**Datenblatt: Einwilligung nach Aufklärung – Richtlinien**

Bevor ein Teilnehmer in eine klinische Studie aufgenommen werden kann, muss er im Hinblick auf seine Eignung für die Teilnahme gemäß den im Prüfplan definierten Kriterien gescreent werden. Nach dem Screening sollten geeignete Teilnehmer ein Aufklärungsgespräch mit einem Vertreter des Sponsors erhalten. Während des Aufklärungsgesprächs sollte der Teilnehmer über den Zweck und den potenziellen Nutzen sowie potenzielle Risiken einer Studie aufgeklärt werden, bevor er darüber entscheidet, ob er teilnehmen möchte oder nicht.

**Richtlinien und Sicherheitsklauseln für Teilnehmer**

Das Verfahren zur Rekrutierung von Patienten und der Einwilligung nach Aufklärung wird wie der übrige Prozess der Arzneimittelentwicklung von Verordnungen geregelt und unterliegt einer Überprüfung, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer sicherzustellen.

* **Wissenschaftliche Überprüfung**Um zu garantieren, dass die Teilnehmer während einer Studie geschützt sind, wird der Prüfplan im Zuge eines Antrags zur klinischen Prüfung bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht, die die wissenschaftlichen Bewertungen durchführen. Sie überprüfen und überwachen klinische Prüfpläne, um sicherzustellen, dass die klinischen Studien wissenschaftlich fundiert sind – ob zum Beispiel die gestellte wissenschaftliche Frage zu Ende der Studie zu einer Verbesserung der Patientenversorgung führt. Der Ausschuss führt außerdem Folgendes durch:
	+ Er beurteilt, ob die verwendeten Methoden zur Datenerhebung angemessen sind.
	+ Er bestimmt, ob die richtigen Patienten in die Studie aufgenommen werden.
	+ Er prüft die Personen, die die Studie durchführen, um sicherzustellen, dass sie entsprechend qualifiziert sind.
	+ Einige Überprüfungsausschüsse bitten auch um Beiträge von Patienten zum vorgeschlagenen Studiendesign.
* **Institutionelle Überprüfung – ethische Überprüfung**Ein Institutional Review Board (IRB) oder eine unabhängige Ethik-Kommission sind dazu da, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden aller Patienten in einer klinischen Studie sicherzustellen. Besondere Aufmerksamkeit wird Studien geschenkt, die verletzliche Teilnehmer einschließen können. Es wird außerdem sichergestellt, dass kein Zwang oder unzulässiger Druck auf die Teilnehmer an der Studie besteht, und es werden in für den Risikograd für menschliche Teilnehmer angemessenen Zeitabständen Überprüfungen aller laufenden Studien durchgeführt.
* **Richtlinien für klinische Studien**
Die Richtlinie über klinische Prüfungen gleicht die Regelungen in der EU für die Zulassung von klinischen Studien, die in einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, aneinander an. In Bezug auf die zuständigen nationalen Behörden sind die Einzelheiten in der *„ausführlichen Anleitung zum Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels bei den zuständigen Behörden, zur Unterrichtung über signifikante Änderungen und zur Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung (CT-1)“* niedergelegt. [Abrufbar unter folgender URL: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf> , 8.12.2015]
Diese Leitlinien:
	+ standardisieren das Design, das Unterzeichnen, die Durchführung, die Erfassung und die Berichterstattung von Studien, die menschliche Teilnehmer einschließen.
	+ schaffen Vertrauen in der Öffentlichkeit, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden von Teilnehmern an klinischen Studien geschützt sind.
	+ bilden die Leitfäden für schriftliche Einverständniserklärungen – zum Beispiel, dass das Formular in einer nicht technischen Sprache verfasst sein muss und für den Patienten oder den Vertreter des Patienten verständlich sein sollte.
	+ schreiben vor, dass dem Patienten reichlich Zeit gegeben werden soll, um sich über die Studie zu erkundigen und sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.
	+ legen fest, dass das Formular der Einverständniserklärung vom Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter und vom Vertreter der Studie, der mit dem Patienten die Studie besprochen hat, unterschrieben werden muss.