

Mustertext
für die Information und Einwilligung von Heranwachsenden im Alter von etwa
12 – 16 Jahren, die an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels teilnehmen

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 19.11.2011*

Der folgende Text soll lediglich Anhaltspunkte dafür geben, was der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen als Inhalt einer solchen Informationsschrift für sinnvoll hält. Er ist an die jeweilige Studie anzupassen.

*Es unterliegt der Entscheidung des einzelnen Prüfarztes**, ob diese Information der Einsichtsfähigkeit des betreffenden Jugendlichen angemessen ist. Er hat insbesondere Feststellungen zur Einsichtsfähigkeit zu treffen und zu dokumentieren. Für 17-Jährige ist in der Regel die Information angemessen, die auch für Volljährige Verwendung findet.*

Die Patienteninformation für Jugendliche muss in einer altersgerechten Sprache abgefasst werden; sie ist an den Verständnismöglichkeiten des Jugendlichen auszurichten, ohne zu verharmlosen. Die Elterninformation muss exaktere Informationen (auch zu weiteren Themen, etwa zum Datenschutz) enthalten.

Am Anfang steht das mündliche Gespräch entsprechend den Verständnismöglichkeiten des betreffenden Jugendlichen und in einer für ihn angemessenen Wortwahl. Zusätzlich soll das Dokument zum Lesen ausgehändigt werden. Es dient lediglich der Unterstützung der – letztlich maßgeblichen – mündlichen Aufklärung.

Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen der Information und Einwilligung oder weisen auf alternative Formulierungen hin; nicht Zutreffendes ist zu streichen.

Eine Aufklärung über die Erkrankung muss vorher erfolgt sein, inklusive der Aufklärung über die Notwendigkeit einer Behandlung an sich; insoweit sollte dem Jugendlichen Zeit zum Verstehen gegeben werden; danach weiß der Jugendliche, was er hat und dass er eine Behandlung bekommen wird; der vorliegende Mustertext beschränkt sich ausschließlich auf die Studie.

Die Aufklärung des Jugendlichen erfolgt erst dann, wenn die Eltern zuvor aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, den Jugendlichen an der Studie teilnehmen zu lassen; eine Ablehnung der Studie durch die Eltern sollte dazu führen, dass der Jugendliche nicht weiter mit der Studie beehelligt wird und auch keine weiteren Aufklärungsmaterialien oder Informationen zur Studie erhält.

Zur Teilnahme des Jugendlichen an der Studie ist die Einwilligung durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) notwendig. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; auch dann ist jedoch nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG seine Ablehnung zu beachten. Die Unterschrift des Minderjährigen stellt in diesem Fall deshalb keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass der Minderjährige die Teilnahme nicht ablehnt. Alternativ kann der Prüfarzt bestätigen, dass der Minderjährige die Informationen zur Studie verstanden hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Soweit der Minderjährige einwilligungsfähig ist, ist nach dem AMG zusätzlich zur Einwilligung der Sorgeberechtigten auch seine Einwilligung erforderlich. In einem solchen Fall sollte bei entsprechendem Verständnis des Minderjährigen die Information und Einwilligungserklärung verwendet werden, die für Volljährige vorgesehen ist.

* An der Vorbereitung dieses Mustertextes waren Vertreter des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. beteiligt.

** Die männliche Form schließt im Folgenden auch die weibliche Form ein.

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

Liebe / r ...,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Sie sind notwendig, um genauer herauszufinden, ob und wie gut neue Medikamente wirken bzw. wie gut sie vertragen werden. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in..... (*Ort der Durchführung*)/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit (*ggf. anpassen*), um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang behandelt man Deine Krankheit mit Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) ist ein Arzneimittel in der Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Deiner Krankheit noch nicht zugelassen (*ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen*).

2. Erhalte ich das neue Medikament auf jeden Fall?

Alternativ
entweder (placebokontrollierte Studie):

Damit wir die Wirkungen und Nebenwirkungen des neuen Medikamentes $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) besser beurteilen können, werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält $\diamond\diamond\diamond$, die andere Gruppe zum Vergleich ein sogenanntes Placebo. Bei einem Placebo handelt es sich um eine..... (z. B. Tablette oder Kapsel), die genauso aussieht/schmeckt wie das Medikament, jedoch keinen Wirkstoff enthält. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du $\diamond\diamond\diamond$ erhältst, beträgt %. Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, werden weder Du noch der Arzt und Deine Eltern wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu deinem Schutz nötig ist, kann Dein Arzt aber feststellen, welches Medikament Du erhalten hast (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

oder
(Studie mit Vergleichspräparat):

Im Rahmen dieser Studie wird $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit $\blacklozenge\blacklozenge\blacklozenge$ (Bezeichnung des Vergleichspräparats) verglichen, einem bereits für die Behandlung von (zu behandelnde Erkrankung) zugelassenen Arzneimittel. Deshalb werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält $\diamond\diamond\diamond$, die andere Gruppe $\blacklozenge\blacklozenge\blacklozenge$. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du $\diamond\diamond\diamond$ erhältst, beträgt %. Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, werden weder Du noch der Arzt und Deine Eltern wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu Deinem Schutz nötig ist, kann Dein Arzt aber feststellen, welches Medikament Du erhalten hast (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Deiner Krankheit erhoben und Du wirst umfassend ärztlich untersucht. Dazu gehört insbesondere (Blutdruckmessung u. ä.).

Bei Teilnahme an der Studie musst Du

Hier **allgemein verständlich** und übersichtlich nur studienbedingte Maßnahmen auführen (ggf. graphische Darstellung), z. B.

- Gesamtdauer der Teilnahme
- Einnahme der Studienmedikamente / von Begleitmedikamenten
- ggf. Absetzen anderer Medikamente
- Besuche in der Klinik oder in der Praxis
- Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen – Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)
- Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen für die Sicherheit der Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung
- Nachbeobachtungen
- Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende

Zusätzliche Medikamente, von denen Dein Studienarzt nichts weiß, darfst Du – außer in Notfällen – nur nach Rücksprache mit ihm einnehmen. Wenn Du von anderen Ärzten behandelt wirst, musst Du diese darüber informieren, dass Du an der Studie teilnimmst.

Auch Deinem Studienarzt musst Du jede medizinische Behandlung mitteilen, die Du durch einen anderen Arzt während der Studie erhältst. Du erhältst einen Studienaussweis, den Du auch für den Notfall immer mit Dir führen solltest.

Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung der Medikamente z. B. im Kühlschrank.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

*Alternativ
entweder:*

Wenn Du das neue Medikament erhältst, kann möglicherweise Deine Erkrankung geheilt/können möglicherweise Deine Beschwerden gelindert/kann möglicherweise die Beurteilung Deiner Erkrankung verbessert werden. Da die Wirksamkeit des neuen Medikaments noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Du nicht den erhofften Nutzen hast.

Wenn Du das Placebo erhältst, *(Hinweis auf das mögliche Entfallen von Wirkungen und Nebenwirkungen für den Fall, dass der Patient das Placebo erhält; ggf. Hinweis auf Kontrollmaßnahmen/Abbruchkriterien).*

oder:

Du wirst durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von *(Name der Erkrankung)* bei anderen Jugendlichen zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Hier nur häufigsten und wichtigsten studienbedingte Risiken auflisten!

Dabei sind die bekannten und möglichen Risiken, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen die Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden. Die Risiken, Beschwerden etc. sind bei Jugendlichen, die einwilligungsfähig sind, so umfänglich wie bei Erwachsenen zu beschreiben. Bei nicht einwilligungsfähigen Jugendlichen sollten jedenfalls die wichtigsten dargestellt werden.

Es sollen für den Patienten – seinem Alter entsprechend - verständliche Begriffe verwendet werden. Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, umso deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.

Die Behandlung mit *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Bislang wurden die folgenden häufigsten / wichtigsten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden beobachtet:

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Bislang wurden die folgenden häufigsten / wichtigsten unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden bei der Behandlung mit *(Bezeichnung des Vergleichspräparats)* beobachtet:

.....

Einzelheiten zu diesen unerwünschten Wirkungen / Beschwerden sind in den Informationsblättern beschrieben, die Deine Eltern erhalten haben.

Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleitmedikation sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vormedikation hinzuweisen.

Darüber hinaus können andere im Rahmen dieser Studie durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um (z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen).

Bitte teile Deinem Arzt *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls sie Dich sehr beeinträchtigen, informiere den Arzt bitte umgehend, ggf. telefonisch. Nur so können wir die erforderlichen Gegenmaßnahmen treffen.

Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am Straßenverkehr, Sport etc.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, stehen zur Behandlung Deiner Erkrankung auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Andere Behandlungsformen beschreiben. Dabei ist auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen den anderen ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten einerseits und der Teilnahme an der Studie andererseits vorzunehmen.

Handlungsanleitung:

Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du darfst nicht teilnehmen, wenn Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst oder vor kurzem teilgenommen hast (ggf. genaue Karenzzeit angeben).

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.

Für klinische Prüfungen, an denen Mädchen teilnehmen, sind ggf. die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen, wobei eine hormonelle Antikonzepktion ausschließlich aus Studiengründen nicht vertretbar ist:

Solltest Du **schwanger** sein, darfst Du nicht an dieser Studie teilnehmen.

Zu Beginn der Studie müssen sich deshalb alle Mädchen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Deiner Teilnahme an dieser Studie musst Du daher zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind (die im Prüfplan geforderten

Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie).

Der Grund dafür ist, dass Alternativen
entweder:

bislang nicht geklärt ist, ob $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen kann/können, wenn es/sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes vorliegen.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für eine Schädigung des ungeborenen Kindes vorliegen.

Wenn Du während der Studie schwanger wirst oder meinst, dass Du schwanger sein könntest, musst Du umgehend Deinen Arzt informieren.

Solltest Du schon ein Baby haben und stillen, darfst Du an dieser Studie **nicht teilnehmen**, da $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

*Für klinische Prüfungen, an denen Jungen teilnehmen,
sind ggf. die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:*

Jungen, die mit Mädchen Geschlechtsverkehr haben, dürfen nur an dieser Studie teilnehmen, wenn eine wirksame Verhütung sicher gestellt ist. Dies ist wichtig, da bei ihnen die Spermien, die zusammen mit der Eizelle das Kind entstehen lassen, geschädigt werden können.

Um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind durch das Medikament geschädigt wird, das bei dieser Studie verwendet wird, muss eine Schwangerschaft sicher vermieden werden. Was Du dafür tun kannst, wird Dein Arzt mit Dir besprechen.

8. Bin ich während der Studie versichert?

Du bist während der Studie gegen eventuelle Gesundheitsschäden durch Deine Studienteilnahme versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten. Das betrifft auch die Frage, was geschehen muss, wenn Du den Verdacht hast, dass die Studie bei Dir einen Gesundheitsschaden verursacht haben könnte.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile bei Deiner medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass Deine Teilnahme aus anderen Gründen beendet werden muss, z. B. wenn Du das neue Medikament nicht gut verträgst.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Krankheit aufgeschrieben und elektronisch gespeichert. Sie werden in einem Forschungsinstitut ausgewertet. Dein Name wird dort aber nicht angegeben, damit nicht jeder etwas über Dich und Deine Krankheit erfährt. Bestimmte Personen, z.B. Mitarbeiter von dem Unternehmen, das die Studie in Auftrag gegeben hat, dürfen aber, vor allem wenn es zu Deinem Schutz geboten erscheint, auch Deinen Namen erfahren und in die Unterlagen Einblick nehmen.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Dich und Deine Krankheit weiter gespeichert bleiben.

Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

11. Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Bildern (an die jeweilige Studie anpassen)?

*Alternativ
entweder:*

Die Blutproben/Gewebeproben/Bilder werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Soweit etwas davon übrig bleibt, wird der Rest bei Abschluss der Studie vernichtet.

oder:

Die Blutproben/Gewebeproben/Bilder werden nach Abschluss der Studie in folgender Weise verwendet/aufbewahrt:

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, kannst Du entscheiden, ob Deine Blutproben/Gewebeproben/Bilder vernichtet werden sollen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei einer Behörde, die Dir und Deinen Eltern zur Verfügung steht:

*Alternativ
- nur die zuständige Stelle angeben -
entweder:*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355
e-mail: klinpruefung@bfarm.de

oder:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Klinische Prüfungen
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277
e-mail: klinpruefung@pei.de

Prüfstelle:

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr.

Titel der Studie
deutsch, inklusive Prüfplancode

Einwilligungserklärung

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile für Deine medizinische Behandlung haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes
