



Informationsblatt

Einschluss von Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen 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

Minderjährige und Urteilsunfähige gelten als besonders verletzbare Personen. Der Einwilligungsprozess in einen klinischen Versuch unterliegt daher bei dieser Personengruppe besonderen Bestimmungen. Generell wird gefordert, dass auch urteilsunfähige Personen so weit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einbezogen werden.^a

Vorgehensweise

Allgemeines zur Risiko-Nutzen-Abwägung

Bitte beachten Sie, dass klinische Versuche ohne erwarteten direkten Nutzen für die Teilnehmenden bei allen Kindern sowie bei urteilsunfähigen Jugendlichen und Erwachsenen nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie mit nicht mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind und wesentliche Erkenntnisse mit längerfristigem Nutzen für andere zu erwarten sind.^{b-d}

Aufklärung und Einwilligung

Urteilsfähige Kinder^b

- werden mündlich aufgeklärt und müssen einwilligen
- zusätzlich werden ihre gesetzlichen Vertreter aufgeklärt und müssen schriftlich einwilligen

Urteilsfähige Jugendliche^c

- werden aufgeklärt und müssen schriftlich einwilligen
- wenn es sich um einen Versuch mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen handelt, werden zusätzlich ihre gesetzlichen Vertreter aufgeklärt und müssen schriftlich einwilligen

Urteilsunfähige Kinder und Jugendliche^{b,c}

- dürfen keine Ablehnung gegen Forschungshandlungen zeigen
- ihre gesetzlichen Vertreter werden aufgeklärt und müssen schriftlich einwilligen

Urteilsunfähige Erwachsene^d

- es gelten Einwilligungen, die allenfalls im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilt wurden
- andernfalls, und sofern die Person keine erkennbare Ablehnung gegen Forschungshandlungen zeigt, wird eine gesetzliche Vertretung, eine Vertrauensperson oder ein nächster Angehöriger aufgeklärt und muss schriftlich einwilligen

Dokumentation^e

Gesetzliche Vertreter

Eine Dokumentenvorlage für die schriftliche Studieninformation inkl. Einverständniserklärung für gesetzliche Vertreter sowie wie . einen Leitfaden für die Erstellung einer solchen Studieninformation finden Sie auf der Homepage von swissethics.^e

Urteilsfähige Jugendliche

Diese erhalten dieselbe schriftliche Studieninformation wie ihre gesetzlichen Vertreter, allerdings mit angepasster Anrede.

Urteilsfähige Kinder

Diese sollten eine altersangepasste schriftliche, allenfalls graphisch gestaltete Studieninformation erhalten. Eine Dokumentenvorlage für die schriftliche Einverständniserklärung von urteilsfähigen Kindern finden Sie auf der Homepage von swissethics.^e

Definitionen

minderjährig	Personen bis zur Vollendung des 17.Lebensjahres ^f
Kind	Minderjährige Person <u>bis</u> zur Vollendung des 14.Lebensjahres ^g
Jugendliche(r)	Minderjährige Person <u>ab</u> der Vollendung des 14.Lebensjahres ^g
urteilsunfähig	Das Gesetz definiert zunächst nur positiv: Urteilsfähig im Sinne dieses Gesetzes ist ein jeder, dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln. Wer nicht urteilsfähig ist, vermag unter Vorbehalt der gesetzlichen Ausnahmen durch seine Handlungen keine rechtliche Wirkung herbeizuführen. ^h
minimale Risiken und Belastungen	Risiken und Belastungen, die sich in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken können namentlich verbunden sein: <ul style="list-style-type: none">• Befragungen und Beobachtungen• periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut• Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben)• Abstriche• Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme• Untersuchungen mit Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel bzw. mit zugelassenen Arzneimitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und betroffener Person liegt.ⁱ

Referenzen

^a Humanforschungsgesetz (HFG), Art. 21

^b HFG, Art. 22

^c HFG, Art. 23

^d HFG, Art. 24

^e www.swissethics.ch

^f Zivilgesetzbuch, Art. 14

^g HFG, Art. 3

^h Zivilgesetzbuch, Art. 16 und 18

ⁱ Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), Art. 2