



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

Urs Harnischmacher¹, Raphael Majeed²,
Rainer Röhrig²

- 1) ZKS Köln
Albertus Magnus Universität zu Köln
- 2) Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin
Justus-Liebig Universität Gießen



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



Folie nach U. Harnischmacher, ZKS Köln

Ethische Grundlagen



Deklaration von Helsinki
<http://www.bundestag.de/bundestag/Dateien/Helsinki2008.pdf>



Gemeinschaftskodes Humanarzneimittel
<http://ec.europa.eu/andor/andor/andor.do?uri=CONLEG:20010203:20050720:DE:PDF>



Arzneimittelgesetz (AMG)
www.gesetze-im-internet.de/amtg_1974/

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

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

GCP-ICH
http://www.emea.europa.eu/Doc/Int_Clin_Document_Library/Scientific_guidelines/2005/09/NC00002324.pdf
<http://www.mhfa.de/News/ich/gcp/ich/gcp-deutsch.pdf>

Medical Device Directive
<http://ec.europa.eu/andor/andor/andor.do?uri=CONLEG:19930104:20070111:DE:PDF>

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

MPKPV
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesarchiv/01/pkp/v/grundt.html>

§15 Musterberufungsordnung Ärzte
http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?file=205_2143



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/download.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/download.asp?typ=PDF&id=5324>



ZKS Köln Zentrum für Klinische Studien



Patienteninformation und Einwilligungserklärung in klinischen Studien

Urs Harnischmacher
Zentrum für Klinische Studien
der Universität zu Köln



BMBF 01KN0706

7

ZKS Köln

Vortragsgliederung

- Einleitung
- Hilfsmittel zur Erstellung einer Patienteninformation
- Inhalte der Patienteninformation, Datenschutzerklärung, Einwilligungserklärung



Patienteninformation in klinischen Studien

8

ZKS Köln

Einleitung

Notwendigkeit der Patienteninformation und Aufklärung

Gesetzliche Grundlagen



Patienteninformation in klinischen Studien

9

ZKS Köln

Unterschied Heilbehandlung – Klinische Studie / Forschung

- Heilbehandlung – Patient möchte etwas vom Arzt
 - Wiederherstellung der Gesundheit
- Klinische Studie / Forschung – Arzt möchte etwas vom Patient
 - Übernahme bestimmter Verhaltenspflichten
 - Inkaufnahme bekannter und unbekannter gesundheitlicher Risiken
 - Überlassung von Biomaterialien
 - Überlassung von persönlichen Daten



Patienteninformation in klinischen Studien

10

ZKS Köln

Herausforderungen

- Für den Patienten
 - Inkaufnahme bekannter und unbekannter gesundheitlicher Risiken
 - Vertrauen auf Wahrung seiner Rechte und Persönlichkeitsrechte
- Für den Arzt
 - Umgang mit spezifischer Forschungssituation, in Abgrenzung zur Heilbehandlung
 - Respekt vor dem Patienten als Forschungsteilnehmer
 - Angemessene Information des Patienten, Transparenz
 - Beachtung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten



Patienteninformation in klinischen Studien

11

ZKS Köln

Unterschiedliche Maßnahmen in Studien / Forschungsprojekten

- Behandlungsbedingte Maßnahmen
 - Maßnahmen im Rahmen der regulären Heilbehandlung
- Studien-/Forschungsbedingte Maßnahmen
 - Maßnahmen, die aufgrund der Studie / des Forschungsvorhabens durchgeführt werden, und die nicht Bestandteil der regulären Heilbehandlung sind
 - Für studien-/forschungsbedingte Maßnahmen muss eine Erlaubnis eingeholt werden



Patienteninformation in klinischen Studien

12

ZKS Köln

Rolle der Patienteninformation in der Studie

- Großteil klinischer Forschung erfolgt auf Basis einer Patienteneinwilligung
- In der Einwilligungserklärung wird festgelegt,
 - wer (Forscherguppen)
 - was (Studienziel)
 - womit (erhobene Daten)
 - wozu (Zweck der Datenerhebung)
 - wie lange (Löschfristen)
- forschen kann



Patienteninformation in klinischen Studien

13

ZKS Köln

Zugangswege zu personenbezogenen Daten

- Anonymisierte Daten
 - Keine Einwilligung notwendig
 - Datenverknüpfung über mehrere Zeitpunkte ausgeschlossen, begrenzter Umfang von Daten
- Daten auf Basis einer Gesetzesgrundlage
 - Keine Einwilligung notwendig
 - Daten- und Nutzungsumfang gesetzlich genau definiert
- Datenerhebung mit Einwilligung
 - Datenverknüpfung über mehrere Zeitpunkte möglich
 - Datenumfang studienbezogen definierbar

14

ZKS Köln

Definitionen

- Personenbezogene Daten
 - Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener). BDSG §3 (1)

15

ZKS Köln

Definitionen

- Anonymisieren
 - Veränderung personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können. BDSG §3 (6)

16

ZKS Köln

Definitionen

- Pseudonymisieren
 - Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. BDSG §3 (6a)

17

ZKS Köln

Gesetze und Verordnungen zum Schutz von Forschungsteilnehmern

- §§ 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
- Datenschutzgesetze
- ...

18

ZKS Köln

Hilfsmittel zur Erstellung einer
Patienteninformation
Mustertexte, Checklisten,
Online-Hilfe

ZKS Köln

19

Mustertext Patienteninformation

- Mustertext für die Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten
- Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen Deutschlands
- <http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html>



Patienteninformation in klinischen Studien

ZKS Köln

20

Checkliste Patienteninformation

- Buch Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung
- SOP-Checkliste Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Online-Assistent Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen



Patienteninformation in klinischen Studien

ZKS Köln

21

Aufbau der Checkliste Patienteninformation

- Item, Erläuterung
 - 60 Items für eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- 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

Patienteninformation in klinischen Studien

ZKS Köln

22

Aufbau der Checkliste Patienteninformation

- Zusammenfassung
 - Unbewertete Zusammenfassung der jeweiligen regulatorischen Aussagen
- Bewertung
 - Zusammenfassende Bewertung der Vorgaben, Lösungsansätze
- Standardsatz/-lösung
 - Beispielhafter Standardsatz (bzw. Standardlösung) zur Übernahme in eine PEW, ggf. abweichende oder ergänzende Standardlösung für Biomaterialbanken

Patienteninformation in klinischen Studien

ZKS Köln

23

Online-Assistent Patienteninformation

- 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)
- <http://pew.tmf-ev.de/>

Patienteninformation in klinischen Studien

ZKS Köln

24

Online-Assistent Patienteninformation



Patienteninformation in klinischen Studien

25

ZKS Köln

Online-Assistent Patienteninformation

Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
© 16 © Randomisation

Menu
Startseite
Erläuterungen
Übersicht
Literatur
Suche
Optionen
Hilfe, FAQ

Randomisation

- Erläuterung (1)
- Randomisierter (1)
- Erklärung (24)
- Sachfragen (2)
- Beitrag (1)
- Zusammenfassung (1)
- Standardisierte (1)

Einwilligung
Import, Export
Eigenschaften
Vorschau
Neu

Sonstiges
Administration
Impressum

Erläuterung
Erläuterung des Konzepts der Randomisation. Warum wird randomisiert? Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Zuteilung zu einer Behandlung?

Direktlink
Eigener Text

© 16 © Randomisation

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

26

ZKS Köln

Online-Assistent Patienteninformation

Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
© 16 © Randomisation

Menu
Startseite
Erläuterungen
Übersicht
Literatur
Suche
Optionen
Hilfe, FAQ

Randomisation

- Erläuterung (1)
- Randomisierter (1)
- Erklärung (24)
- Sachfragen (2)
- Beitrag (1)
- Zusammenfassung (1)
- Standardisierte (1)

Einwilligung
Import, Export
Eigenschaften
Vorschau
Neu

Sonstiges
Administration
Impressum

Erläuterung
Erläuterung des Konzepts der Randomisation. Warum wird randomisiert? Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Zuteilung zu einer Behandlung?

Direktlink
Eigener Text

© 16 © Randomisation

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

27

ZKS Köln

Online-Assistent Patienteninformation

Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
© 16 © Randomisation

Menu
Startseite
Erläuterungen
Übersicht
Literatur
Suche
Optionen
Hilfe, FAQ

Datenexport

Einwilligung
Import, Export
Eigenschaften
Vorschau
Neu

Sonstiges
Administration
Impressum

Datenexport
Wählen Sie ein Datenformat:
XML-Export
Textdatei

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

28

ZKS Köln

Inhalte der Patienteninformation, Datenschutzerklärung, Einwilligungserklärung

Ausgewählte Inhalte und Topics
Spezifika bei Forschung mit Biomaterialien
Formale Aspekte

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

29

ZKS Köln

Erläuterungen zur Checkliste

- Allgemeine Hinweise
 - Gültig für ein breites Spektrum von Studiensituationen und Forschungstypen
 - Immer Anpassung an die gegebene Situation notwendig, im Studienzusammenhang auf Relevanz und Formulierung prüfen
 - Überlegungen bei Verarbeitung von Biomaterialien und Errichtung von Biomaterialbanken sind enthalten
 - Spezifische Lösungen für Kinder und Jugendliche und andere Situationen sind nicht enthalten

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

30

ZKS Köln

Erläuterungen zur Checkliste

- 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

Methodik MEDIZIN

Patienteninformation in klinischen Studien

31

ZKS Köln

Aufbau der Patienteninformation und Einwilligung

- Information
 - Ablauf der Studie, Medikament, Risiken etc.
- Datenschutzerklärung
 - Erhebung und Verarbeitung von Daten, Datenschutz etc.
- Einwilligungserklärung
 - Unterschrift durch Patient und Arzt



Patienteninformation in klinischen Studien

32

ZKS Köln

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



Patienteninformation in klinischen Studien

33

ZKS Köln

Freiwillige Teilnahme, Rücktritt

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



Patienteninformation in klinischen Studien

34

ZKS Köln

Ablauf der klinischen Prüfung, Behandlungen, invasive Verfahren

- Wie stellt sich der Ablauf des Forschungsvorhabens aus Sicht des Patienten dar?
 - Alle Maßnahmen, die experimentellen Charakter haben, müssen als experimentell beschrieben werden
 - Zeitlicher Aufwand für den Patienten
 - Die geplante Untersuchungen - insbesondere invasive Verfahren (Umfang und Zweck von Blutentnahmen oder Gewebeentnahmen etc.) - sowie die Art und Weise, Anzahl und Dauer der geplanten Therapien sind darzulegen



Patienteninformation in klinischen Studien

35

ZKS Köln

Verblindung, Randomisation

- Hinweis auf Verblindung, Entblindung, Randomisation
 - Erläuterung des Konzepts der Verblindung
 - Warum wird verblindet?
 - Warum wird randomisiert?
 - Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Zuteilung zu einer Behandlung?



Patienteninformation in klinischen Studien

36

ZKS Köln

Beschreibung von Nutzen und Risiken

- Welche studienbezogenen Risiken, Unannehmlichkeiten, vorhersehbaren unerwünschte Ereignisse (auch für Embryo, Erbgut etc.) sind für den Probanden / Patienten zu erwarten?
 - Sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen, Unannehmlichkeiten, Auswirkungen auf Dritte, z.B. Angehörige
 - Welche Vorteile hat eine Teilnahme?
 - Zu erwartender individueller Nutzen, Nutzen für die Allgemeinheit



Patienteninformation in klinischen Studien

37

ZKS Köln

Versicherungsschutz und daraus resultierende Obliegenheiten

- Bei welchem Versicherer wurde eine Versicherung abgeschlossen?
 - Anschrift und Telefon/Faxnummer, Versicherungspolicennummer, Versicherungssumme
- Welche Verpflichtungen ergeben sich für den Patienten durch die Versicherung?

38

ZKS Köln

Art der erhobenen Daten

- Datenerhebung nur für Daten zulässig, die für das Erreichen des Forschungsziels notwendig und in der Patienteninformation aufgeführt sind
 - Kategorien nennen („Identifikationsdaten, Kommunikationsdaten, medizinische Befunde, Behandlungsarten, verordnete Medikamente, Biomaterial-Proben“)
- Die Erhebung personenbezogener Daten (z.B. für direkte Kontaktaufnahme mit dem Patienten) muss begründet werden

39

ZKS Köln

Vorgeschriebene Einsichtnahme und Weitergabe

- Hinweis auf Einsichtnahme in Krankenakten und Studienunterlagen durch autorisierte Dritte (Monitore, Behörden, etc.) und Weitergabe von Daten an den Sponsor, Behörden
- Hinweis, dass die Einsicht nehmenden Personen zur Verschwiegenheit verpflichtet sind

40

ZKS Köln

Erfolgte Aufklärung über relevante Informationen

- Bestätigung, dass der Patient die Patienteninformation erhalten und verstanden hat (Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der beabsichtigten Forschungen)
- Bestätigung der mündlichen Aufklärung
- Dokumentation der verständlichen und ausreichenden Beantwortung offener Fragen

41

ZKS Köln

Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

- Zentraler Satz der Einwilligungserklärung
- Hinweis auf Freiwilligkeit und Rücktrittsmöglichkeit
 - „Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.“

42

ZKS Köln

Datum und Unterschrift von Patient und Arzt

- Name und Unterschrift des Patienten
- Name und Unterschrift des aufklärenden Arztes
- Jede Unterschrift ist separat und von dem jeweils Unterzeichnenden mit Datum zu versehen

43

ZKS Köln

Weitere Inhalte, Spezialfälle

- Häufig auftretende Probleme und Spezialfälle bei der Erstellung berücksichtigen
 - Nicht-Deutschsprachige Patienten
 - Notfall-Patienten
 - ...
- Lösungen dafür finden
 - Rückfrage bei Ethikkommission
 - Rückfrage bei Behörden, Justizariat, ...
 - Lösungen im Prüfplan beschreiben

44

ZKS Köln

Spezifische Aspekte

- Biomaterialien
 - Anonymisierbarkeit von Biomaterialien
 - Langfristige Lagerung und Nutzung von Biomaterialien
 - Sterbefall
 - Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten
 - ...

45

ZKS Köln

Spezifika von Biomaterialien

- Biomaterialien sind „Sachen“ im juristischen Sinne und erzwingen damit eine spezifische Vorgehensweise bei der Weiternutzung
- Datenschutzkonzept anspruchsvoll, z. B. wegen der Frage der grundsätzlichen Anonymisierbarkeit von Biomaterialien
 - Faktische Anonymisierbarkeit von Proben in Zukunft (heute?) nicht mehr gegeben

46

ZKS Köln

Weitergabe von Proben und Daten

- Einhaltung aller Vereinbarungen der Patienteneinwilligung muss während der gesamten Existenz von Proben und Daten auch bei Weitergabe sichergestellt sein
 - „Mitlaufende“ Nutzungserlaubnis, z.B. direkt an die Daten gebundenen Tags
 - Vertragliche Sicherstellung (Vertrag mit Empfänger)
 - Zusicherung dieses Vorgehens in der Patienteninformation
 - Bei anonymisierter Weitergabe auf die Konsequenzen (Verzicht auf Einsichtnahme, Widerruf, Löschung, Mitteilung) hinweisen

47

ZKS Köln

Ergebnismitteilung an den Patienten

- Der Patient hat das Recht, jederzeit Auskunft über seine gespeicherten Daten zu erhalten
- Eine Mitteilung von Ergebnissen (z.B. aus genetischen Untersuchungen) ohne Nachfrage lässt sich daraus nicht ableiten

48

ZKS Köln

Ergebnismitteilung an den Patienten

- Evtl. erscheint aus ethischen oder medizinischen Gründen eine Mitteilung notwendig (Zufallsbefunde, neue Therapiemöglichkeiten)
 - Entscheidung individuell, evtl. unter Einschaltung entsprechender Institutionen (Ethikkommission)
 - Information über Analyseergebnisse nach den etablierten klinischen Standards (ausführliche Beratung, Aufklärung durch Personen mit Beratungskompetenz, z.B. Arzt, Humangenetiker)

49

ZKS Köln

Formale Aspekte

- Titel der Studie
- Seitennummerierung
- Versionsnummer auf allen Seiten
- Kürzel, Nummer der Studie auf allen Seiten
- Hervorhebung der Datenschutzerklärung

50

ZKS Köln

Umfang, Übersichtlichkeit und Verständlichkeit

- Kurz, klar, verständlich
- Übersichtlich gegliedert, leserfreundlich formatiert
- Fremdwörter und Fachbegriffe vermeiden, verständlich übersetzen, erläutern
- Nicht den Prüfplan kopieren
 - Die Aufklärung soll verhindern, dass die Patienten ihre Einwilligung ohne Wissen um Bedeutung und Tragweite unüberlegt erteilen. Genau das kann aber eintreten, wenn die Informationen zu komplex sind und deshalb vom Patienten nicht zur Kenntnis genommen werden.

