1. **Zweck:**

Diese Arbeitsanweisung beschreibt die ordnungsgemäße Einholung des Einverständnisses. Es soll gewährleistet sein , dass vor der freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie jeder Studienteilnehmer (Patient oder Proband) nach § 40 [AMG](https://www.cro-kottmann.de/de/arzneimittelgesetz-amg.html), § 20 [MPG](https://www.cro-kottmann.de/de/medizinproduktegesetz-mpg.html), § 3 (2b) der [GCP](https://www.cro-kottmann.de/de/gcp-good-clinical-practise.html)-Verordnung und der [Deklaration von Helsinki](https://www.cro-kottmann.de/de/deklaration-von-helsinki.html) und ICH-GCP E6 (R2) eine schriftliche Einwilligungserklärung bzw. eine Einverständniserklärung (Informed Consent Form - ICF) abgeben muss.

1. **Geltungsbereich**

Diese Arbeitsanweisung gilt für das klinische Personal (Studienteam) des Zentrums.

1. **Zuständigkeiten**

Prüfarzte (für die Studie gemeldet, trainiert und autorisiert).

1. **Prozessbeschreibung**

Ein Patient kann nur in die klinische Prüfung aufgenommen werden, wenn er die Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem er durch einen Prüfer/Prüfarzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, Entnahme sowie Bereitstellung der Bioproben in angemessener und verständlicher Weise aufgeklärt worden ist. Der Studienteilnehmer muss über den potenziellen Nutzen und die Nebenwirkungen von Prüfmedikation sowie über die Notwendigkeit und Bedeutung eines Placebos kontrollierten klinischen Prüfung durch einen Prüfer/Prüfarzt unterrichtet werden.

Der Studienteilnehmer muss über das Recht aufgeklärt werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal abgegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihm irgendwelche Nachteile entstehen.

Zur Entscheidung über die Einwilligungserklärung sollte dem Teilnehmer nach Abschluss des Aufklärungsgesprächs eine weitere Bedenkzeit eingeräumt werden. In der Regel soll dabei ein zeitlicher Abstand zwischen Aufklärungsgespräch und Beginn einer Teilnahme an dem Vorhaben von mindestens einem Tag liegen. Bevor die Einwilligung zur Studienteilnahme unterschrieben wird, muss der Prüfarzt die Patienteninformationen somit in einem persönlichen Aufklärungsgespräch durchsprechen und Fragen des Studienteilnehmers beantworten.

Bei Patienten mit akuter Infektion mit COVID-19 ist die mündlich erteilte Einwilligung schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben (vgl.§ 40 Abs. 1 S. 5 und 6 AMG). Soweit ein unabhängiger Zeuge einbezogen wird, muss der Prüfarzt sicherstellen, dass dieser Zeuge keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein darf. Über Änderungen in laufenden klinischen Prüfungen kann der Prüfarzt ggf. auch fernmündlich aufklären. Hierbei muss der Prüfarzt sich jedoch in geeigneter Weise versichern, dass mit der betroffenen Person korrespondiert wird. Es ist zu dokumentieren, welche Maßnahmen hier zugetroffen werden (z. B. Kontrollfragen). Die Aufklärungsunterlage sollte der betroffenen Person grundsätzlich in Papierfassung zugesandt werden; ggf. kann vorab eine elektronische Version bereitgestellt werden. Bei elektronischer Kontaktaufnahme ist darauf zu achten, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden. Die unterzeichnete Einwilligungserklärung sollte von der betroffenen Person kostenfrei an den Prüfer zurückgesandt werden können.

Die Patienteninformation und –Einverständniserklärung wird vor der Ausgabe an den Studienteilnehmer vom Prüfarzt auf ihre Korrektheit (Version, Seitenanzahl) überprüft. Die Patienteninformation und –Einverständniserklärung ist vom Patienten eigenhändig zu datieren und unterschreiben (oder seinem gesetzlichen Vertreter). Bei Analphabeten: Mündliches Einverständnis des Studienteilnehmers und Unterzeichnung der schriftlichen Einverständniserklärung durch einen unparteiischen Zeugen.

Das Original der schriftlichen Einverständniserklärung und die Patienteninformation wird im Studienordner (genannt Investigator Site File, kurz ISF) des Prüfzen­trums verwahrt. Dem Patienten wird einer Kopie der Versicherungsbestätigung sowie der Einverständnis-erklärung und die Patienteninformation ausgehändigt.

Der Aufklärungsprozess muss in der Patientenakte dokumentiert und festgehalten werden. Es muss dokumentiert werden, wer wann den jeweiligen Prüfungsteilnehmer aufgeklärt hat und wann dieser zu der Studienteilnahme einwilligte, sowie das Datum der Randomisation und dessen Ergebnis

1. **Datenschutz**

Der Prüfarzt muss sicherstellen, dass alle Untersuchungsmaterialen und -daten entsprechend den Datenschutzbestimmungen vor wissenschaftlichen Verwertungen adäquat pseudonymisiert werden (nach § 12 und § 13 GCP-V).

Der Studienteilnehmer muss mit der Einwilligung zugleich erklärt haben, dass er mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Dokumentation von Daten und ihrer Überprüfung durch vom Sponsor beauftragte Personen (z.B. Monitor, Auditor) sowie durch die zuständige Überwachungs- oder Bundesbehörde einverstanden ist.

1. **Abkürzungen**

*SOP Standard Operating Procedure*

*GCP Harmonisierte Good Clinical Practice-Guideline*

*ICF Informed Consent Form*

*ISF Investigator Site File*

Referenzen

https://www.ema.europa.eu/en

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\_en

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/KPs\_bei\_COVID-19.html

1. **Versionshistorie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Gültig ab** | **Änderungsgrund** |
| 1.0 | 19.09.2023 | Neuerstellung |
|  |  |  |
|  |  |  |