

Einwilligung nach Aufklärung

Die Einwilligung nach Aufklärung ist eine freiwillige, auf einem Verständnis der betreffenden Informationen beruhende Zustimmung, an einem Forschungsprojekt oder einer klinischen Studie teilzunehmen oder sich einem medizinischen Eingriff zu unterziehen.

Vor Beginn der Forschungstätigkeit müssen Studienteilnehmer vollumfänglich über sämtliche Aspekte der Studie und/oder des Eingriffs informiert werden. Zu diesen Aspekten zählen beispielsweise die Ziele und die Methoden, der vermutete Nutzen und die potentiellen Risiken. Studienteilnehmer müssen auch darauf hingewiesen werden, dass sie jederzeit ohne negative Auswirkungen auf ihre medizinische Versorgung oder Behandlung aus der Studie aussteigen können. Diese Informationen müssen zugänglich sein und verständlich vermittelt werden (z. B. in Form einer Patienteninformation), und der Studienteilnehmer muss die Gelegenheit haben, Fragen zur Studie zu stellen.

Die Einwilligung nach Aufklärung wird normalerweise durch eine Einverständniserklärung eingeholt, die unterzeichnet und datiert wird. Die Einwilligung nach Aufklärung ist aber ein laufender Prozess während der gesamten Studie, und das Studienpersonal sollte sicherstellen, dass Studienteilnehmer von neuen Informationen in Kenntnis gesetzt werden, die ihre Entscheidung über eine weitere Teilnahme beeinflussen könnten.

In seltenen Fällen (z. B. wenn jemand nicht in der Lage ist, eine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung abzugeben) ist die gängige Praxis zur Einholung einer Einwilligung nach Aufklärung unter Umständen nicht anwendbar. Das Studienpersonal kann eine verzögerte Einwilligung nach Aufklärung (z. B. bei Forschungsarbeiten unter Notfallbedingungen) oder eine Einwilligung nach Aufklärung durch einen Bevollmächtigten (wenn die Befugnis zur

Einwilligung auf jemand anderen übertragen wurde) einholen. In einigen Fällen kann die Einwilligung nach Aufklärung durch Handlungen, Untätigkeit oder Stillschweigen einer Person als stillschweigend erteilt gelten.