

Empfehlungen für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen (bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Ab Vollendung des 8. Lebensjahrs sind Minderjährige, die fähig sind, ihre Zustimmung zu erteilen über die geplante Studie aufzuklären und um ihre Einwilligung zu fragen. Es wird jedoch empfohlen, auch jüngere Kinder entsprechend ihren Fähigkeiten zu informieren.

Ab dem vollendeten 14. Lebensjahr ist die Einwilligung von Minderjährigen auch schriftlich einzuholen (eigenhändig datierte Unterschrift der Einwilligungserklärung). Es sind daher in der Regel mindestens zwei Informationen erforderlich: eine für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten und eine oder mehrere individuell für die Minderjährigen der entsprechenden Altersgruppe gestaltete. Sind mehrere Einwilligungen erforderlich, darf die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen fehlt oder widerrufen wird.

Das *Forum* empfiehlt, die Informationen für Minderjährige entsprechend der Einsichtsfähigkeit, dem Alter, der Reife, aber auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Erkrankung zu gestalten. Z.B. weisen Kinder, die schon längere Zeit wegen zystischer Fibrose oder Diabetes behandelt werden in der Regel einen hohen Informationsstand über ihre Krankheit auf. In komplizierten Fällen kann auch eine Prüfung des Textes der Information durch eine pädagogisch geschulte Person sinnvoll sein.

Für Jugendliche (ab Vollendung des 14. Lebensjahres) wird in den meisten Fällen die selbe Information, die auch an Erwachsene gerichtet ist geeignet sein. Die Jugendlichen sollen aber schon aus Gründen der Höflichkeit immer direkt angesprochen werden.

In jedem Fall sollen die Minderjährigen in verständlicher Sprache über das Forschungsziel informiert werden, sowie über alle Belastungen und Unannehmlichkeiten, die eine Teilnahme mit sich bringt oder bringen kann.

Bei Kindern, die noch nicht lesen können kann der Text der Information als Anhalt bei der mündlichen Aufklärung, sowie als zusätzliche Information für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten dienen.

Zur Unterstützung bei der Gestaltung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen für Minderjährige enthält der Anhang eine Auswahl von Mustertexten.

Es handelt sich dabei um Modifikationen von Texten, die österreichischen Ethikkommissionen zur Begutachtung vorgelegt wurden. Diese Texte erheben nicht den Anspruch auf Vollkommenheit und sind nicht zur direkten Übernahme gedacht, sondern sollen lediglich als Anregung bei der Gestaltung eigener Informationen dienen. Die Altersangaben sind dabei als Richtwerte zu verstehen.

Es kann hilfreich sein, die Information durch Illustrationen aufzulockern, wie dies im "Muster 1" versucht wurde. Dabei sollten die Texte jedoch thematisch passend illustriert und nicht mit irgendwelchen Bildern ohne Zusammenhang mit dem Text "geschmückt" werden.

Die Aufklärung über und die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen (z.B. § 42 AMG, § 51 MPG) durchzuführen.

Zur weiteren Information wird auch das Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde „Ethik in der pädiatrischen Forschung“ von Univ.Prof.Dr.Ronald Kurz empfohlen.

Anhänge:

1. Muster 1: Arzneimittelstudie zur Behandlung der Spastik der unteren Gliedmaßen bei Kindern mit Cerebralparese
2. Muster 2: Methodenstudie zur Prüfung des Geruchssinns
3. Muster 3: Arzneimittelstudie zur Behandlung von Asthma
4. Muster 4: Arzneimittelstudie zur Behandlung der allergischen bronchopulmonalen Aspergillose bei Kindern mit cystischer Fibrose
5. Bewertung der Muster nach den im *"Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde"* von R.Kurz dargelegten Richtlinien.

Bewertung der Muster nach den im "Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde" von R.Kurz dargelegten Richtlinien

MUSTERINFORMATION	1	2	3	4
A <u>INHALT</u>				
1. Sinn, Zweck und möglicher Nutzen der Studie	+	+	+	+
2. Andere Behandlungsmöglichkeiten	+	0	+	+
3. Art der Studie	-	+	+	-
4. Ablauf der Studie	+	+	+	+
5. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen	+	+	+	-
6. Name und Anwendung des Studienproduktes	+	0	-	-
7. Belastung durch Studie	+	+	+	+
8. Nebenwirkung und Risiken der Studie	+	+	+	-
9. Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Mädchen	-	0	-	-
10. Andere Auswirkungen	+	+	+	+
11. Maßnahmen bei Komplikationen	-	0	-	-
12. Diskussion weiterer Fragen	+	+	+	+
13. Freiwilligkeit, Ablehnung ohne Nachteil	+	+	+	+
14. Einwilligungserklärung	+	-	+	+
15. Unterschrift Eltern, Kind, Untersucher	+	-	+	-
B <u>VERSTÄNDLICHKEIT</u>	+	+	+	+
C <u>ABSTIMMUNG auf RISIKO</u>	+	+	+	+

+ Angaben vorhanden,	- nicht vorhanden	0 nicht zutreffend
----------------------	-------------------	--------------------

Anmerkung:

Die Musterinformationen sind für Kinder vom vollendeten 8. bis zum 14. Lebensjahr gedacht. Für diese Altersgruppe ist eine schriftliche Information nicht zwingend erforderlich, so dass die oben als fehlend markierten Informationen auch mündlich gegeben werden können. Im Sinne einer nachweislichen Aufklärung ist es allerdings zweckmäßig, den vollständigen Inhalt der Aufklärung auch schriftlich niederzulegen.

Das Patienteninformationsblatt und die Einwilligungserklärung

Dein Informationsblatt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wie du weißt, leidest du an einer Störung, die dich beim Gehen sehr behindert. Auf der ganzen Welt gibt es Kinder, die mit dieser Störung leben müssen. Und überall bemühen sich viele Forscher und Ärzte, die Behandlung dieser Krankheit zu verbessern. Dazu werden auf der ganzen Welt sogenannte "klinische Studien" gemacht, um neue Medikamente, die besser wirken könnten genau zu prüfen.

Was soll ich tun?



Wir möchten dich nun fragen, ob du uns hilfst eine solche Untersuchung durchzuführen um eine neue Medizin - sie heißt <Studienmedikament> - zu überprüfen, die dir vielleicht hilft, besser gehen zu können.

Einige Ärzte haben sie schon bei Kindern wie dir ausprobiert, und manchmal hat sie ganz prima gewirkt und das Gehen für die Kinder viel einfacher gemacht. Manchmal hat sie nicht so gut gewirkt.

Damit wir vielen anderen Kindern wie dir helfen können, müssen wir viel mehr über diese neue Medizin herausfinden. Zuerst möchten wir herausbekommen, wie oft du diese Medizin nehmen musst, damit Sie dir helfen kann, besser zu gehen. Wir werden auch 200 andere Kinder in ganz Europa fragen, ob Sie uns ebenfalls helfen möchten.

Was wird mit mir geschehen?

Wir möchten, dass du mit deiner Mama oder deinem Papa in den nächsten 28 Monaten ungefähr 11 mal in die Klinik kommst.



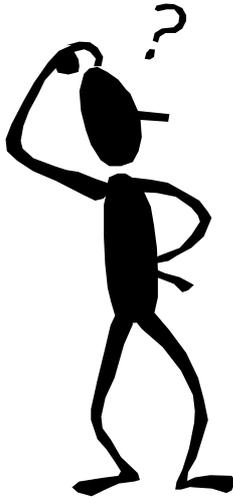
Am Anfang müssen wir überprüfen, wie stark du deine Fußgelenke bewegen kannst. Wir möchten auch sehen, wie gut du gehen, rennen und springen kannst. Bei manchen Besuchen wird dir ein Arzt einige Spritzen in die Beine geben. Du brauchst aber keine Angst zu haben, denn der Arzt wird dir vorher etwas geben, damit die Spritze nicht weh tut. Du bekommst die Medizin entweder einmal im Jahr oder alle 4 Monate. Deine Mama und dein Papa werden die ganze Zeit über bei dir sein und wenn dir irgendetwas, was der Arzt tut nicht gefällt, kann deine Mama oder dein Papa dem Arzt sagen, dass er aufhören soll und du kannst nach Hause gehen.

Während der Zeit, die du bei jedem Besuch im Krankenhaus verbringst, möchte ein anderer Arzt messen, wie gut sich deine Knöchel bewegen lassen und wie gut du herumgehen und herumrennen kannst. Wir möchten das messen, damit wir sehen, ob du es nach der Spritze besser kannst als vorher. Die Ärzte denken, dass diese Medizin dir dabei helfen wird, besser zu gehen, aber du musst bedenken, dass sie bei einigen Kindern nicht so gut wirkt.

Ganz wenige Kinder, die diese neue Medizin bekommen haben, haben sich wegen der Medizin ein bisschen schwach (wackelig) gefühlt, oder die Medizin hat sie ein wenig schwindlig gemacht, aber das hat bald wieder aufgehört. Ganz selten haben Kinder, die diese Medizin bekommen haben, Schwierigkeiten beim Schlucken gehabt oder haben sich beim Atmen ein wenig schwer getan. Ärzte haben sich dann um sie gekümmert, dass es ihnen rasch besser gegangen ist. Dort, wo die Medizin in deinen Muskel gespritzt wird kann es ein bisschen spannen oder sich wie ein Muskelkater anfühlen, aber auch das dauert nicht lange.

Damit du nicht soviel von der Spritze spürst, bekommst du ein Pflaster mit einer Creme auf die Waden. Zusätzlich wirst du noch ein Mittel zur Beruhigung erhalten, denn wenn du das zum ersten Mal machst, wirst du sicher ein wenig aufgeregt sein.

Kann ich meine Meinung ändern?



Wenn du dich dazu entschließt, dass du bei dieser Studie nicht mitmachen möchtest, sag das einfach deiner Mama oder deinem Papa, und dann musst du es auch nicht. Wenn du uns jetzt helfen möchtest, deine Meinung aber später änderst, macht das auch nichts. Du kannst jederzeit, wann immer du willst mit der Studie aufhören, die Ärzte werden dich auch dann jederzeit betreuen, wenn es nötig ist.

Wenn du Fragen hast zu dem, was mit dir geschieht kannst du deine Mama oder deinen Papa fragen, oder du kannst die Ärzte befragen. Sie werden alle deine Fragen beantworten. Es macht gar nichts, wenn du denkst, dass deine Fragen dumm sind! Wenn du irgend etwas wissen möchtest, dann musst du ganz einfach fragen.

Einwilligungserklärung

Diesen Teil soll der Patient / die Patientin selbst ausfüllen!

Hast du das Informationsblatt gelesen?

ja

nein

Hast du alle Fragen gestellt, die du stellen wolltest?

ja

nein

Hat der Arzt alle deine Fragen beantwortet?

ja

nein

Ist dir bekannt, dass du mit der Studie aufhören kannst,
wenn du das möchtest?

ja

nein

Möchtest du teilnehmen?

ja

nein

Patient / Patientin

Name (Blockschrift):

Geburtsdatum:

Unterschrift:

Datum:

Eltern / gesetzlicher Vertreter

Name (Blockschrift):

Unterschrift:

Datum:

Aufklärender Arzt

Name (Blockschrift):

Unterschrift:

Datum:

**Liebes Mädchen,
lieber Bub!**

Nicht alle Kinder haben einen gleich guten Riechsinn.
Mit Deiner Nase kannst du den Duft einer Blume oder den Duft Deiner
Lieblingsspeise riechen. Wir möchten testen, ob du eine feine Nase hast.

Zuerst wird Dir eine Ärztin oder ein Arzt ein paar Fragen über Deinen
Geruchssinn stellen. Was Du weißt, beantwortest Du - wenn Du was nicht
beantworten kannst, macht das nichts. Man kann nicht alles wissen.

Dann schauen wir kurz mit einer Lampe in Deine Nase hinein. Diese
Untersuchung ist wichtig und tut sicher nicht weh.

Dann kommt der Riechtest. Da wird geschaut, wie fein Deine Nase ist.
Bei dem Test musst Du an Filzstiften schnüffeln. Manche Stifte riechen
gleich, manche sind verschieden.

Du antwortest bei dem Test einfach auf die Fragen des Arztes oder der Ärztin.

Das war's auch schon.

Der Test dauert nicht lange und kann anderen kranken Kindern helfen.

Wenn dir der Test nicht gefällt, kannst du jederzeit aufhören. Keiner ist dir
dann böse.

Danke für Deine Hilfe!

PATIENTENINFORMATION & EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

LIEBE PATIENTIN,

LIEBER PATIENT!

Wie du ja weißt, hast du eine Krankheit, die "Asthma" heißt und die dich beim Atmen behindert. Du nimmst deswegen auch Medikamente.

Du wirst nun von deinem Arzt eingeladen, bei einer Studie mitzumachen, in der ein neues Medikament zur besseren Behandlung von Asthma untersucht werden soll.

Es ist ein Medikament, das man einatmet - man sagt auch "inhaliert". Dadurch kommt es gleich in die Lunge und soll dort Entzündungen vermindern und das Atmen erleichtern.

Damit festgestellt werden kann, wie gut das Medikament wirkt und wie gut und sicher man es verwenden kann, vergleicht man es mit zwei anderen Medikamenten für Asthma, die schon länger erprobt sind und auch eingeatmet werden.

Bitte lies dir diese Information in Ruhe durch, bevor du dich entscheidest, ob du bei dieser Studie mitmachen willst. Berate dich mit deinen Eltern und frag deinen Arzt alles, was dir nicht ganz klar ist.

Wenn du nicht mitmachen willst, wirst du nur mit bisher schon erprobten Medikamenten behandelt.

WAS GESCHIEHT MIT MIR, WENN ICH BEI DER STUDIE MITMACHE?

Dein Arzt wird dich nach früheren Krankheiten fragen, dich untersuchen und einen Atemtest machen. Dabei musst du so fest und so lang du kannst in ein Messgerät blasen. Diese Messgerät heißt "Spirometer".

Außerdem wird dich dein Arzt bitten, einen Fragebogen auszufüllen.

Er wird dir erklären, welche Medikamente Du wie oft nehmen sollst, wie du in der Früh und am Abend selbst einen Atemtest machst, und wie du die Ergebnisse dieses Tests in dein Lungentagebuch einträgst oder von deinen Eltern eintragen lässt.

Während dieser Studie, die 14 Wochen dauert wirst du gebeten 5 Mal deinen Arzt zu besuchen. Dabei wird dir 2 Mal eine kleine Menge Blut abgenommen.

WAS MUSS ICH TUN?

Wenn du bei dieser Studie mitmachen möchtest, solltest du die Anweisungen deines Arztes befolgen und ihn zu den ausgemachten Zeiten besuchen.

Nimm bitte dein Lungentagebuch zu diesen Untersuchungen mit und erzähle deinem Arzt von allen gesundheitlichen Beschwerden, die du vielleicht seit dem letzten Besuch gehabt hast.

Bringe bitte auch alle Inhalatoren - auch die leeren - zu deinem Arzt zurück.

WELCHE UNANNEHMLICHKEITEN KÖNNTE ES GEBEN?

Die Medikamente, die du in dieser Studie bekommst können einige Nebenwirkungen haben. Die sind meistens leicht und dauern nicht lange, wie zum Beispiel Zittern und Herzklopfen. Es kann auch sein, dass sich eine Entzündung in deinem Mund bildet, aber nur, wenn du nach dem Inhalieren den Mund nicht gut ausspülst.

Du solltest auch unbedingt 2 Mal am Tag deine Zähne gründlich putzen. Das ist ohnehin gut für dich und verhindert ausserdem, dass deine Zähne durch die Medikamente beschädigt werden.

Bei der Blutabnahme könnte an der Einstichstelle ein blauer Fleck entstehen, es könnte dir auch schwindelig werden. Es kann aber auch sein, dass bei dir überhaupt keine Nebenwirkungen auftreten.

WELCHEN NUTZEN HABE ICH DAVON?

Die genaue Beobachtung deiner Asthmaerkrankung kann für deine Gesundheit nützlich sein. Außerdem hilfst du durch die Teilnahme an dieser Studie mit, dass man Kinder mit Asthma in Zukunft vielleicht besser behandeln können wird.

MUSS ICH AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN?

Du kannst dich ganz frei entscheiden, ob du bei dieser Studie mitmachen möchtest oder nicht.

SCHRIFTLICHE EINWILLIGUNGSKLÄRUNG

Ich habe diese Information gelesen und verstanden, worum es bei dieser Asthmastudie geht. Ich habe mich mit meinen Eltern beraten und meinen Arzt alles gefragt, was mir nicht ganz klar war.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil und weiß, dass ich jederzeit und ohne zu sagen warum, aus dieser Studie aussteigen kann, ohne dass ich dadurch eine schlechtere ärztliche Betreuung erhalte.

Patient / Patientin

Vorname Nachname

Unterschrift Datum

Eltern / gesetzlicher Vertreter

Vorname Nachname

Unterschrift Datum

Prüfarzt

Vorname Nachname

Unterschrift Datum

... MUSTER ...

... MUSTER ...

Patienteninformationsblatt und Einwilligungserklärung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Das Team unserer Ambulanz hat eine Untersuchung geplant, um die Wirkung eines neuen Medikamentes zu überprüfen.

Du weißt, dass du wegen deiner Keime in der Lunge häufig Medikamente, die "Antibiotika" heißen schlucken musst. Manchmal schleichen sich in deine Lunge auch besondere Keime, wir nennen sie "Pilze". Einer dieser Pilze heißt "Aspergillus". Dieser Pilz kann in deiner Lunge sogar eine schwere Allergie (so etwas wie eine Entzündung) auslösen. Damit wir rechtzeitig erkennen, ob du diesen Pilz in deiner Lunge hast, und ob er bei dir eine Allergie macht, untersuchen wir regelmäßig dein Sputum (das, was beim Husten aus deiner Lunge kommt) und dein Blut. Außerdem machen wir ungefähr 2 Mal im Jahr einen Hauttest. Der zeigt uns, ob du diese Allergie gegen den Pilz noch hast.

Wenn du an dieser Allergie leidest, benötigst du besondere Medikamente. Nun gibt es ein neues Medikament, von dem wir hoffen, dass es noch besser hilft, die vom Aspergillus-Pilz ausgelöste Allergie zu bekämpfen. Daher wollen wir das genau überprüfen und laden dich ein mitzumachen.

Wenn du einverstanden bist, bekommst du von uns 6 - 9 Monate die Medikamente zum Schlucken. Damit wir überprüfen können, ob das neue Medikament auch wirklich hilft, müssen wir regelmäßig deine Lunge kontrollieren und Blut abnehmen. Dafür bitten wir dich, insgesamt 14 Mal innerhalb von 2 Jahren zu uns in die Ambulanz zu kommen, damit wir die notwendigen Untersuchungen machen können. Den genauen Zeitplan bekommst du von uns.

Hast du noch weitere Fragen? Wir beantworten sie dir gerne!

Wir freuen uns sehr auf deine Mitarbeit - willst du mitmachen?

Wenn du alles verstanden hast und mitmachen willst, fülle bitte die unten stehenden Zeilen aus und unterschreibe mit deinem Namen. Wenn nicht, macht das auch nichts. Du kannst uns auch jederzeit sagen, wenn du nicht mehr mitmachen willst.

Name (Blockschrift): _____

Geburtsdatum: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____