

# **Patientenrechte, -pflichten, -organisationen**

## **Einleitung**

Dieser Artikel befasst sich mit den Rechten und den potenziellen Pflichten von Studienteilnehmern im Kontext der klinischen Forschung sowie der Rolle von Patientenorganisationen vor und während der Studie.

## **Rechte von Studienteilnehmern**

Teilnehmer an einer klinischen Studie besitzen Rechte und unterliegen für die Dauer der Teilnahme an der klinischen Studie einem gesetzlichen Schutz. Das Verfahren der „Einwilligung nach Aufklärung“ ist einer der Schlüsselaspekte des Schutzes von Studienteilnehmern. Maßgeblich hierfür ist u. a., dass die Entscheidung für die Teilnahme an einer Studie individuell und frei von unzulässigen Einflüssen gefällt wird, die eine Person dazu bringen könnten, in ein vernünftigerweise nicht vertretbares Risiko einzuwilligen. Teilnehmer haben das Recht, über sämtliche Aspekte und Vorgänge in der Studie Bescheid zu wissen. Verbunden mit diesem Recht sind geeignete Gelegenheiten, Fragen aller Art zu stellen und sämtliche Bedenken hinsichtlich der Teilnahme an der Studie zur Sprache zu bringen. Potenzielle Teilnehmer haben das Recht, die Teilnahme an der Studie zu verweigern. Während der Studie werden die Privatsphäre der Teilnehmer und die Vertraulichkeit ihrer Daten gewahrt. Werden im Verlauf der Studie neue Nutzen, Risiken oder Nebenwirkungen entdeckt, müssen die Forscher die Studienteilnehmer hierüber informieren. Auch nach Abschluss der Studie bestehen für den Sponsor Verpflichtungen hinsichtlich der sachgerechten Nachsorge bei den Studienteilnehmern.

# Pflichten von Studienteilnehmern

- Einhaltung des Regimes für die Einnahme der Prüfsubstanz (Dosierung und Zeitplan). Eine Missachtung des Einnahmeregimes durch Studienteilnehmer kann sich nachteilig auf die Studie auswirken.
- Meldung sämtlicher während der Studie gemachten Beobachtungen und/oder aufgetretenen unerwünschten Ereignisse (mögliche Nebenwirkungen).
- Von den Studienteilnehmern wird erwartet, dass sie ihre Gesundheit erhalten und für die Dauer der Teilnahme an der Studie unnötige Risiken meiden.
- Jedwede signifikante Änderung im Verhaltensmuster eines Studienteilnehmers sollte mit dem Studienteam besprochen werden, da sie sich auf die Studienergebnisse auswirken kann (Verzerrung).

## **Funktion** **von** **Patientenorganisationen**

Patientenorganisationen können aufgrund ihrer Nähe zu den Patienten eine wichtige Rolle bei der Sensibilisierung für klinische Studien spielen.

## **Verbreitung, Förderung und Verständnis**

Patientenorganisationen können zur Verbreitung von Informationen zu klinischen Studien beitragen und Patienten helfen, die Ziele und das Design einer Studie zu verstehen. In manchen Ländern sind an Forschungsaktivitäten beteiligte Patientenorganisationen berechtigt, bei der Auswahl von Studien für das durch sie vertretene Patientenkollektiv mitzuwirken und – soweit rechtlich zulässig – Studien auf ihren Websites und über soziale Netzwerke zu bewerben. Sie sind möglicherweise in der Lage, Ressourcen zu mobilisieren, die sich auf das Verständnis der Studienziele konzentrieren,

verstehen die Sichtweise der Patienten hinsichtlich Nutzen und Risiken, und können sich die Zeit nehmen, gemeinsam mit den Patienten deren Gründe für oder gegen die Teilnahme an einer Forschungsstudie abzuwägen. Patientenorganisationen können auch zentrale Forschungsgebiete identifizieren, deren Entwicklung sie besondere Bedeutung beimessen, und Forschungsaktivitäten finanzieren. In Zusammenarbeit mit dem Forschungsteam kann eine Patientenorganisation dazu beitragen, Schriftstücke und auf die Bedürfnisse der Teilnehmer zugeschnittene Aufklärungsmaterialien zu erstellen.

## **Einhaltung der Studienanforderungen (Therapietreue) und fortgesetzte Teilnahme**

Mangelnde Therapietreue hat für beide Seiten schwerwiegende Folgen. Zum einen wird der Patient möglicherweise einem erhöhten Risiko ausgesetzt und kann Schaden nehmen, zum anderen kann dies nachteilige Auswirkungen auf die Durchführung der Studie selbst haben. Patientenorganisationen können einen positiven Einfluss auf die Therapietreue haben. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse ist von größter Bedeutung, wenn es darum geht, sich der Mitwirkung des Patientenkollektivs zu versichern. Eine aktive Kommunikation zwischen dem Studienteam, den Patienten und den Patientenorganisationen trägt dazu bei, das Interesse und die aktive Teilnahme an der Studie aufrechtzuerhalten. Die zunehmende Nutzung sozialer Netzwerke kann sich möglicherweise auf die Teilnahme an klinischen Studien auswirken.

## **Unterstützung und Schutz des Einzelnen**

Patientenorganisationen können möglicherweise zur Aufklärung und Unterstützung ihrer Mitglieder beitragen. Oftmals suchen Patienten unabhängigen Rat hinsichtlich der Teilnahme an oder des Ausscheidens aus einer klinischen Studie. Die meisten Patientenorganisationen verfügen wohl nicht über die

Ressourcen, hierbei selbst zu beraten, sind aber möglicherweise in der Lage, entsprechende Stellen zu empfehlen, bei denen Patienten entsprechenden Rat einholen können.

A2-4.21-V1.1