

Häufige Fehler bei der Erstellung von Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung

Eine Auswertung aller Voten unserer Ethik-Kommission des Jahres 2015 mit Blick auf Anmerkungen zu den vorgelegten Aufklärungsmaterialien führte zu folgender Liste von immer wieder beobachteten Mängeln.

- **Falsche Überschrift:**
Es handelt sich um eine Ein**willigung**serklärung, **nicht** um eine Einverständniserklärung.
- **Falsche Ansprache:**
Achten Sie darauf, ob es sich bei den Adressaten Ihrer Studie um Patienten oder Probanden handelt und verwenden Sie die entsprechende Ansprache.
Sprechen Sie Studieninteressenten **nicht** als Teilnehmer an, da dies eine bereits vorliegende Zustimmungsbereitschaft unterstellt.
- **Unzureichende Aufklärung über die Schadenrisiken:**
Benennen Sie in der Patienten-/Probandeninformation **alle** studienbezogenen Risiken, Nebenwirkungen, unerwünschten Ereignisse und Unannehmlichkeiten.
- **Unzureichende Aufklärung über das Recht auf Datenlöschung:**
Weisen Sie bei Studien, die keine klinische Prüfung nach AMG oder MPG darstellen, darauf hin, dass Studienteilnehmer bei Rücknahme der Einwilligung das Recht haben, die Löschung Ihrer bis dahin gesammelten Daten zu verlangen.
- **Unzureichende Darstellung der Studienprozeduren:**
Beschreiben Sie den Studienablauf genau und geben Sie **alle** studienbedingten Untersuchungen an.
- **Keine Laienverständlichkeit gegeben:**
Verfassen Sie die Patienten-/Probandeninformation in einer für „Laien“ (z.B. Nicht-Wissenschaftler, Nicht-Mediziner) verständlichen Sprache. Es kann hilfreich sein, die Dokumente vorab einem „Laien“ zum kritischen Lesen vorzulegen.
- **Unzureichende Aufklärung über die Weitergabe von Daten:**
Benennen Sie **alle** Personengruppen, die Zugriff auf die Daten der Studienteilnehmer haben werden.
- **Falsche Verwendung der Begriffe Pseudonymisierung und Anonymisierung:**
siehe dazu [Fragen und Antworten](#) Frage 4