

Patientenaufklärung: Sicht des Prüfarztes



D. Böhringer

Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg

Keine Interessenskonflikte

Agenda

- **Achtung Setting**
- Achtung Komplexität
- Achtung Missverständnis
- Achtung Verdrängung
- Fazit

Verlangen



<http://www.csn-deutschland.de/blog/tag>



https://boerse-social.com/2015/08/06/durstig_auf_wachstum

Risikobereitschaft



<https://www.tierwelt-live.de/filme/krokodile>

Überfrachtung

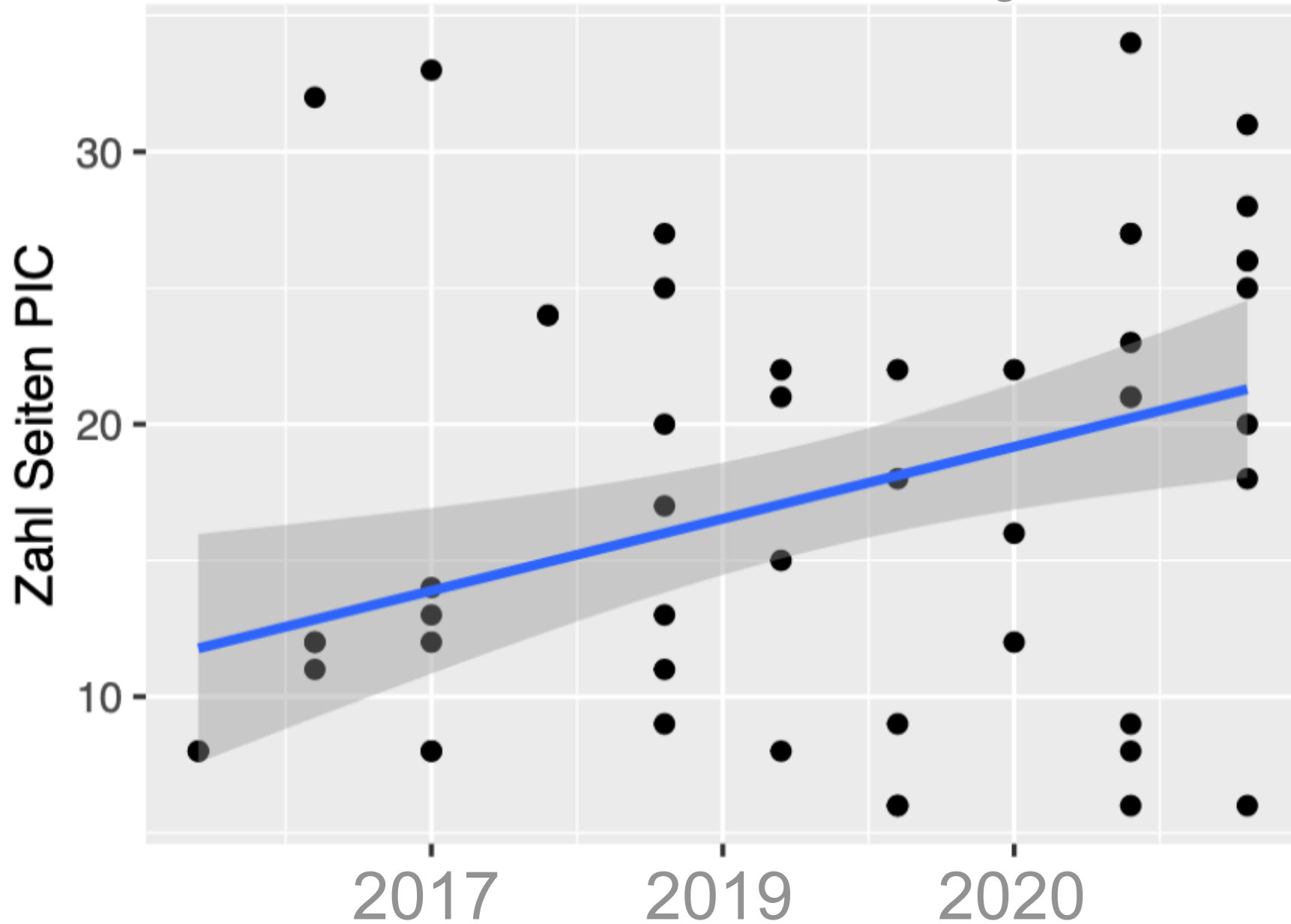


Agenda

- Achtung Setting
- **Achtung Komplexität**
- Achtung Missverständnis
- Achtung Verdrängung
- Fazit

Achtung Komplexität

41 klinische Studien an der Klinik für Augenheilkunde



Datenschutz

2017: 2 Seiten

2021: 5 Seiten

EudraCT-Nr.: 2016-003903-79 Seite 10 / 3

namentlich genannt. Ihre Informationen werden mit einer Codenummer gekennzeichnet, um Ihre Identität zu schützen.

