JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin

Die informierte Einwilligung des Patienten – conditio sine qua non für die biomedizinische Forschung

Rainer Röhrig

Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin

Klinik für Anaesthesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie
(Direktor Univ.-Prof. Dr. Markus A. Weigand)

Justus-Liebig Universität Gießen

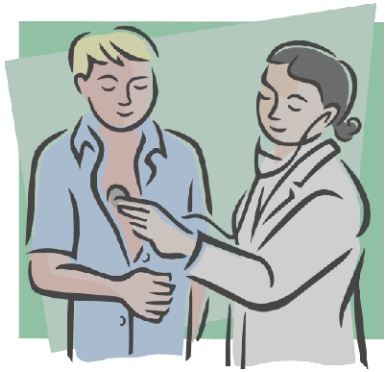
Agenda

- Präambel
- Deklaration von Helsinki
- Forschung heute und morgen
- Anforderungen an das Einwilligungsmanagement

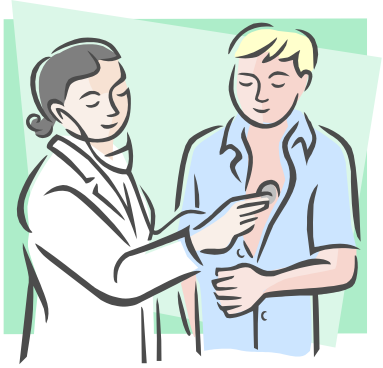
Agenda

- Präambel
- Deklaration von Helsinki
- Forschung heute und morgen
- Anforderungen an das Einwilligungsmanagement

Wechsel von Interessen und Pflichten



- Heilbehandlung: Patient möchte etwas vom Arzt
  - Wiederherstellung der Gesundheit



- Forschung: Arzt möchte etwas vom Patient
  - Übernahme bestimmter Verhaltenspflichten
  - Inkaufnahme bekannter und unbekannter gesundheitlicher Risiken
  - Überlassung von Biomaterialien
  - Überlassung von persönlichen Daten

Mustertexte

- **Arbeitskreis der Ethikkommissionen Deutschlands (AK EK)**
- http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html

MUSTERTEXT

für die Patienten-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels
mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten[1]

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 14.6.2008

Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen der Patienten-Information und -Einwilligung

Prüfstelle: ..... *Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer*
Prüfarzt: .....

EUDRACT-Nr. ..... *Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile*

Titel der Studie
deutsch, inklusive Prüfplancode

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und

Merkblatt

zur Verwendung der Mustertexte für die Patienten-/Probanden-information und -einwilligung

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 14.6.2008

Ergänzend zu den kursiv in den Mustertexten gegebenen Hinweisen sei auf folgende allgemeine Gesichtspunkte aufmerksam gemacht:

Verhältnis zum Prüfplan

Die Patienten-/Probandeninformations- und -einwilligungsformulare sollen nur jene Punkte beinhalten, die für die Patienten/Probanden[1] von Bedeutung sind, insbesondere ihre Entscheidung zur Teilnahme betreffen. Sie enthalten damit selbstverständlich nicht alle Gesichtspunkte, die (z. B. zu Ein- und Ausschlusskriterien) im Prüfplan vorhanden sein müssen.

Formale Gesichtspunkte

Der Text soll in guter Sprache abgefasst werden, leicht verständlich sein. Durch eine unklare Sprache leidet der Beweiswert der Dokumente.

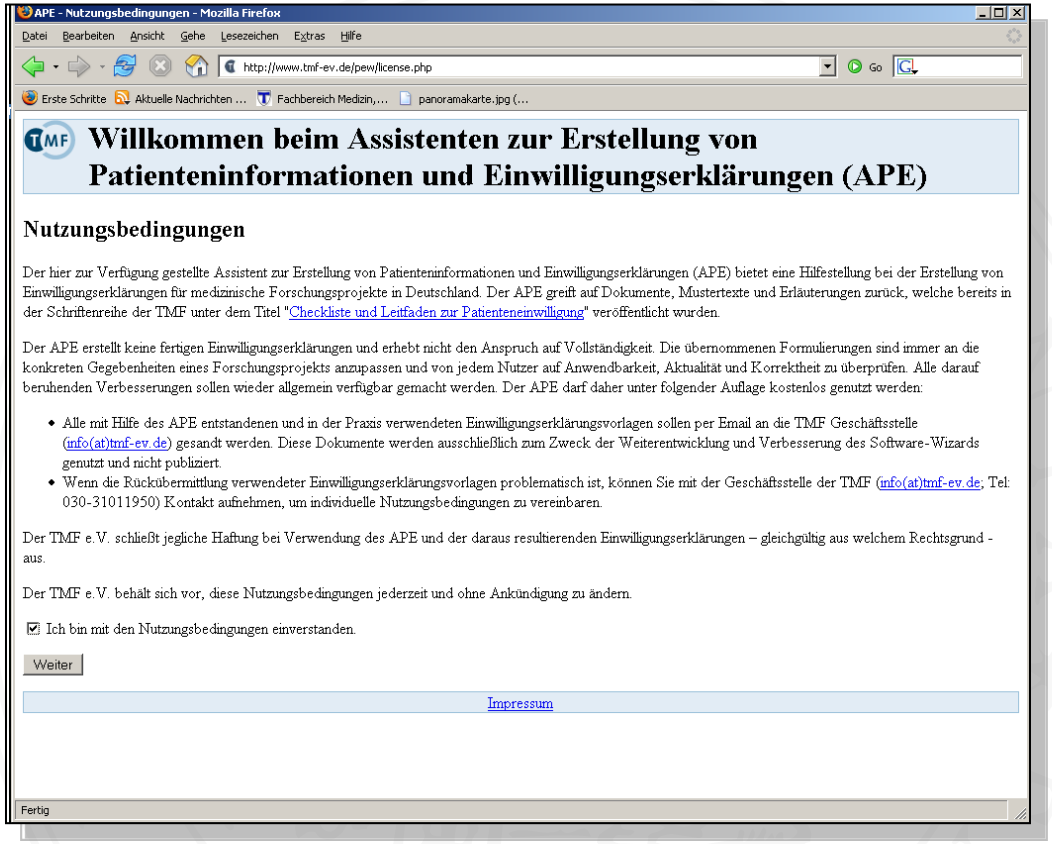
Die Patienteninformation sollte einfach und übersichtlich gehalten werden. Lange und komplizierte Formulare werden den gesetzlichen Anforderungen nicht gerecht.

Der Satzbau sollte so einfach wie möglich sein (maximal 20 Wörter pro Satz als Richtschnur); längere Nebensätze, Einschübe oder Klammerzusätze sind zu vermeiden. Medizinische Fachbegriffe, Fremdwörter, fremdsprachige Ausdrücke sowie Abkürzungen sind nach Möglichkeit zu vermeiden und durch laiengerechte Begriffe zu ersetzen bzw. zu übersetzen.

Checkliste Patienteninformation und Einwilligung

Schriftenreihe der TMF (Harnischmacher et. al.)

Onlinewizard verfügbar unter pew.tmf-ev.de



Agenda

- Präambel
- Deklaration von Helsinki
- Forschung heute und morgen
- Anforderungen an das Einwilligungsmanagement

Ethische Grundlagen

Grundgesetz Art 5
http://www.gesetze-im-internet.de/gg/art_5.html

Deklaration von Helsinki
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2008.pdf

GCP-ICH
http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf
http://www.mk1dd.de/bereiche/qualitaetsmanagement/klinische-studien/ich-gcp_deutsch.pdf

Gemeinschaftskodes Humanarzneimittel
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20090720:DE:PDF

Medical Device Directive
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:PDF

Arzneimittelgesetz (AMG)
www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/

Medizinproduktegesetz (MPG)
www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

GCP-Verordnung
http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html

MPKPV
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpkpv/gesamt.pdf

§15 Musterberufsordnung Ärzte
http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.100.1143

Deklaration von Helsinki

6. In der medizinischen Forschung am Menschen muss das **Wohlergehen der einzelnen Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben.**

22. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Angehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht aus **freien Stücken** einwilligt

Deklaration von Helsinki, Version 2008, http://www.aerzteblatt.de/down.asp?typ=PDF&id=5324

Deklaration von Helsinki

24. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen **muss jede potentielle Versuchsperson** angemessen über die **Ziele**, **Methoden**, **Geldquellen**, eventuellen **Interessenkonflikte**, institutionellen Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Beschwerden sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden.

    Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu **widerrufen**, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen.

[…]

Deklaration von Helsinki, Version 2008, http://www.aerzteblatt.de/down.asp?typ=PDF&id=5324

Deklaration von Helsinki

24. […]

Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Übermittlung der Informationen verwendeten Methoden geschenkt werden.

Nachdem er sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person **die freiwillige, Informierte Einwilligung** (Einwilligung nach Aufklärung - „informed consent“) der Versuchsperson – **vorzugsweise in schriftlicher Form** – einzuholen.

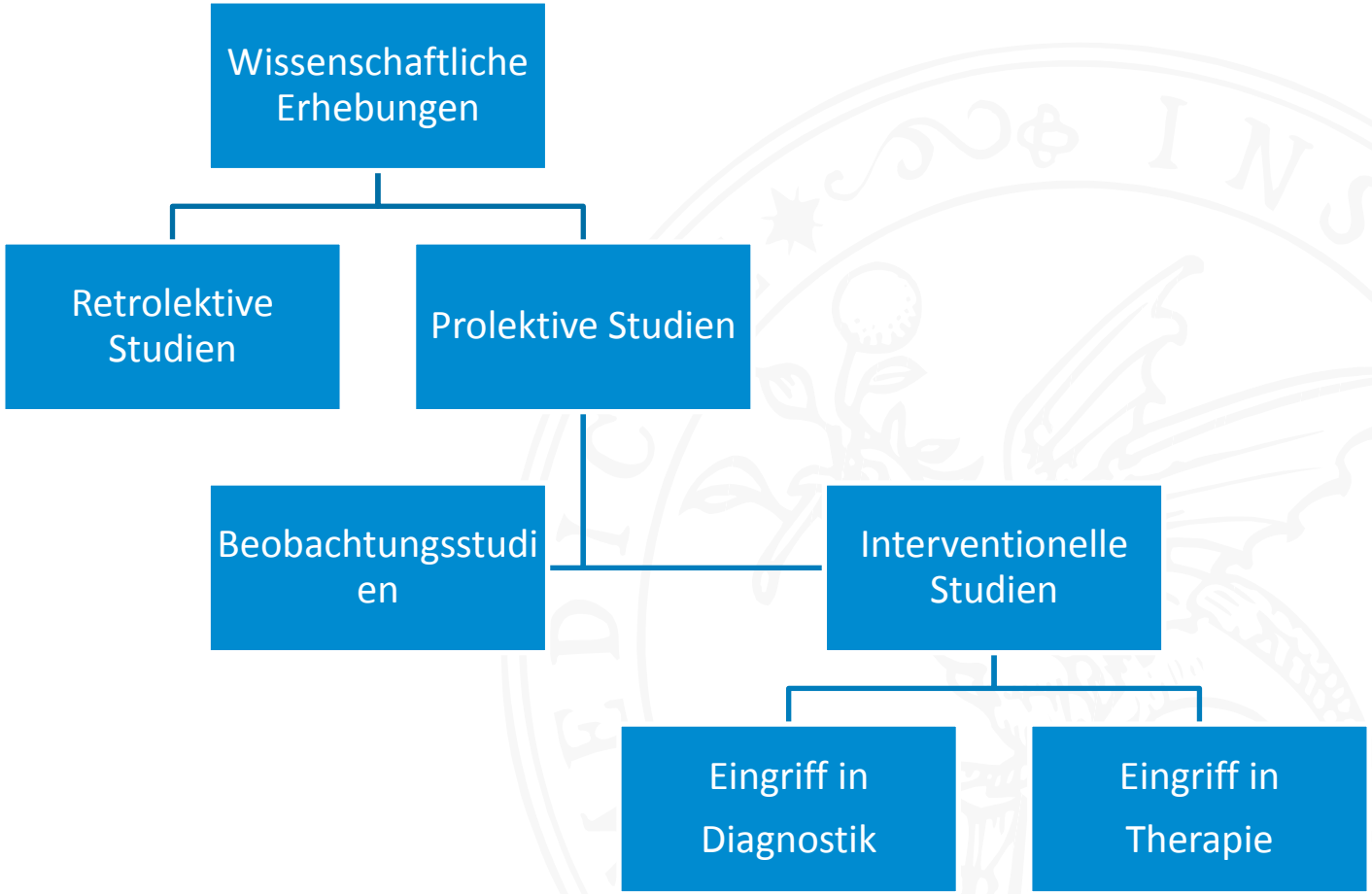
Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die **nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt** werden.

Deklaration von Helsinki, Version 2008, http://www.aerzteblatt.de/down.asp?typ=PDF&id=5324

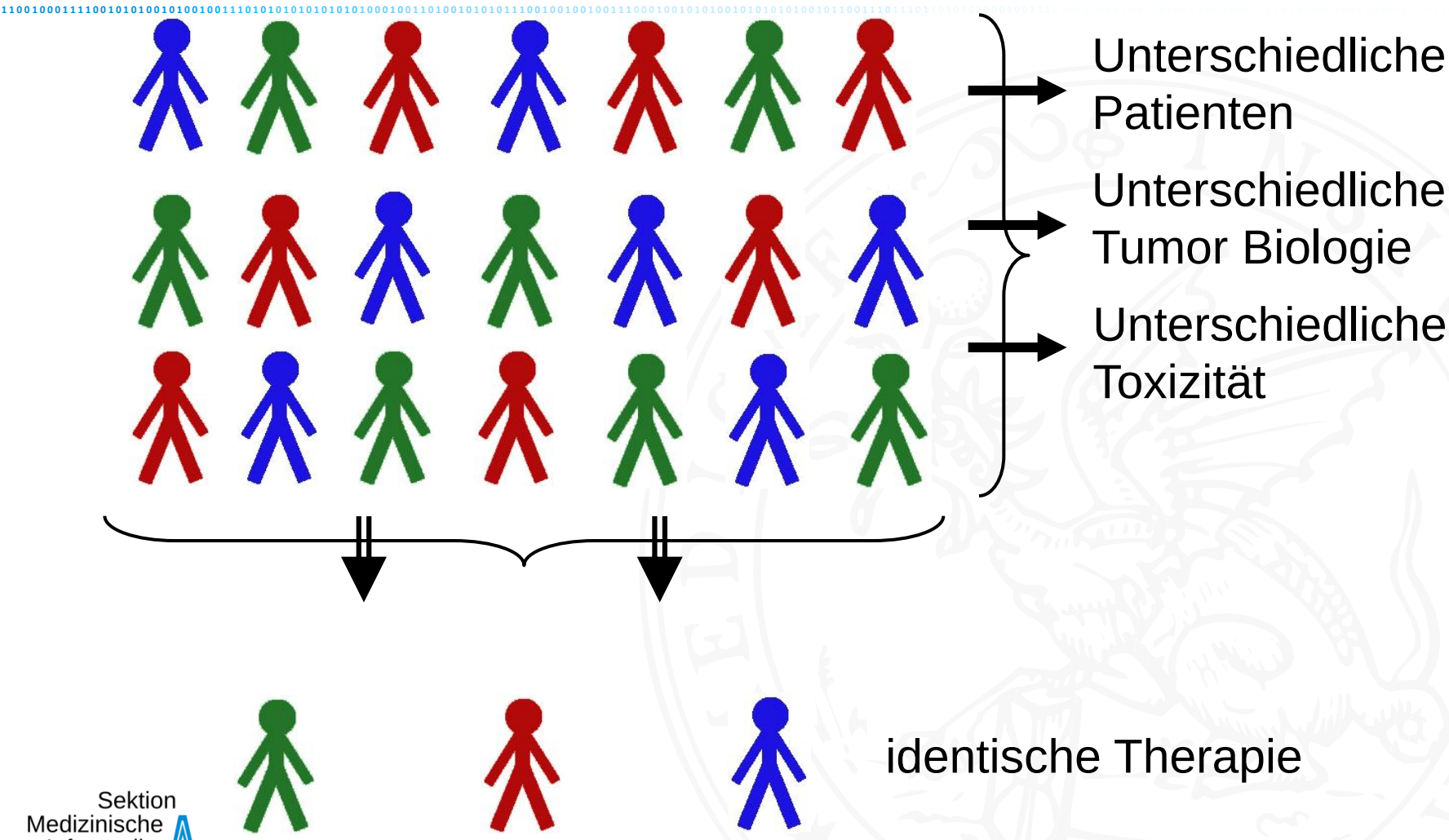
Agenda

- Präambel
- Deklaration von Helsinki
- Forschung heute und morgen
- Anforderungen an das Einwilligungsmanagement

