

Informed consent – Software-Wizard der TMF gibt praktische Hilfestellung

Wer selbst einmal eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung für ein klinisches Forschungsprojekt erstellt hat, weiß wie aufwändig die Anfertigung dieser sensiblen und wichtigen Dokumente ist. Die TMF hat nun einen elektronischen Assistenten online zur Verfügung gestellt, der strukturiert durch die Erstellung der Dokumente führt, Musterformulierungen vorschlägt und punktgenau alle notwendigen Informationen wie gesetzliche Grundlagen oder Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen bereit stellt: www.tmf-ev.de/pew.

Hinter der knappen Bezeichnung „informed consent“ versteckt sich eine Anforderung an die klinische Forschung, die sowohl hinsichtlich ihrer Bedeutung als auch hinsichtlich des damit verbundenen Aufwands oft unterschätzt wird. Die regulatorischen Vorgaben zur informierten Einwilligung umfassen ethische, datenschutz- und arzneimittelrechtliche sowie medizinische Aspekte, die ein Forscher heute kaum noch in ihrer Gesamtheit überblicken kann. Bei größeren Forschungsvorhaben kann erschwerend hinzukommen, dass Vorgaben mehrerer Ethik-Kommissionen zu berücksichtigen sind.

Um einschätzen zu können, welche Bedeutung dem Verfassen einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung zukommt, sind zwei Aspekte zu berücksichtigen. Einerseits ist ein ethisch und rechtlich einwandfreier „informed consent“ ein zentraler Baustein für eine rechtssichere Erhebung und Nutzung von Daten oder auch Biomaterialien. Vor dem Hintergrund der Kosten, die mit klinischer Forschung zumeist verbunden sind, ist dies auch ein wichtiger Beitrag zur Investitionssicherheit. Andererseits ist die Patienteninformation und Einwilligungserklärung auch eine Art Visitenkarte eines Forschungsprojektes, dessen Bedeutung gerade für Patienten nicht unterschätzt werden sollte.

In einem Projekt der TMF ist daher ein umfassendes Referenzwerk samt Checkliste zum Thema der Patienteneinwilligung

erstellt und 2006 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden. Das Buch informiert über die ethischen und rechtlichen Grundlagen der Thematik und bietet gleichzeitig eine praktische Handlungsanweisung im Rahmen einer ausführlich kommentierten Checkliste mit Formulierungsvorschlägen.

Elektronischer Assistent unterstützt Forscher

Der zunehmende Einsatz der in der Schriftenreihe publizierten Checkliste führte zu neuen Anforderungen der Nutzer. Praktiker wünschten häufig eine elektronische Verfügbarkeit der Musterformulierungen. Die TMF hat daher die Checkliste grundlegend für eine elektronische Veröffentlichung überarbeiten lassen und zusammen mit einem softwarebasierten Assistenten online verfügbar gemacht. Das Angebot erlaubt nicht nur die direkte Übernahme und Weiterverarbeitung von Musterformulierungen, sondern auch eine strukturierte Abarbeitung der Checkliste und eine effiziente Recherche innerhalb der gesamten Informationssammlung zum Thema Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Dabei können vorläufige Versionen der zu erstellenden Dokumente gespeichert und beim nächsten Besuch des Wizards erneut importiert und weiterverwendet werden. Der Assistent kann darüber hinaus Aspekte hervorheben, die besonders re-

Unter www.tmf-ev.de/pew steht Forschern der Software-Wizard kostenfrei zur Verfügung. Die fertigen Dokumente sollen der TMF zur Verfügung gestellt werden, damit der Assistent auf Basis der praktischen Nutzung weiterentwickelt werden kann.

TMF Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

Übersicht

- Menü**
- Startseite
- Erläuterungen
- Übersicht
- Literatur
- Suche
- Optionen
- Hilfe / FAQ

- Einwilligung**
- Import, Export
- Eigenschaften
- Vorschau
- Neu

- Sonstiges**
- Administration
- Impressum

Übersicht der Items

In der nachfolgenden Übersicht finden Sie alle 60 Items. Sie können zu jedem Item Ihren eigenen Text verfassen oder einen Standardsatz verwenden. An den Symbolen auf der linken Seite erkennen Sie, zu welchen Items Sie bereits einen Text gespeichert haben.

Item	Beschreibung
01 ✓	Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“
02 ✓	Seitennummerierung und Versionsnummer
03 ✓	Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments
04 ✓	Verständlichkeit des Dokuments
05 ✓	Durchführung und Adressat der Aufklärung
06 ✓	Titel des Teildokuments „Patienteninformation“
07 ✓	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens
08 ⊗	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme
09 ⊗	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabens
10 ⊗	Kontaktstellen für den Patienten

[Impressum](#) | Softwareversion 1.0.5

levant sind, wenn entweder Kinder in Studien eingeschlossen werden sollen oder aber erwachsene Patienten, die beispielsweise aufgrund eines Unfalls oder einer Demenzerkrankung ihre Einwilligung nicht selbst geben können. Dies gilt auch für die Spezifika, die zu beachten sind, wenn in der Studie Biomaterialien gewonnen und gesammelt werden sollen.

Die aus dem Assistenten übernommenen Formulierungen sind immer an die konkreten Gegebenheiten eines Forschungsprojekts anzupassen und von jedem Nutzer auf Anwendbarkeit, Aktualität und Korrektheit zu überprüfen. Auch wenn der Assistent keine fertigen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen erstellt, ist die Erarbeitung dieser Dokumente mit seiner Hilfe doch wesentlich einfacher, schneller und sicherer als bisher.

Nutzen und weiterentwickeln

Der online zur Verfügung gestellte Assistent zur Unterstützung bei der Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen ist das Ergebnis umfangreicher Recherche und Aufbereitung der gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen auf unterschiedlichen Ebenen. Diese Arbeiten wurden mit der Intention durchgeführt, den für Einwilligungserklärungen verantwortlichen Personen in der medizinischen Forschung in Deutschland eine praktische Hilfestellung geben zu können. Daher ist die Nutzung der hier bereit gestellten Informationen für die Erstellung solcher Dokumente ausdrücklich gewünscht und kostenfrei.

Der Assistent gibt eine Erläuterung zu jedem Item, liefert die notwendigen Hintergrundinformationen und macht schließlich einen Formulierungsvorschlag.

◀ 28 ▶ Freiwillige Teilnahme, Rücktritt

Freiwillige Teilnahme, Rücktritt

- [Erläuterung](#) (1)
- [Gesetze BRD](#) (4)
- [Gesetze EU](#) (3)
- [Richtlinien ICH WMA](#) (3)
- [Ethikkommissionen](#) (35)
- [Datenschutz](#) (4)
- [weitere Publikationen](#) (15)
- [Anwendungsbeispiel des KN Parkinson](#) (3)
- [Gutachten](#) (2)
- [Bewertung](#) (1)
- [Zusammenfassung](#) (1)
- [Standardsatz/-lösung](#) (1)

Eigener Text ↵ ↶ ↷

„Die Teilnahme an dieser Studie/diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen.“

Die ethischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung sind einem steten Wandel unterworfen, weshalb die hier aufbereiteten und verfügbar gemachten Informationen einer regelmäßigen Aktualisierung bedürfen. Damit die TMF dieser Aufgabe nachkommen und die Formulierungen den praktischen Gegebenheiten möglichst gut anpassen kann, wird eine Rückmeldung über die Nutzung dieses Angebots und die Abweichungen zwischen den vorgeschlagenen und den tatsächlich in Forschungsprojekten eingesetzten Formulierungen benötigt. Daher enthalten die Nutzungsbedingungen des Assistenten die Aufforderung, der TMF alle mit Hilfe des Assistenten erstellten und in der Praxis genutzten Dokumente in elektronischer Form für die Weiterentwicklung des Assistenten zur Verfügung zu stellen.

Datenschutz – ein wichtiges Thema der TMF

Für alle Themen zu datenschutzrechtlichen Fragen in der medizinischen Forschung ist innerhalb der TMF die Arbeitsgruppe Datenschutz zuständig, die die Entwicklung und Bereitstellung verschiedener Lösungen für die vernetzte klinische Forschung in Deutschland fördert und begleitet. Neben den Lösungen zur Patienteninformation und -einwilligung sind dies vor allem generische und mit den Datenschützern abgestimmte Datenschutzkonzepte oder Software-Tools und Services zur datenschutzgerechten Verarbeitung von Patientendaten oder zur mehrstufigen Pseudonymisierung von Datenbeständen für eine langfristige und zweckoffenere Speicherung. Die TMF-Geschäftsstelle steht als Ansprechpartner zur Verfügung.

KONTAKT

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin

Telefon +49 (0)30 / 31 01 19 50
E-Mail info@tmf-ev.de
Internet www.tmf-ev.de

Ihr Ansprechpartner:

Johannes Drepper
Telefon +49 (0)30 / 31 01 19 53
E-Mail johannes.drepper@tmf-ev.de



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung