

Welche Informationen sind bei einer Studie mit Biomaterialien mitzuteilen?

Die schriftliche Probanden/Patienteninformation sollte in allgemeinverständlicher Sprache neben allgemeinen Informationen zum Studienvorhaben wie

- **Titel** des geplanten Forschungsvorhabens
- **Problemstellung, Ziele** des geplanten Forschungsvorhabens und dessen Grenzen sowie **Überblick** über den derzeitigen Stand der Forschung
- Darstellung des **Studiendesigns** (z.B. doppelblind, placebokontrolliert, randomisiert)
- **Ablauf** des Forschungsvorhabens (Gesamtdauer, geplante Untersuchungen, Zeitdauer der einzelnen Untersuchungen)
- Darstellung der **Chancen-Risiko-Abwägung** (zu erwartender individueller Nutzen, Nutzen für die Allgemeinheit, sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen, Unannehmlichkeiten, Auswirkungen auf Dritte, z.B. Angehörige)
- Angaben zum **Datenschutz** (dabei auch zur Unterscheidung von personenbezogenen, anonymisierten und pseudonymisierten Daten, Zusammenführung mit anderen Daten)
- **Freiwilligkeit, Rücktrittsklausel** (dabei auch: Schicksal der Körpersubstanzen / Daten bei Rücktritt)

folgende spezifische Informationen enthalten:

- Art der zu nutzenden Körpersubstanz
- Menge der zu nutzenden Körpersubstanz,
- Modus der Gewinnung und damit verbundene Risiken
- Art der Verwendung (Untersuchung, Verarbeitung, Kultivierung in – ggf. langlebigen – Zellkulturen etc.),
- Zweck der Verwendung
- Dauer der Verwendung,
- Ort der Verwendung (z. B. Klinikintern oder unter Weitergabe an externe Stellen, welche),
- Art und Ausmaß der Anonymisierung / Pseudonymisierung der Körpersubstanzen
- absehbare Bedeutung der gewonnenen Erkenntnisse für den Betroffenen und /oder seine Familie / Information über Untersuchungsergebnisse
- absehbarer weiterer Nutzen der Körpersubstanz für den Betroffenen (z. B. für weitere diagnostische Maßnahmen),
- Vernichtung des Materials,
- absehbare kommerzielle Verwertung des Materials.

Sind genetische Analysen am Biomaterial geplant, beachten Sie bitte folgenden Mustertext für die Information und Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen an Biomaterial volljähriger einwilligungsfähiger Personen, der vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlen wird:

ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de