



TMF Jahreskongress 2009
Bochum, 02.04.2009

Patienteneinwilligungserklärungen erstellen: Leitfaden, Checkliste und Online-Assistent

Urs Harnischmacher, ZKS Köln

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. Berlin

- ↪ Großteil klinischer Forschung erfolgt auf Basis einer Patienteneinwilligung
- ↪ In der Einwilligungserklärung werden die Weichen gestellt,
 - ↪ wer (Forschergruppen)
 - ↪ was (Studienziel)
 - ↪ womit (erhobene Daten)
 - ↪ wozu (Zweck der Datenerhebung)
 - ↪ wie lange (Löschfristen)
 forschen kann
- ↪ Die Einwilligungserklärung ist das am kritischsten begutachtete Dokument (Ethikkommission, Datenschutzbeauftragte, ...)

- ↪ §§ 40 - 42 AMG
- ↪ Verordnung zur Anwendung der GCP (GCP-V)
- ↪ §§ 20 – 24 MPG
- ↪ §§ 23 f. + 87 ff. StrahlenschutzVO
- ↪ §§ 28a ff. RöntgenVO
- ↪ §§ 223, 203 Strafgesetzbuch
- ↪ Berufsordnungen der Ärztekammern der Länder
- ↪ Deklaration von Helsinki
- ↪ Bundesdatenschutzgesetz
- ↪ Landesdatenschutzgesetze
- ↪ EU-Datenschutzrichtlinie
- ↪ ICH Guideline for Good Clinical Practice
- ↪ ...



TMF-Projekte zu Patienteninformation und Einwilligungserklärungen

- ↪ TMF-Projekte Nr. V017-01 / V017-02 / V017-03

- ↪ Bestandsaufnahme und Modellösung zu datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen und deren Umsetzung in Patienteneinwilligungserklärungen
 - ↪ Entwicklung einer kommentierten Checkliste zur Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- ↪ Fortschreibung der kommentierten Checkliste „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ für die Nutzung in medizinischen Forschungsnetzen
 - ↪ Umfassende Aufarbeitung, Erweiterung und Aktualisierung der kommentierten Checkliste
- ↪ Umsetzung der Ergebnisse in eine Software-Lösung (Software-Wizard), die den Anwender bei der Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung unterstützt

↪ Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung

↪ pew.tmf-ev.de

↪ Zusammenfassung der jeweiligen Aussagen aus Gesetzestexten, regulatorischen Vorgaben, Ethikkommissionen, Datenschutz-Vorgaben, relevanter Literatur

↪ Bewertung der Vorgaben, Formulierung von Lösungsansätzen

↪ Beispielhafter Standard-satz / Standardlösung



Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

U. Harnischmacher | P. Ihle
B. Berger | J. Goebel | J. Scheller

TMF Assistent zur Erstellung von Einwilligungserklärungen

Übersicht

Menü	Item
Startseite	01 ☒ Titel des Dokumentes
Erläuterungen	02 ☒ Seitennummerierung
Übersicht	03 ☒ Umfang und Übersicht
Literatur	04 ☒ Verständlichkeit des Textes
Suche	05 ☒ Durchführung und Ablauf
Optionen	06 ☒ Titel des Teildokumentes
Hilfe / FAQ	07 ☒ Titel, Kürzel, Nummerierung
Einwilligung	08 ☒ Persönliche Anrede
Import, Export	09 ☒ Sponsor (Auftraggeber)
Eigenschaften	10 ☒ Forschungsvorhaben
Vorschau	11 ☒ Kontaktstellen für den Teilnehmer
Neu	12 ☒ Ziel und Zweck des Projektes
	13 ☒ Hinweis auf Forschungsvorhaben
	14 ☒ Ablauf der klinischen Studie
	15 ☒ Dauer der Teilnahme
	16 ☒ Verblindung, Entblindung
	17 ☒ Randomisation
	18 ☒ Studienmedikation
	19 ☒ Anforderungen an den Teilnehmer
	20 ☒ Sonstige Informationen
	21 ☒ Sonstige Informationen
	22 ☒ Sonstige Informationen
	23 ☒ Sonstige Informationen
	24 ☒ Sonstige Informationen
	25 ☒ Sonstige Informationen
	26 ☒ Sonstige Informationen
	27 ☒ Sonstige Informationen
	28 ☒ Sonstige Informationen
	29 ☒ Sonstige Informationen
	30 ☒ Sonstige Informationen

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung

Grundlagen für die klinische Forschung

↳ Aufbau der Item-Liste

↳ Formale und allgemeine Aspekte

↳ Gestaltung, Umfang, Verständlichkeit etc.

↳ Patienteninformation

↳ Ablauf der Studie, Medikament, Risiken etc.

↳ Datenschutzaspekte

↳ Erhebung und Verarbeitung von Daten, Datenschutz etc.

↳ Einwilligungserklärung

↳ Unterschrift durch Patient und Arzt

↪ Item

- ↪ 60 Items für eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung

↪ Erläuterung

- ↪ Spezifizierung der Items

↪ Gesetzliche und regulatorische Grundlagen

- ↪ Relevante Zitate aus Gesetzen der BRD/EU ,Richtlinien der ICH/WMA, Vorgaben der Ethikkommissionen, Datenschutzregularien, weiteren Publikationen, Anwendungsbeispielen

↪ Gutachten

- ↪ Bewertung aus rechtlicher, insbesondere datenschutzrechtlicher Sicht, ggf. abweichende oder ergänzende Standardlösung für Biomaterialbanken

↪ Zusammenfassung

- ↪ Unbewertete Zusammenfassung der jeweiligen Aussagen aus Gesetzestexten, regulatorischen Vorgaben, Ethikkommissionen, Datenschutz-Vorgaben, relevanter Literatur

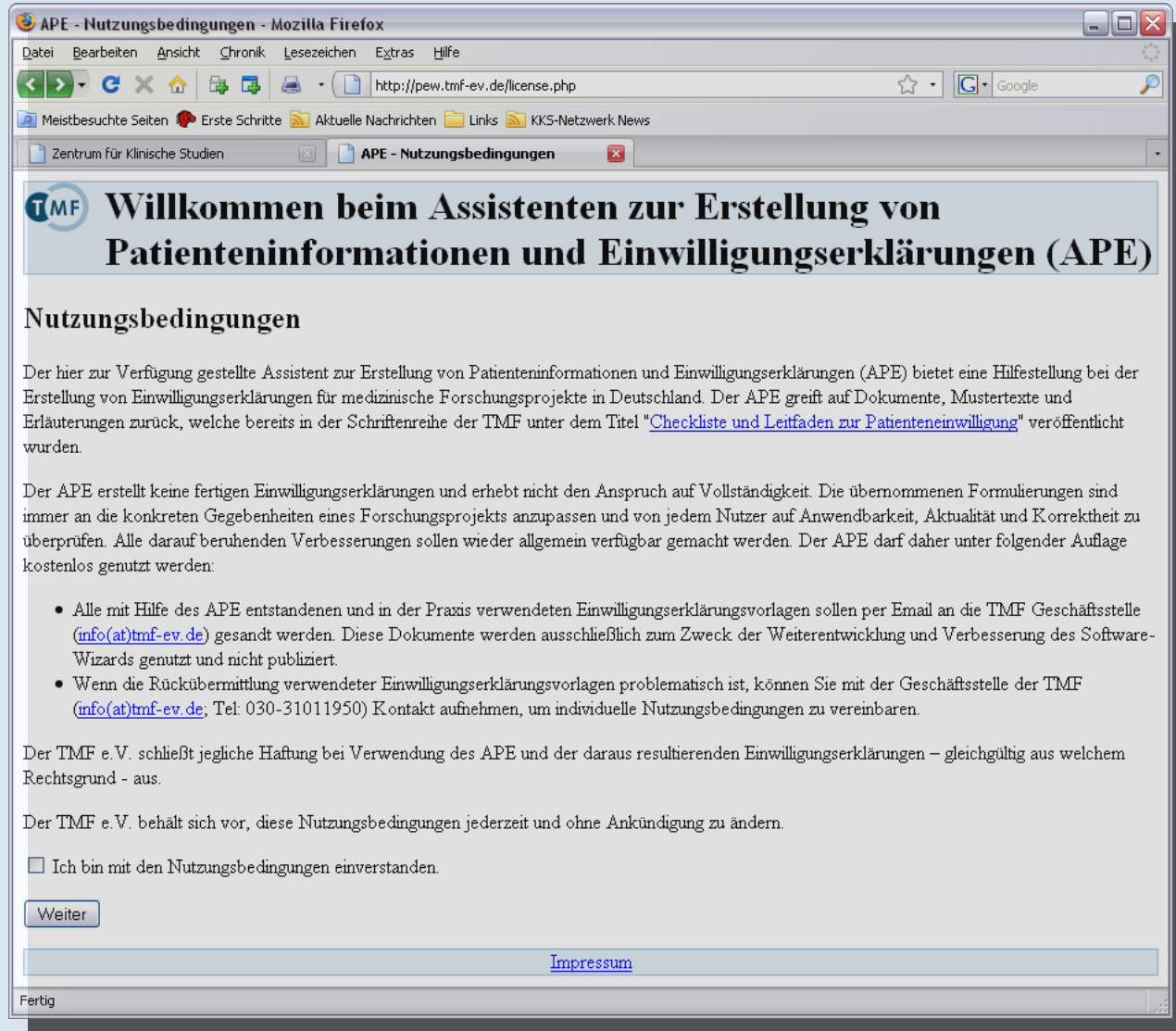
↪ Bewertung

- ↪ Zusammenfassende Bewertung der Vorgaben, Lösungsansätze

↪ Standardsatz/-lösung

- ↪ Beispielhafter Standardsatz (bzw. Standardlösung) zur Übernahme in eine PEW, ggf. abweichende oder ergänzende Standardlösung für Biomaterialbanken

- ↪ Funktionalität: Nachschlagewerk
 - ↪ Übersicht über Items und Literatur
 - ↪ Verlinkung auf Zitate und Items untereinander
 - ↪ Filter für Spezialthemen (Kinder, Nicht-Einwilligungsfähige, Biomaterial)
 - ↪ Verweise auf externe Dokumente
- ↪ Funktionalität: Studienangepasstes Merkblatt
 - ↪ Erzeugen, Speichern, Laden (lokal, XML-basiert)
- ↪ Architektur
 - ↪ Webbasierte Lösung
 - ↪ Hosting auf den Seiten der TMF



Willkommen beim Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (APE)

Nutzungsbedingungen

Der hier zur Verfügung gestellte Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (APE) bietet eine Hilfestellung bei der Erstellung von Einwilligungserklärungen für medizinische Forschungsprojekte in Deutschland. Der APE greift auf Dokumente, Mustertexte und Erläuterungen zurück, welche bereits in der Schriftenreihe der TMF unter dem Titel "[Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung](#)" veröffentlicht wurden.

Der APE erstellt keine fertigen Einwilligungserklärungen und erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Die übernommenen Formulierungen sind immer an die konkreten Gegebenheiten eines Forschungsprojekts anzupassen und von jedem Nutzer auf Anwendbarkeit, Aktualität und Korrektheit zu überprüfen. Alle darauf beruhenden Verbesserungen sollen wieder allgemein verfügbar gemacht werden. Der APE darf daher unter folgender Auflage kostenlos genutzt werden:

- Alle mit Hilfe des APE entstandenen und in der Praxis verwendeten Einwilligungserklärungsvorlagen sollen per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info\(at\)tmf-ev.de](mailto:info(at)tmf-ev.de)) gesandt werden. Diese Dokumente werden ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung des Software-Wizards genutzt und nicht publiziert.
- Wenn die Rückübermittlung verwendeter Einwilligungserklärungsvorlagen problematisch ist, können Sie mit der Geschäftsstelle der TMF ([info\(at\)tmf-ev.de](mailto:info(at)tmf-ev.de); Tel: 030-31011950) Kontakt aufnehmen, um individuelle Nutzungsbedingungen zu vereinbaren.

Der TMF e.V. schließt jegliche Haftung bei Verwendung des APE und der daraus resultierenden Einwilligungserklärungen – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund - aus.

Der TMF e.V. behält sich vor, diese Nutzungsbedingungen jederzeit und ohne Ankündigung zu ändern.

Ich bin mit den Nutzungsbedingungen einverstanden.

[Impressum](#)

Fertig

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 <input type="checkbox"/>	Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“
02 <input type="checkbox"/>	Seitennummerierung und Versionsnummer
03 <input type="checkbox"/>	Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments
04 <input type="checkbox"/>	Verständlichkeit des Dokuments
05 <input type="checkbox"/>	Durchführung und Adressat der Aufklärung
06 <input type="checkbox"/>	Titel des Teildokuments „Patienteninformation“
07 <input type="checkbox"/>	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens
08 <input type="checkbox"/>	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme
09 <input type="checkbox"/>	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabens
10 <input type="checkbox"/>	Kontaktstellen für den Patienten
11 <input type="checkbox"/>	Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens, Zweck der Datenerhebung



Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

← 28 → Freiwillige Teilnahme, Rücktritt

Menü

- [Startseite](#)
- [Erläuterungen](#)
- [Übersicht](#)
- [Literatur](#)
- [Suche](#)
- [Optionen](#)
- [Hilfe / FAQ](#)

Einwilligung




- [Import, Export](#)
- [Eigenschaften](#)
- [Vorschau](#)
- [Neu](#)

Sonstiges

- [Administration](#)
- [Impressum](#)

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.“

[Impressum](#) | Softwareversion 1.0.5

↳ Allgemeine Hinweise

- ↳ Gültig für ein breites Spektrum von Studiensituationen und Forschungstypen
- ↳ Immer eine Anpassung an die gegebene Situation notwendig, jedes Item muss im Studienzusammenhang auf Relevanz und Formulierung geprüft werden
- ↳ Überlegungen bei Verarbeitung von Biomaterialien und Errichtung von Biomaterialbanken sind enthalten
- ↳ Spezifische Lösungen für Kinder und Jugendliche sowie für nicht-einwilligungsfähige Patienten sind nicht enthalten, wobei bei diesen Personengruppen einige Probleme noch nicht umfassend gelöst sind

↳ Struktur und Items

- ↳ Items sind weitestgehend disjunkt
- ↳ Unterschiedliche Abhängigkeit zwischen den einzelnen Items, so dass bei der Ausgestaltung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung immer das gesamte Dokument betrachtet werden muss
- ↳ Reihenfolge der Items ist eine Empfehlung für die Reihenfolge der entsprechenden Punkte der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, sie ist jedoch nicht notwendigerweise an allen Stellen einzuhalten



Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens

- ↳ Forschungsziel definiert und rechtfertigt Art und Umfang der durchzuführenden Maßnahmen und der zu erhebenden Daten
- ↳ Ziel und Zweck sind so konkret und präzise wie möglich in allgemeinverständlicher Sprache zu benennen
- ↳ Falls Zweck weit reichender formuliert werden muss (z.B. für spätere zum Zeitpunkt der Aufklärung noch nicht bekannte Fragestellungen):
 - ↳ Abgestufte Einwilligung
 - ↳ Hinweis auf die Unkonkretheit des Forschungsziels

- ↪ Die Einwilligung nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht
- ↪ Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung ohne Angabe von Gründen
- ↪ Bei Widerruf:
 - ↪ Keine Nachteile für die weitere medizinische Behandlung oder das Verhältnis zum behandelnden Arzt
 - ↪ Keine weitere Datenerhebung
 - ↪ Erhobene Daten werden gelöscht oder anonymisiert
 - ↪ Hinweis auf entgegenlautende gesetzliche Bestimmungen (AMG)



Urs Harnischmacher
Zentrum für Klinische Studien Köln
Universität zu Köln
urs.harnischmacher@zks-koeln.de



Dr. Rainer Röhrig
NGFN
Justus-Liebig-Universität Gießen
rainer.roehrig@chiru.med.uni-giessen.de



TMF e. V.
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
info@tmf-ev.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>