



## Pressemitteilung

# **Praktische Hilfe zur Formulierung einer Patienteneinwilligungserklärung für klinische Forschungsprojekte**

## **Checkliste und Leitfaden – Dritter Band der TMF-Schriftenreihe erschienen**

Berlin, 11. Januar 2007. In der TMF-Schriftenreihe ist der Band ‚Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung‘ neu erschienen. Das Buch gibt klinischen Forschern eine praktische Anleitung und Hilfestellung für die Formulierung von Patientinformationen und Einwilligungserklärungen. Diese Dokumente sind zwingend erforderlich, wenn im Rahmen von medizinischen Forschungsprojekten Daten von Patienten oder Probanden erhoben werden sollen. Allerdings sind dabei eine Fülle medizinischer, ethischer und datenschutzrechtlicher Anforderungen sowie zahlreiche gesetzliche Regelungen zu berücksichtigen. „Dies stellt Forscher ebenso wie Betreiber von Patientenregistern oder Biobanken vor große Herausforderungen“, erklärt Sebastian C. Semler, wissenschaftlicher Geschäftsführer der TMF. „Wir freuen uns daher, dass wir nun mit dem dritten Band unserer Schriftenreihe ein Referenzwerk vorlegen können. Dieses ermöglicht den Anwendern, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patientinformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen.“

## **Information als Grundlage für freie Entscheidung**

Medizinische Forschung – und damit die systematische Verbesserung von Diagnose und Therapie – beruht maßgeblich auf der Sammlung und Auswertung von Patientendaten. Bevor jedoch ein Bürger als Proband oder Patient an einem medizinischen Forschungsvorhaben teilnehmen kann, muss er über mögliche Risiken und Nutzen hinreichend aufgeklärt werden. „Auf Basis geeigneter Informationen muss er frei entscheiden und in die Teilnahme und die damit verbundene Datenspeicherung explizit einwilligen können: Ein so genannter ‚informed consent‘ – das heißt Einwilligung nach Aufklärung und auf der Basis von ausreichender Information – bildet die Grundlage für den ethisch und rechtlich einwandfreien Einschluss eines Bürgers in eine klinische Studie oder eine medizinische Datensammlung zu Forschungszwecken“, erläutert Urs Harnischmacher aus dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien



Köln, der der Hauptautor des neuen Buches ist und das zugrunde liegende Projekt in der TMF geleitet hat. „Dies zu erreichen ist in der Praxis nicht immer leicht. Man muss beispielsweise die Balance zwischen zu viel und zu wenig an Information finden: Informationsmangel auf der einen Seite ebenso wie Informationsüberflutung auf der anderen Seite führen letztlich nicht zu echter Informiertheit und zum geforderten Beurteilungsvermögen der Betroffenen.“ Darüber hinaus sei die Sichtung und Prüfung der verschiedenen medizinischen, ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen und gesetzlichen Regelungen für die Forscher sehr aufwändig.

### **Kommentierte Checkliste**

Der dritte Band der TMF-Schriftenreihe bietet hier sehr praktische Hilfestellung: Die verschiedenen Aspekte, die bei der Erstellung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu berücksichtigen sind, werden in Form einer Checkliste aufgeführt, zu den gesetzlichen Quellen in Bezug gesetzt, kommentiert und durch Beispielformulierungen ergänzt. Ein datenschutzrechtliches Gutachten rundet dies ab. Daneben sind auch die besonderen Vorgaben enthalten, die eine Rolle spielen, wenn im Rahmen von konkreten Forschungsvorhaben Biomaterialien gesammelt oder Biobanken aufgebaut werden.

Das Buch kann im Buchhandel, beim Verlag oder bei der TMF bestellt werden. Vertretern der Medien senden wir gerne ein Rezensionsexemplar zu.

*Harnischmacher / Ihle / Berger / Goebel / Scheller:*

#### **Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung**

Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung

176 Seiten, Dezember 2006, € 44,95 [D], ISBN 13: 978-3-939069-25-6

Die TMF beschäftigt sich bereits seit 2002 mit der Thematik. Das Buch ist das Ergebnis eines umfassenden Projektes, in dem in den Jahren 2005 und 2006 die ursprüngliche kommentierte Checkliste aus einem vorherigen Projektabschnitt deutlich erweitert und aktualisiert werden konnte.

### **Info TMF**

In der TMF haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen der medizinischen Forschung zusammengeschlossen, um gemeinsame Strategien und Lösungen zu übergrei-

**Telematikplattform  
für Medizinische Forschungsnetze e. V.**

Neustädtische Kirchstraße 6, 10117 Berlin  
Tel.: 0 30 / 31 01 19 50 – Fax: 0 30 / 31 01 19 99  
Email: info@tmf-ev.de – Internet: www.tmf-ev.de



fenden Fragestellungen der vernetzten medizinischen Forschung zu entwickeln. Ihr gehören unter anderem die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien, das Nationale Genomforschungsnetz, Netzwerke für Seltene Erkrankungen, Psychotherapie-Forschungsnetzwerke, das Fraunhofer ITEM sowie der Mukoviszidose e.V. an. Die TMF nutzt die thematische und fachliche Vielfalt der Mitgliedsverbände, um eine breite inhaltliche Abstimmung ihrer Ergebnisse in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt zu erreichen. Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF ihre Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich.

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de).

**Ansprechpartner für die Presse:**

Antje Schütt  
Telefon: 030 – 310 119 56  
E-Mail: antje.schuett@tmf-ev.de

Dagmar Baust  
Telefon: 030 – 310 119 13  
E-Mail: dagmar.baust@tmf-ev.de