Die Verarbeitung, Meldung und Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz personenbezogener Daten. Gemäß den

Bestimmungen des Datenschutzes. EudraCT-Nr.: 2016-003903-79 Seite 15 / 3

Löschung von Daten. Ansprechen auf das Studienmedikament sowie andere personenbezogene Daten wie Ihre Patientennummer oder demografische Daten (Alter oder ethnische Zugehörigkeit). Diese Daten werden codiert. Ihr Studienarzt führt im Prüfzentrum die Liste der Codes, die eine Zuordnung zu Ihrem Namen ermöglicht. Weder Ihr Name noch Ihre Initialen werden in den über Sie erfassten Daten genannt.

Ihre Identität. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und der Studienarzt und sein Team werden Ihre medizinischen Daten vertraulich behandeln und nicht öffentlich bekanntgeben, sofern nicht per Gesetz vorgeschrieben. Die Aufsichts- und Zulassungsbehörden, Mitarbeiter des Prüfzentrums und Vertreter des Auftraggebers (Sylentis S.A.U.), Monitore, Auditoren usw. können Ihre Krankenakte einsehen, um die Richtigkeit der erfassten Informationen durch Vergleich mit den Quelldokumenten zu überprüfen und die Gesetze und Vorschriften für klinische Studien einzuhalten. Diese Krankenakten bleiben im Krankenhaus oder in der Arztpraxis. Durch das Unterschreiben dieser Einwilligungserklärung geben Sie dem Personal die Erlaubnis direkt auf Ihre Krankenakte zuzugreifen.

Erlaubnis. Die aus dieser Studie gewonnenen Informationen, anhand derer Sie nicht identifiziert werden können, einschließlich Aufnahmen der augenärztlichen Untersuchungen, werden pseudonymisiert an den Auftraggeber gesendet und können veröffentlicht oder an Aufsichts- und Zulassungsbehörden übermittelt werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Wenn Sie medizinische Informationen wünschen. Sie haben ein Recht auf Datenschutz. Alle während dieser Studie erfassten Informationen werden vertraulich behandelt, soweit dies gesetzlich und behördlich erforderlich ist. Sylentis S.A.U. stellt sicher, dass Ihre personenbezogenen Daten gemäß dem in Deutschland geltenden Datenschutzgesetz geschützt werden. Die Auftragsforschungsinstitute und andere von Sylentis S.A.U. beauftragte Unternehmen erfassen und verarbeiten Ihre Daten auf vertrauliche Art.

Das Arztamt. Die pseudonymisierten Studiendaten können veröffentlicht oder an Vertreter des Auftraggebers, Aufsichts- und Zulassungsbehörden oder Angehörige der Gesundheitsberufe in Ihrem Land oder anderen Ländern außerhalb von Europa gesendet werden, in denen die behördliche Zulassung oder Erstattung des Studienmedikaments vorgesehen ist. Sylentis S.A.U. übermittelt Ihre studienbezogenen Informationen nur unter Wahrung ihrer Vertraulichkeit und Sicherheit in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz personenbezogener Daten in den teilnehmenden Ländern. Ihre Identität wird in keinem Fall bekanntgegeben.

abgedruckt. Ihre studienbezogenen Informationen werden nicht länger aufbewahrt als für die Studienzwecke oder zur Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften erforderlich (wobei der jeweils längere Zeitraum maßgeblich ist). In diesem Zeitraum werden Ihre Daten im gesetzlich vorgesehenen Umfang vertraulich behandelt. Im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse werden Sie nicht

AB

Den Datenschutzbeauftragten der Roche Pharma AG erreichen Sie unter:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1

Mit diesen Informationen werden Sie in keinem Fall weder durch Ihren Namen, noch durch irgendein anderes individuelles, persönliches Erkennungsmerkmal identifiziert werden.

3.7 Welche Datenschutzrechte haben Sie?

3.1 Sie haben das Recht auf Auskunft über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihre damit verbundenen Rechte nach Artikel 15 DSGVO, sowie das Recht auf den Erhalt einer kostenlosen Kopie Ihrer personenbezogenen Daten.

3.8 Gibt es eine Pflicht zur Bereitstellung von Daten?

Die Bereitstellung von Daten ist freiwillig. Sie sind grundsätzlich nicht verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen. Sofern Sie keine Daten bereitstellen, können Sie leider nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen. Darüber hinaus entstehen Ihnen selbstverständlich keine Nachteile.

3.9 Inwieweit gibt es eine automatisierte Entscheidungsfindung (einschließlich Profiling)?

Es werden keine Verfahren zur automatisierten Entscheidungsfindung eingesetzt.

Agenda

- Achtung Setting
- Achtung Komplexität
- **Achtung Missverständnis**
- **Achtung Verdrängung**
- Fazit



PERGAMON

Social Science & Medicine 58 (2004) 1689–1697

SOCIAL
SCIENCE
—&—
MEDICINE

www.elsevier.com/locate/socscimed

Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials

Charles W. Lidz^{a,*}, Paul S. Appelbaum^a, Thomas Grisso^a, Michelle Renaud^b

^a *Department of Psychiatry, University of Massachusetts Medical School, 55 Lake Ave North, Worcester, MA 01655, USA*

^b *Salem State College, Graduate School of Social Work, 352 Lafayette St., Salem, MA 01970-5353, USA*

Intensive interviews with 155 subjects from 40 different clinical trials

Only 13.5% could report any risks or disadvantages resulting
from the
research design itself, such as **randomization, placebos,**
double-blind designs and restrictive protocols

Achtung Missverständnis

Lancet. 2001 Nov 24;358(9295):1772-7.

Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey.

Joffe S¹, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC.

- 90% zufrieden mit der Aufklärung
- aber
- 74% verstanden Studie nicht

Achtung Verdrängung

Pediatr Blood Cancer 2013;60:446–450

Parental Informed Consent in Pediatric Cancer Trials: A Population-Based Survey in Germany

Imme Petersen, PhD,^{1*} Claudia Spix, PhD,² Peter Kaatsch, PhD,² Norbert Graf, MD,³ Gritta Janka, MD,⁴
and Regine Kollek, PhD¹

- Fast alle Eltern erinnern sich an Studienteilnahme Ihrer Kindern
- aber
- Nur 70% erinnern sich an Einwilligung

Agenda

- Achtung Setting
- Achtung Komplexität
- Achtung Missverständnis
- Achtung Verdrängung
- **Fazit**

Neue Formate und Settings gefragt

PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR TEILNEHMER

TITEL DER STUDIE: Eine randomisierte, aktiv kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von XXX Augentropfen bei der Behandlung von Patienten mit aktiver nicht-infektiöser Uveitis anterior, einschließlich Patienten mit uveitischem Glaukom

PRÜFPLANNR.: XXX

PRÜFARZT: Prof. Dr. XXX

PRÜFZENTRUM: Universitätsklinikum XXX

TELEFONNUMMER: +49 761 270 40010

**SPONSOR
(AUFTRAGGEBER
DER STUDIE):** XXX Pharma Ltd.

KURZDARSTELLUNG DER STUDIE

Grund für die Studie: Sie sind an Uveitis anterior erkrankt. Für diese Erkrankung gibt es eine Standardtherapie. Der oben genannte Sponsor der Studie entwickelt eine neue Therapie. Das Prüfpräparat heisst XXX und soll in dieser klinischen Studie getestet werden. Damit will der Sponsor die Wirksamkeit und Sicherheit von XXX Augentropfen im Vergleich zu einem zugelassenen steroidhaltigen (kortisonhaltigen) Augentropfenpräparat bei Patienten mit aktiver nichtinfektiöser Uveitis anterior (Regenbogenhautentzündung) mit oder ohne uveitischem Glaukom beurteilen.

Das getestete Prüfpräparat: XXX ist noch in der klinischen Prüfung und wurde für Ihre Behandlung noch nicht zugelassen. Es wurde bisher bei 53 Personen geprüft.

Studienablauf: Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, dauert die Studie für Sie 6 Wochen. Sie werden in dieser Zeit weitere 5 Mal für Untersuchungen in die Prüfstelle kommen. Diese Nachuntersuchungen dauern jeweils ca. 1 Stunde.

Wenn eine Teilnahme an der Studie für Sie infrage kommt, werden Sie der Anwendung eines Prüfpräparats zugewiesen. Dies ist eine randomisierte Studie, was bedeutet, dass Sie nach dem Zufallsprinzip, wie beim Werfen einer Münze, der Behandlung mit XXXX oder den steroidhaltigen Augentropfen zugewiesen werden. Dies ist eine doppelblinde Studie, was bedeutet, dass weder Sie noch der Prüfarzt wissen werden, welches Prüfpräparat Sie erhalten, noch können Sie dies auswählen. Im Notfall kann der Prüfarzt diese Informationen in Erfahrung bringen.

Beim ersten Besuchstermin werden Sie vom Studienpersonal angewiesen, das Prüfpräparat 4 Wochen lang 4mal täglich anzuwenden. Sie dürfen das Prüfpräparat nicht länger als 28 Tage anwenden. Bei den Nachuntersuchungen werden Sie gebeten, Ihre Lichtempfindlichkeit und Augenschmerzen zu beurteilen. Zudem wird Ihre Sehschärfe mittels einer Sehtafel überprüft, eine