



Informationsblatt

Einschluss von Personen in medizinischen Notfallsituationen in einen klinischen Versuch

Dieses Informationsblatt bietet Ihnen eine Zusammenfassung der gesetzlichen Bestimmungen, Links zu hilfreichen Dokumenten sowie relevante Definitionen und Referenzen zum Thema.

Ausgangslage

Klinische Forschung in Notfallsituationen gilt als Forschung mit besonders verletzbaren Personen. Der Einwilligungsprozess in solchen Situationen unterliegt daher besonderen Bestimmungen. Generell gilt, dass ein klinischer Versuch bzw. ein Forschungsprojekt in medizinischen Notfallsituationen nur dann durchgeführt werden darf, wenn die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung gegen die Forschungshandlungen zeigt und keine Willensbekundung/ Verfügung vorliegt.^a Eine Interpretationshilfe für Forschung in Notfallsituationen (HFG Art. 30-31, KlinV Art. 15-17; HFV Art. 11) finden Sie auf der Homepage von swissethics^b.

Vorgehensweise

Unabhängiger Arzt

Vor Einbezug der betroffenen Person (wenn triftige Gründe vorliegen ausnahmsweise auch zu einem späteren Zeitpunkt) muss ein nicht am Forschungsprojekt beteiligter Arzt zugezogen werden. Der unabhängige Arzt bestätigt mit seiner Unterschrift, dass die Interessen des Patienten gewahrt werden und seine medizinische Betreuung sichergestellt ist.^{a,c,d}
Eine entsprechende Dokumentenvorlage finden Sie auf der Homepage von swissethics^b.

Nachträgliche Bestätigung der Einwilligung

Sobald die betroffene Person dazu in der Lage ist, muss sie aufgeklärt werden und ihre Einwilligung nachträglich schriftlich bestätigen. Dies gilt auch für Personen, die bereits während der Notfallsituation fähig waren, das Einverständnis zu geben.^e
Eine entsprechende Dokumentenvorlage finden Sie auf der Homepage von swissethics^b.

Verweigert der Patient die nachträgliche Einwilligung, dürfen das biologische Material bzw. die erhobenen Daten nicht verwendet werden.^e

Mutmassliche Willensäusserung durch Angehörige

Für Patienten, die dauerhaft urteilsunfähig sind, muss zusätzlich so bald als möglich die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung eingeholt werden, sofern keine im Zustand der Urteilsfähigkeit abgegebene Willensäusserung (z.B. Patientenverfügung) vorliegt.^{c,d}

Eine entsprechende Dokumentenvorlage finden Sie auf der Homepage von swissethics.

Referenzen

^a Humanforschungsgesetz (HFG), Art. 30

^b www.swissethics.ch

^c Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), Art. 15

^d Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 11

^e HFG, Art. 31