
MUSTERTEXT

für die Information und Einwilligung von Kindern im Alter von etwa 7 - 11 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 Kindes entspricht. Er hat insbesondere Feststellungen zur Einsichtsfähigkeit zu treffen und zu dokumentieren.*

Die Patienteninformation für Kinder muss in einer kindgerechten Sprache abgefasst werden; sie ist an den Verständnismöglichkeiten des Kindes auszurichten, ohne zu verharmlosen. Bilder, Comics, farbige Gestaltung u.a. können zum Verständnis beitragen. Die Elterninformation muss exaktere Informationen (auch zu weiteren Themen, etwa zum Datenschutz) enthalten.

Am Anfang steht das mündliche Gespräch entsprechend den Verständnismöglichkeiten des betreffenden Kindes und in einer für das Kind 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 Kind Zeit zum Verstehen gegeben werden; danach weiß das Kind, was es hat und dass es eine Behandlung bekommen wird; der vorliegende Mustertext beschränkt sich ausschließlich auf die Studie.

Die Aufklärung des Kindes erfolgt erst dann, wenn die Eltern zuvor aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, das Kind an der Studie teilnehmen zu lassen; eine Ablehnung der Studie durch die Eltern sollte dazu führen, dass das Kind nicht weiter mit der Studie behelligt wird und auch keine weiteren Aufklärungsmaterialien oder Informationen zur Studie erhält. Mit den Eltern sollte zuvor auch besprochen werden, inwieweit das Kind über Verhütung informiert werden soll / muss.

Die rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme an der Studie kann nur durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) erteilt werden. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; gleichwohl ist 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 das Kind die Informationen zur Studie verstanden hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

* 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.

Prüfarzt:

Prüfstelle: (Adresse, Tel.- Nr., E-Mail-Anschrift)

EUDRACT-Nr.

Titel der Studie

(deutsch, mit Prüfplancode)

Liebe/r,

Du wirst wegen ... (*Symptome verständlich beschreiben, z. B. Husten, Ausschlag, Fieber*) von Deinen Ärzten behandelt. Deine Krankheit heißt ... Um gesund zu werden, sollst Du Medizin bekommen.

Es gibt eine Medizin, die schon viele Kinder bekommen haben. Wir Ärzte wollen nun herausfinden, ob eine neue Medizin vielleicht besser hilft. Wir möchten von Dir wissen, ob Du bei dieser Studie, an der auch andere Kinder teilnehmen, mitmachen möchtest.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach nein sagen. Wir behandeln Deine Krankheit dann so, wie es immer gemacht wurde, also mit einer Medizin, die schon viele Kinder bekommen haben und die gut hilft (*ggf. anpassen, falls keine Standardtherapie verfügbar ist*)..

Du musst nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit (*ggf. anpassen*), um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen,

die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Dem kannst Du auch alle Deine Fragen stellen, er wird sie Dir beantworten.

Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit Dir?

Am Anfang müssen wir aufschreiben, was für Krankheiten Du bisher gehabt hast. Dann wirst Du untersucht ... (z.B. *Abhören, in den Mund schauen, in die Ohren leuchten, ...*).

Die neue Medizin ist ... und Du bekommst sie ... (z.B. *morgens und abends*) als....

Außerdem (*Die wesentlichen Maßnahmen knapp und verständlich erklären, insbesondere*

- *Einnahme der Studienmedikamente*
- *ggf. Absetzen anderer Medikamente*
- *Besuche in der Sprechstunde oder Klinik*
- *Untersuchungen wie Blutentnahme, wie oft?*
- *Dauer der Teilnahme, wann beendet?)*

Ggf.: Damit wir erkennen können, ob die neue Medizin wirklich besser hilft, teilen wir alle Kinder zum Vergleich in zwei Gruppen ein. Die eine Gruppe erhält die neue Medizin ..., die andere Gruppe die bisherige Medizin. *Für Placebo-kontrollierte Studien: Die eine Gruppe erhält die neue Medizin ..., die andere Gruppe Tabletten / Tropfen, die genau so aussehen, aber keine Medizin enthalten.* Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, wird ausgelost, zu welcher Gruppe Du gehörst. *Ggf.:* Du wirst nicht merken, in welche Gruppe Du gekommen bist. Auch der Arzt und Deine Eltern wissen nicht, was Du bekommst.

Sehr wichtig ist, dass Du die Medizin genau so einnimmst, wie es Dein Arzt Dir gesagt hat. Wenn Du zu wenig davon einnimmst, wirkt es nicht. Und wenn Du zu viel einnimmst, kann es Dich krank machen.

Wenn Du aus Versehen einmal mehr oder weniger von Deiner Medizin eingenommen hast, sage das sofort Deinen Eltern und dem Arzt. Du musst keine Angst haben, dass wir deshalb mit Dir böse sind; wir müssen es aber wissen, um Dir helfen zu können.

Kann es unangenehm werden oder kann etwas Schlimmes passieren?

Wenn Du meinst, dass die Medizin für Dich nicht gut ist, oder Dir etwas komisch vorkommt, sag es sofort Deinen Eltern oder Deinem Arzt. Das ist ganz wichtig, damit wir Dir richtig helfen können. Zum Beispiel kann es vorkommen, dass ... (*nur die häufigsten Nebenwirkungen beschreiben*).

Manchmal müssen wir bei Dir Blut abnehmen, weil wir Ärzte dadurch erkennen können, wie Dein Körper arbeitet. Zum Blutabnehmen müssen wir Dich pieksen. Damit Dir der Stich nicht so weh tut, bekommst Du von uns vorher ein besonderes Pflaster.

(Nebenwirkungen weiterer studienbedingter Maßnahmen wahrheitsgemäß beschreiben)

Als Extrablatt nur bei geschlechtsreifen Minderjährigen mit ausdrücklicher Zustimmung der Eltern aufnehmen, wobei eine hormonelle Antikonzeption ausschließlich aus Studiengründen nicht vertretbar ist: Bei Mädchen, die schon ihre Regelblutung (manche sagen auch „die Tage“) haben, muss man etwas Besonderes beachten. Wenn ein solches Mädchen mit einem Jungen Geschlechtsverkehr hat, kann es schwanger werden. Dann wächst, wie Du weißt, in seinem Bauch ein Baby heran. Und wenn das Mädchen dann eine neue Medizin einnimmt, könnte das dem Baby schaden, ohne dass jemand

etwas davon merkt. Aus diesem Grund darf kein Mädchen, das ein Baby erwartet, beim Ausprobieren einer neuen Medizin mitmachen.

Deshalb muss bei jedem Mädchen, das vielleicht schwanger sein könnte, vorher eine Untersuchung gemacht werden. Die nennt man „Schwangerschafts-Test“. Dazu wird etwas Urin in einem Labor untersucht und dann weiß man genau, ob das Mädchen ein Baby erwartet.

Um zu verhindern, dass ein Baby durch die Medizin geschädigt wird, die bei dieser Studie verwendet wird, muss eine Schwangerschaft sicher vermieden werden. Was Du dafür tun kannst, wird Dein Doktor mit Dir besprechen.

Musst Du bis zum Ende der Studie mitmachen?

Weil Du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du mit dem bisherigen Medikament behandelt.

An wen kannst Du noch Fragen stellen?

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich gerne an uns wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.

Möchtest Du mitmachen? (ggf. lediglich Bestätigung durch den Prüfer)

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name des Kindes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Kind

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und *die Teilnahme nicht ablehnt*.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes