

Patientenaufklärung und –einwilligung - aus Sicht eines Inspektors

30.05.2022

DACH Symposium

Silja du Mont

GCP-Inspektorin

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

18: „**Minderjähriger**“ eine Person, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats *noch nicht alt genug* ist, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen

19. „**nicht einwilligungsfähige Person**“ eine Person, die aus *anderen als aus Altersgründen* gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen

20. „**gesetzlicher Vertreter**“ eine natürliche oder juristische Person, eine Behörde oder eine Stelle, die gemäß dem *Recht des betroffenen Mitgliedstaats berechtigt ist, im Namen einer nicht einwilligungsfähigen Person oder eines Minderjährigen* die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

21. „**Einwilligung nach Aufklärung**“ eine aus

- **freien Stücken erfolgende,**
- **freiwillige** Erklärung der Bereitschaft
- an einer **bestimmten klinischen Prüfung** teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer,
- **nachdem** dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, **aufgeklärt wurde,**
- oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres **gesetzlichen Vertreters**, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen

=> Nach der CTR gilt eine Person, auf die **sowohl** die Definition des „**Minderjährigen**“ als auch die der „**nicht einwilligungsfähigen Person**“ zutrifft, **als nicht einwilligungsfähige Person.**

Artikel 28/29: Patienteninformation und Einwilligung

Die Einwilligung nach Aufklärung wird **nach entsprechender Aufklärung** ...von der **Person, die das Gespräch ...geführt hat**, sowie vom **Prüfungsteilnehmer** oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem **gesetzlichen Vertreter** schriftlich erteilt, **datiert und unterzeichnet**.

Die Informationen, müssen... **umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich** sein;

- Vollständigkeit (Abgleich mit Patienten ID Liste)
- Überprüfung ob richtig ausgefüllt (Datum, Unterschriften)
- Richtige Version(en) und Amendments zeitnah unterschrieben
- Nicht deutsch sprechende Probanden?

Artikel 28/29: Patienteninformation und Einwilligung

Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung **schriftlich** zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines **unparteiischen Zeugen** erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung.

- Unabhängigkeit des Zeugen
- Wer ist der Zeuge

Artikel 31: Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer

- Es wurde eine Einwilligung nach Aufklärung ihres **gesetzlichen Vertreters** eingeholt
- der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer hat die **Informationen** gemäß Artikel 29 Absatz 2 in einer Form erhalten, die **seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist**;
- der **ausdrückliche Wunsch** eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen,
- **die Teilnahme** an der klinischen Prüfung zu **verweigern** oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu **beenden, wird vom Prüfer beachtet**
- Überprüfung der Dokumentation dieser Elemente
- Überprüfung des gesetzlichen Vertreters (nicht automatisch Ehegatte)

Artikel 32: Einwilligung Minderjährige

- eigene altersgerechte Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen unterschrieben ?
- Widerspruch muss ggf. beachtet werden !
- Sobald während der klinischen Prüfung die Einwilligungsfähigkeit vorliegt, muss diese eingeholt werden
- Einwilligung der Eltern von beiden Elternteilen unterschrieben (bei geteiltem Sorgerecht) ?
- wenn ein Elternteil nicht persönlich vor Ort sein kann: telefonische Aufklärung, Übersenden der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen per Fax oder E-Mail, Rückantwort ebenfalls per Fax oder E-Mail (gescanntes Dokument mit Unterschrift),
- **Eine Ausführliche Dokumentation des Aufklärungsprozederes ist essentiell !**

Artikel 35: Notfallsituationen

- Nachweis, dass aufgrund der **Dringlichkeit der Situation**, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt
- Erwartung eines **direkten klinisch relevanten Nutzen** für den Prüfungsteilnehmer
- es ist **nicht möglich** im Vorfeld dem **gesetzlichen Vertreter** alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen
- der Prüfer bescheinigt, dass der Prüfungsteilnehmer nach **seiner Kenntnis zuvor keine Einwände** gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung geäußert hat;
- die klinische Prüfung steht in **direktem Zusammenhang** mit dem klinischen Zustand des Prüfungsteilnehmers
- die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein **minimales Risiko** und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer

PATIENTENINFORMATION

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter **erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung**, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde.

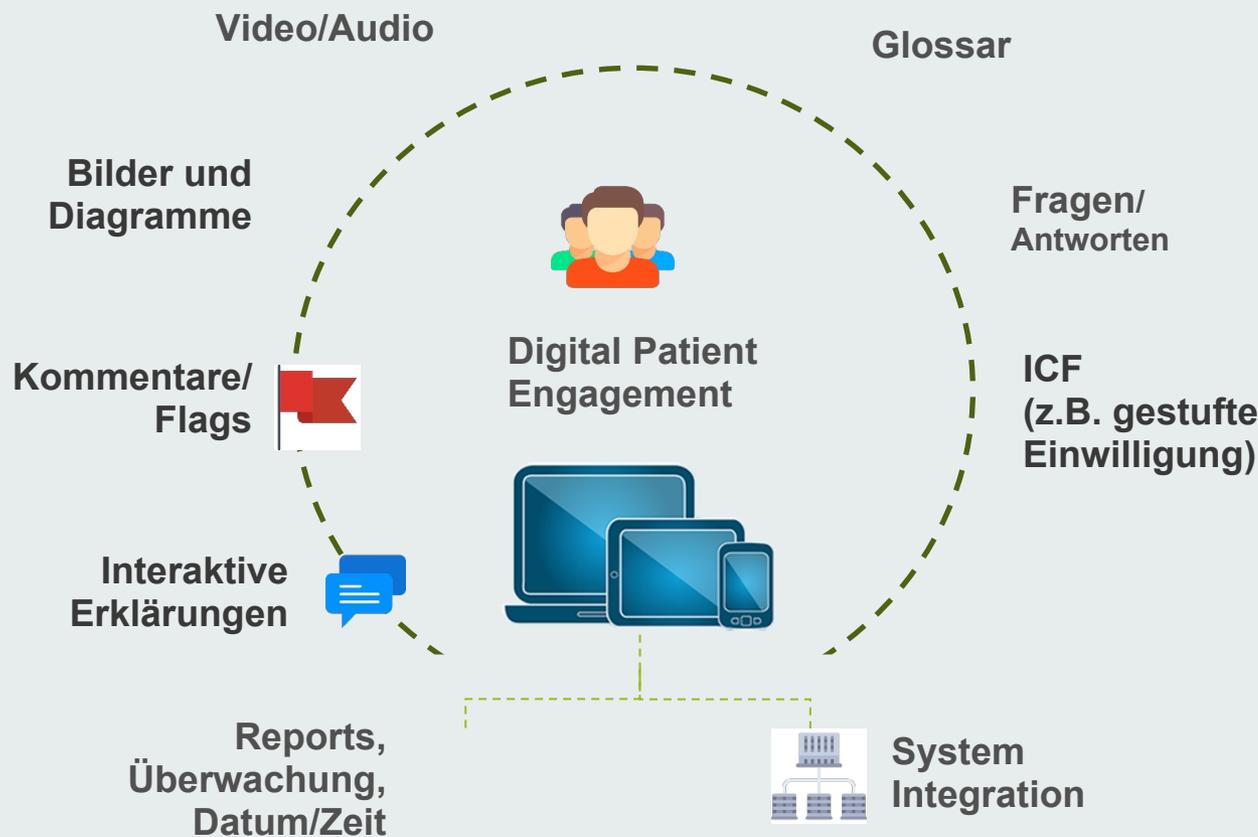
- Wurde eine Kopie der Aufzeichnung mitgeben?

Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu **dokumentieren**.

Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine **angemessene Frist** zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.

- Einträge dazu in der Patientenakte oder im ISF?

Was ist eConsent



eConsent ist ein Tool

Die Verwendung interaktiver Multimedia-Komponenten im Aufklärungsprozess:

- sollen Patienten bei der fundierten Entscheidungsfindung unterstützen
- besseres Verständnis ermöglichen
- das Aufklärungs-gespräch mit dem Prüfer/Arzt vorbereiten

eConsent – Device wird gestellt vom PZ



Prüfzentrum (Site) meldet sich mit einem Kennwort in der Anwendung an

Die **Site** überprüft die Identität des **Patienten** und stellt Gerät mit Anweisungen zur Verfügung



Patient nutzt eConsent zu Hause/in der Site, eigenes Lesetempo

Patient und **Arzt** diskutieren Fragen des Patienten

Patient und **Arzt** unterzeichnen die Einwilligung in die Teilnahme

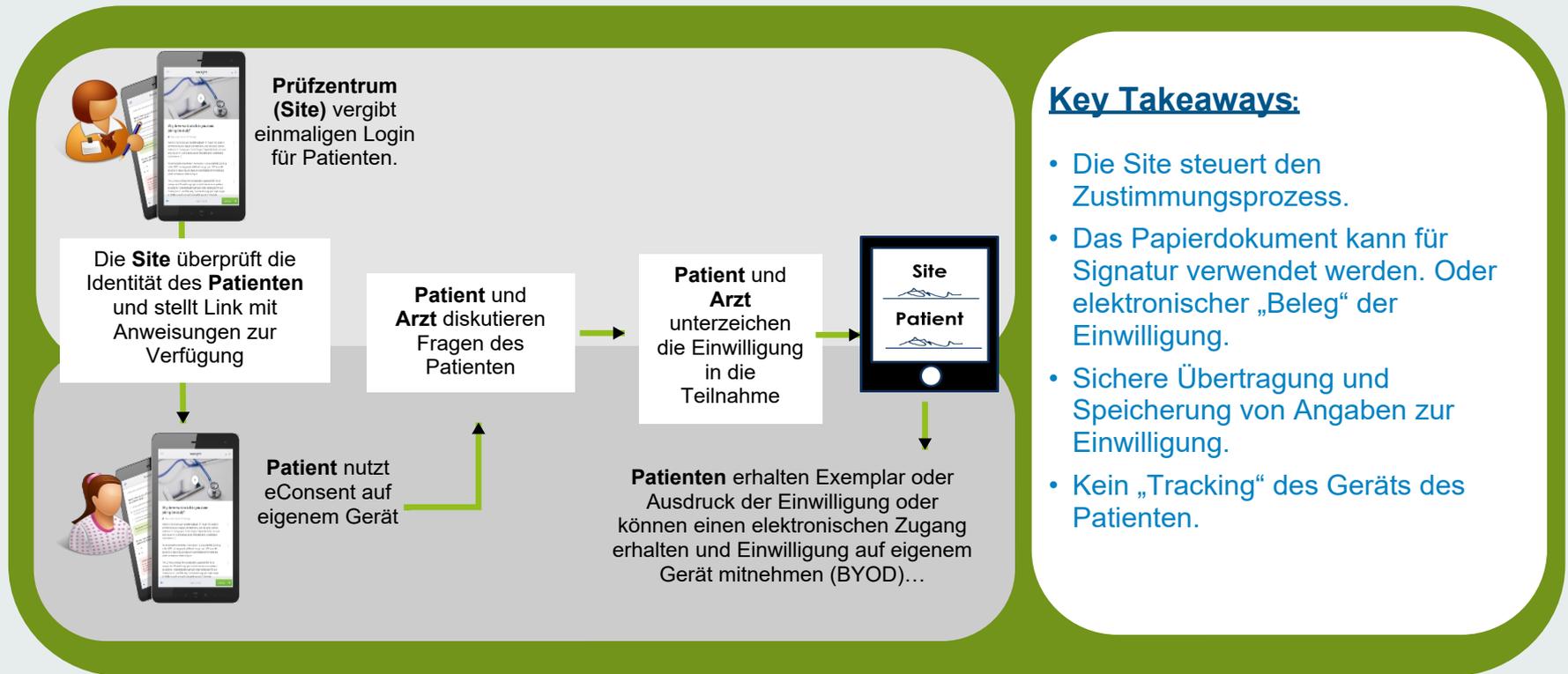
Arzt

Patienten erhalten Ausdruck der Einwilligung oder elektronisches Exemplar

Key Takeaways:

- Die Site steuert den Zustimmungsprozess.
- Das Papierdokument kann immer verwendet werden, wenn der Patient eConsent nicht verwenden möchte.
- Sichere Übertragung und Speicherung von Patientendaten an den entsprechenden Serverstandort.

eConsent – BYOD (Bring your own device)



Key Takeaways:

- Die Site steuert den Zustimmungsprozess.
- Das Papierdokument kann für Signatur verwendet werden. Oder elektronischer „Beleg“ der Einwilligung.
- Sichere Übertragung und Speicherung von Angaben zur Einwilligung.
- Kein „Tracking“ des Geräts des Patienten.



HABEN SIE NOCH FRAGEN ??