51

ZKS Köln

Ausblick

- Medizinprodukte
- Strahlenschutz
- Register, Kohorten
- Nicht-Einwilligungsfähige
- Kinder, Jugendliche
- Psychotherapeutische Studien
- Patientenverständlichkeit
- Multimediale Unterstützung

52

ZKS Köln

Referenzen

- ICH-GCP-Guideline
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen Deutschland
<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>
- Harnischmacher U, Ihle P, Berger B, Goebel J, Scheller J. Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung. Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2006.
- Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
<http://pew.tmf-ev.de/>

53

ZKS Köln

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Urs Harnischmacher
Stellvertretender Leiter ZKS Köln Methodik
Tel: 0221 478 88126 Fax: 0221 478 88209
urs.harnischmacher@zks-koeln.de

ZKS Köln - Zentrum für Klinische Studien
Methodischer Bereich Medizinischer Bereich
Gleueler Strasse 269 Herderstrasse 52
50935 Köln 50931 Köln
www.zks-koeln.de

Deklaration von Helsinki



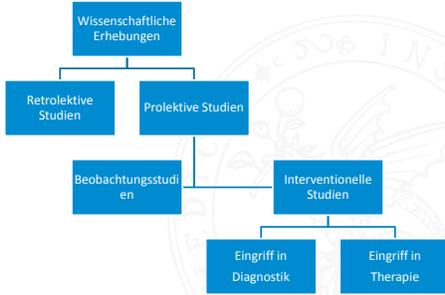
24. [...]

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.

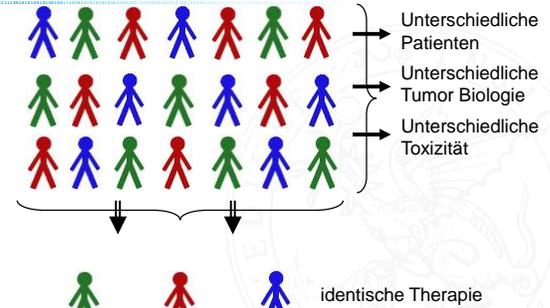
Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die **nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt** werden.

Forschung heute



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

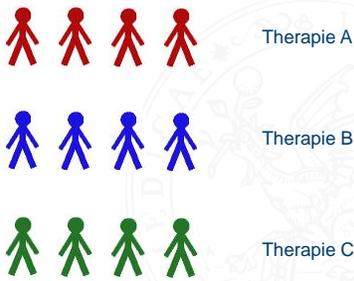
Forschung morgen Stratifizierte Medizin



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

Quelle: J. Gaecke, Universitätmedizin Göttingen

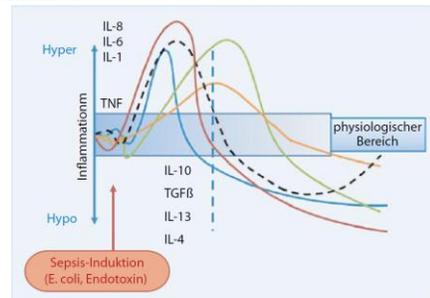
Forschung morgen Stratifizierte Medizin



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

Quelle: J. Gaecke, Universitätmedizin Göttingen

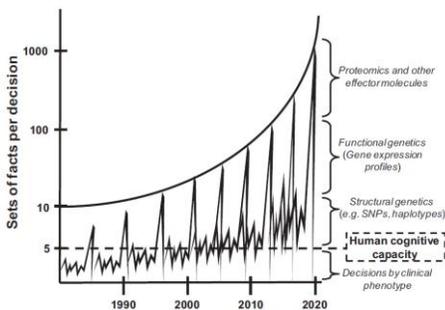
Entwicklung der Medizin



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

Vollmer B: Chirurg 2011

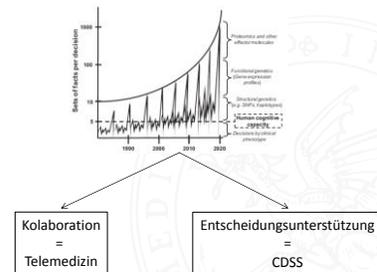
Motivation Zukünftige Entwicklung



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

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

Herausforderung



Sektion Medizinische Informatik
 in Anästhesiologie und Intensivmedizin

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

Sektion
Medizinische
Informatik
in Anaesthesiologie
und Intensivmedizin

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

Sektion
Medizinische
Informatik
in Anaesthesiologie
und Intensivmedizin

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**

**Urs Harnischmacher¹, Raphael Majeed²,
Rainer Röhrig²**

- 1) ZKS Köln
Albertus Magnus Universität zu Köln
- 2) Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin
Justus-Liebig Universität Gießen

