

Aufklärung der Probanden	SUB/13
--------------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Verfahren zur Aufklärung der Probanden und der Einholung einer Einwilligung in die klinische Prüfung (written informed consent).

2 Anwendung

Vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung muß der Teilnehmer über Ziel, Zweck, Ablauf und Risiken der Prüfung aufgeklärt werden. Er muß schriftlich sein Einverständnis zur Teilnahme erklären. Über den Umfang der Aufklärung und ihren Inhalt wird eine schriftliche Darstellung vorbereitet (Merkblatt), die der Proband nach dem Aufklärungsgespräch unterzeichnet. Auf dem vorgefertigten Protokoll soll genügend Raum sein, um weitere Notizen anzubringen.

3 Verfahren

Die Aufklärung erfolgt in einem ärztlichen Gespräch. Der Verweis auf eine schriftliche Darstellung reicht nicht. Das Gespräch darf nicht unter Zeitdruck stehen, der Proband muß ausreichend Zeit haben, Fragen zu stellen und seine Entscheidung zur Teilnahme zu bedenken. Das Gespräch muß auf die intellektuellen Fähigkeiten des Probanden und auf die klinische Situation des Patienten rücksichtnehmen.

Der Inhalt des Gespräches umfaßt:

- Zielsetzung, Zweck, Umfang, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung mit einer kurzen Darstellung des Ablaufes der Studie.
- Dauer der Anwesenheit des Probanden auf der Station.
- Anzahl der Teilnehmer.
- Anzahl der Blutentnahmen, Technik der Blutentnahme.
- weitere Untersuchungen-Art der Behandlung und Zuordnung in einzelne Behandlungsgruppen (z.B. Randomisierung, Placebo-Gruppe).
- zu erwartende Wirkungen und unerwünschte Ereignisse.
- Mögliche Belastungen (z.B. Blutentnahme) und eventuelle Risiken. Dabei soll auf vorausgegangene Untersuchungen (Pharmakologie, Toxikologie und Klinik verwiesen werden).
- Angebot weiterer Unterrichtung.
- Hinweis auf die Probandenversicherung und die damit im Zusammenhang stehenden Verpflichtungen des Probanden, insbesondere der Meldung von Gesundheitsschäden.
- Hinweis auf das Recht, die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit zurückzunehmen.
- Hinweis auf den Datenschutz und den Verbleib der Daten.
- Hinweis, daß die Teilnahme, die Einwilligung und die persönlichen Daten durch den Auftraggeber, eine von ihm beauftragte Person oder eine Behörde geprüft werden können.
- Die Auflagen, die während der klinischen Prüfung einzuhalten sind: Mahlzeiten, Getränke, Aufenthaltsbeschränkung.

Der Arzt unterzeichnet die Einverständniserklärung und erklärt damit gleichzeitig, daß er überzeugt ist, daß der Proband geschäftsfähig ist, die Tragweite seiner Entscheidung absehen kann und nicht in Gefahr auf behördliche/gerichtliche Anordnung ist.

Für Minderjährige gelten besondere Vorschriften, die hier nicht dargestellt sind.

Für geschäftsunfähige Personen gelten besondere Vorschriften, die hier nicht dargestellt sind.

Bei Anwendung von radioaktiv markierten Arzneimitteln muß nach § 41 Abs. 1 und 4 der Strahlenschutzverordnung eine gesonderte Einwilligung in die Anwendung des radioaktiv markierten Arzneimittels unterschrieben werden.

4 Dokumentation

Unterschrift auf der Einverständniserklärung

Präfabriziertes Protokoll des Aufklärungsgespräches

5 Zeitbedarf

Ein Aufklärungsgespräch dauert im Mittel 10 - 15 Minuten, kann aber erheblich mehr Zeit in Anspruch nehmen.

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Aufklärung, ärztliche Berufsordnung

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1: Einverständniserklärung

Anlage 2: Merkblatt

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\HQ\KLIFO\CRO\ORG13.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf früher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: