

FAQs Patient*innen-/Proband*inneninformation und Einverständniserklärung

1. Was ist bei der Verfassung der Patient*inneninformation und Einverständniserklärung (IC = Informed Consent) allgemein zu beachten?

Der IC sollte kurz und für Laien verständlich formuliert werden (dh. Fachbegriffe vermeiden, Zitieren ist nicht notwendig, keine Abkürzungen verwenden). Werden Kinder in einer Studie eingeschlossen ist ein IC in kindgerechter Sprache, sowie ein IC für die Eltern/Erziehungsberechtigten zu verfassen.

Formulierungen wie klinische Studie, Patient*inneninformation, Studienarzt/Studienärztin, ärztliches Gespräch, medizinische Betreuung, Krankheitsdaten, etc. sind gegebenenfalls an das Projekt anzupassen (zB. Proband*inneninformation, Studienleiter*in, Interview, etc.).

Die Nummerierung der Überschriften sollte anschließend auf Vollständigkeit kontrolliert werden.

2. Was ist der Zweck der Studie?

Hier sollte eine kurze Einführung stehen. So wie eine sehr, sehr kurze Einführung in das Studienprotokoll

- kurz was über das Thema
- kurz was über aktuelle Probleme
- kurz was es schon dazu gibt, was nicht
- und kurz was nun der Zweck/das Ziel der Studie ist

Keine Zitate

In der Sprache der Proband*innen verfassen (dh. keine Fachbegriffe!).

Es muss auch für jemanden ohne Schulbildung verstanden werden. Das ist eine Grundvoraussetzung bei der Ethikkommission/Ethik-Komitee. Zum Beispiel Fachbegriffe müssen auf jeden Fall definiert oder andere Worte verwendet werden.

3. Wie läuft die Studie (klinische Prüfung) ab?

Hier sollte stehen, was die Proband*innen erwartet! Beginnend mit Rekrutierung, von wem werden sie aufgeklärt, Unterzeichnung des ICs. Was ist dann grob weiter geplant? Erstbefundung, Testungen, Interview, Fragebogen, Therapie, Abschlusstestung, etc. Wo findet das statt? Wie lange dauert das? In verständlicher Sprache verfasst

4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Hier nur etwas schreiben, wenn es einen direkten Nutzen für die teilnehmende Person durch die Teilnahme an der Studie entsteht. Falls es keinen gibt, dies auch hinschreiben.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Falls keine Risiken erwartet werden – dies anführen.

ODER

Falls Beschwerden erwartet werden, müssen diese auch angeführt und ein Plan B erstellt werden, wo sich die Personen hinwenden können.

6. Dürfen Absätze gelöscht werden?
Nicht relevante Themen dürfen gestrichen werden. Hierbei bitte die Nummerierung anpassen! Die Punkte betreffend vorzeitige Beendigung der Studie/klinische Prüfung und Datenschutz müssen jedoch IMMER angeführt werden, auch dass die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehung von Nachteilen aus der Studie austreten können (evtl. anpassen!)
7. Brauche ich einen Kostenersatz?
Falls die Teilnehmer*innen extern oder an einem zusätzlichen Termin für die Studie getestet werden, verlangt die Ethikkommission oftmals einen Kostenersatz oder eine Rückerstattung der Reisekosten. Hier auch anführen, wenn es keinen Kostenersatz gibt.
8. Was muss bei der Einwilligungserklärung beachtet werden?
Die Einwilligungserklärung MUSS im Dokument enthalten sein! Bitte hier wiederum die Formulierungen anpassen zB. klinische Studie, Patient*innenaufklärung, Studienarzt/Studienärztin, Krankheitsdaten, etc. ersetzen und einen Seitenabsatz oberhalb der Einwilligungserklärung einfügen (sodass die Einwilligungserklärung auf einer neuen Seite beginnt).
9. Muss ich den Datenschutzparagraphen übernehmen?
Der Datenschutzparagraph muss unbedingt im IC angeführt werden. Hier führen Sie auch bitte genau an, welche Daten von den Proband*innen erhoben werden (zB. Alter, Geschlecht,...).