenden oder an den Arzt bzw. die Kontaktperson, entsprechend den einschlägigen vereinbarten Versicherungsbedingungen zu formulieren. Bei der Versicherung ist sorgsam zu differenzieren nach Probandenversicherung, allgemeiner Betriebshaftpflichtversicherung, Wegeunfallversicherung usw. Beachten Sie in diesem Zusammenhang bitte insbesondere, dass der Hinweis auf eine ‚vorsorglich abgeschlossene Versicherung‘ nur dann aufgenommen werden darf, wenn eine solche Versicherung tatsächlich abgeschlossen wurde. Bei Forschungsvorhaben, die unter die Betriebshaftpflichtversicherung des Klinikums fallen, ist dies nicht der Fall – hier ist lediglich ein Hinweis auf die projektbezogene Deckungszusage der Betriebshaftpflichtversicherung angebracht. Wird dem Teilnehmer fälschlicherweise der Eindruck vermittelt, dass für ihn eine Versicherung abgeschlossen wurde, kann in diesem Informationsfehler allein bereits ein Anknüpfungspunkt für vertragliche Schadensersatzansprüche gesehen werden, auch wenn sich ein etwaiger Behandlungsfehler nicht nachweisen lässt.

Ausfüllen der Formulare gemeinsam mit dem Teilnehmer

Bitte bedenken Sie, dass von schriftlichen Erklärungen des Patienten nach ständiger Rechtsprechung ein um so höherer **Indizienwert** ausgeht, als das Formular **handschriftliche Ergänzungen** beinhaltet, die wesentliche Punkte aus dem – nach der Rechtsprechung weiterhin allein maßgeblichen – mündlichen Aufklärungsgespräch stichwortartig wiedergeben. Dabei reicht es, wenn diese Ergänzungen wie üblich durch den Arzt vorgenommen werden und mit der **Unterschrift des Teilnehmers** abschließen. Die **Unterzeichnung des Arztes** ist als Dokumentation bedeutsam, dass eine mündliche Aufklärung überhaupt stattgefunden hat, ebenso die Eintragung von **Datum und Uhrzeit**, damit auch die Rechtzeitigkeit der Aufklärung vor Einleitung der studienbedingten Maßnahmen festgehalten ist.

**Die Ethik-Kommission weist ausdrücklich darauf hin,
dass die Umgestaltung der Muster und die Verwendung der
vom Antragsteller erstellten Aufklärungs- und Einwilligungformulare
unbeschadet der Stellungnahme der Ethik-Kommission in die
alleinige Verantwortlichkeit des Antragstellers fällt.**