Forschung heute

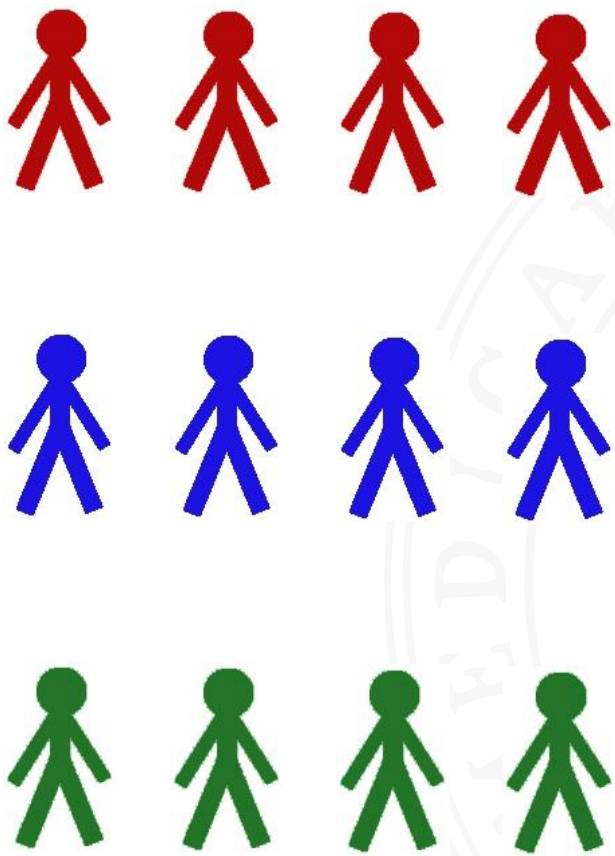


Forschung morgen
Stratifizierte Medizin



Quelle: J. Gaecke, Universitätmedizin Göttingen

Forschung morgen
Stratifizierte Medizin



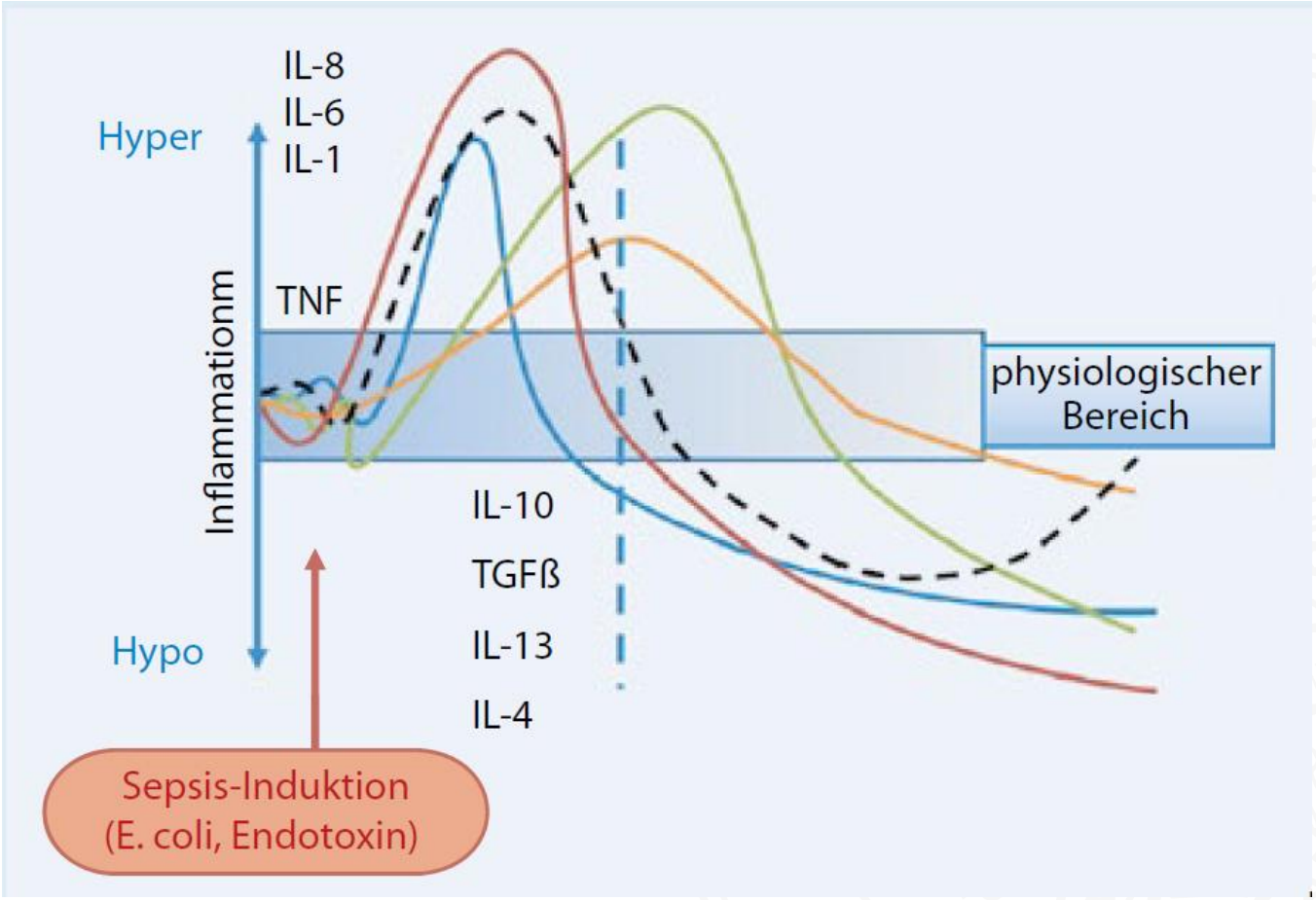
Therapie A

Therapie B

Therapie C

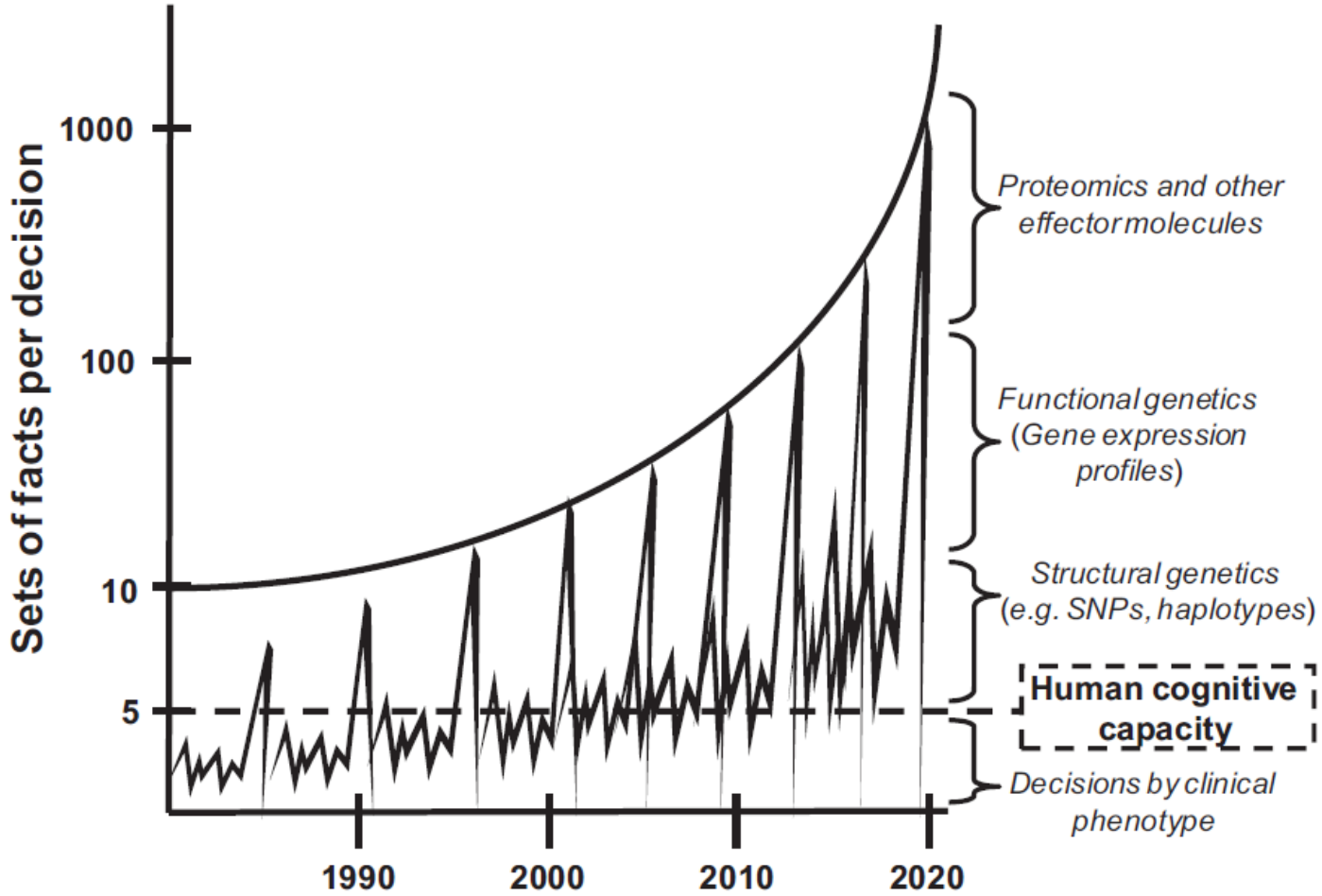
Quelle: J. Gaecke, Universitätmedizin Göttingen

Entwicklung der Medizin



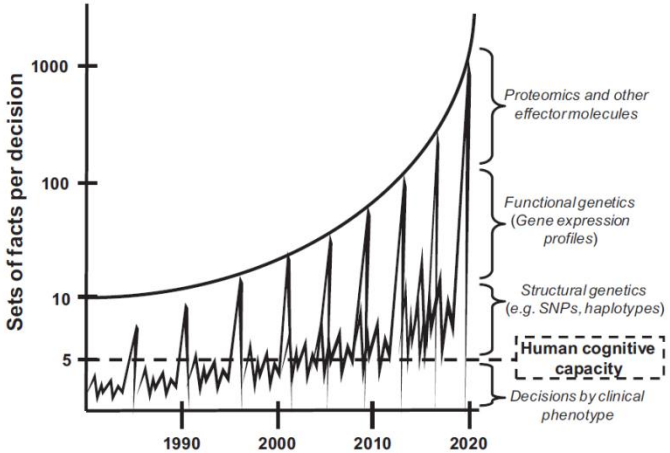
Vollmer B: Chirurg 2011

Motivation
Zukünftige Entwicklung



Stead WW, et. al. Acad Med. 2011 (4):429-434

Herausforderung



Kolaboration
=
Telemedizin

Entscheidungsunterstützung
=
CDSS

Entwicklung

- Forschung und Versorgung werden sich kaum noch trennen lassen
- Therapieentscheidungen werden in interdisziplinären, interprofessionellen Boards getroffen
  - Einschl. Telekonsultation / Telekonferenzen
- Software wird die Interpretation von Biomarkern / Therapieentscheidungen unterstützen
- Bestimmung von Deskrimination und Kalibration von Biomarkern wird schwieriger
- Anonymisierung wird zunehmend schwieriger

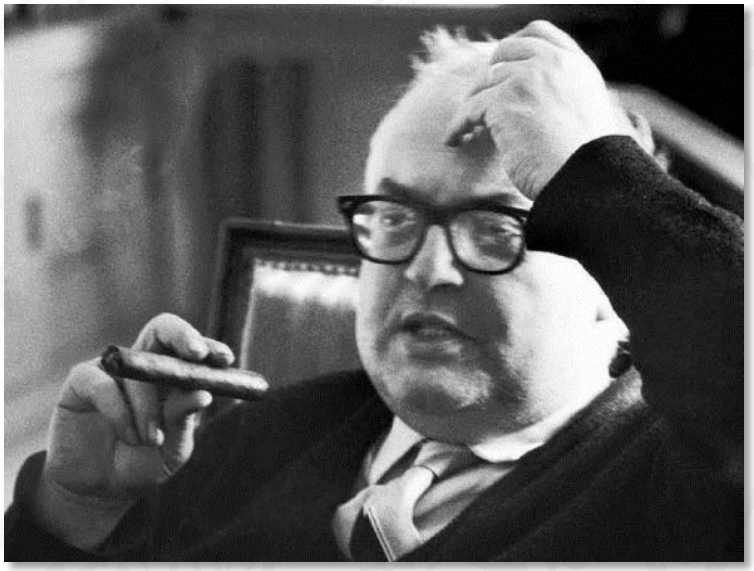
Agenda

- Präambel
- Deklaration von Helsinki
- Forschung heute und morgen
- Anforderungen an das Einwilligungsmanagement

Recht aus Wissen & Nichtwissen

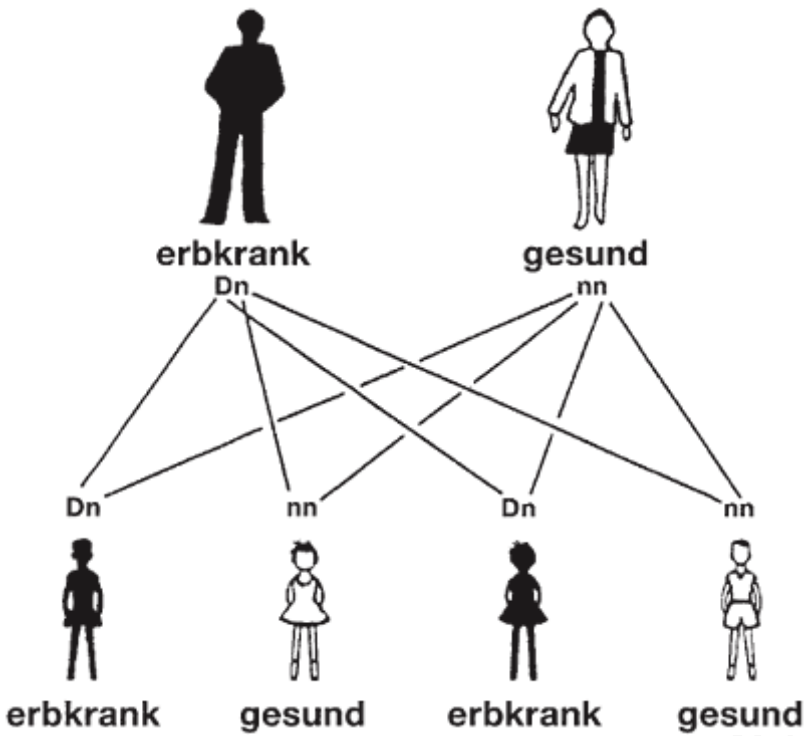
„Was einmal gedacht wurde,

kann nicht mehr zurückgenommen werden.“



Friedrich Reinhold Dürrenmatt:
Die Physiker

Diagnostik bei Verwandten



Informed Consent
Anforderungen an die Zukunft

- Zentrales Einwilligungsmanagement bedeutet zentrales Wissen über Phänotypisierung und Genotypisierung
- Broad Consent erfordert Abbildung einer differenzierten Einwilligung
  - zum Forschungszweck
  - zum Personenkreis der forschen darf
  - zum Personenkreis der Auskunft bekommen darf
- Positiv- und Negativlisten müssen möglich sein

- Ausbildung der Ärzte zur Aufklärung über Wissen / Nichtwissen

JUSTUS-LIEBIG-
UNIVERSITÄT
GIESSEN

Sektion
Medizinische
Informatik
in Anaesthesiologie
und Intensivmedizin

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Die informierte Einwilligung des Patienten –
conditio sine qua non für die biomedizinische Forschung

Rainer Röhrig

Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin

Klinik für Anaesthesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie
(Direktor Univ.-Prof. Dr. Markus A. Weigand)

Justus-Liebig Universität Gießen