
Empfehlungen zur Abfassung einer Patienteninformation

Bitte verwenden Sie grundsätzlich die Templates der Ethikkommission des Kantons St. Gallen (<http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html>) und der Arbeitsgemeinschaft schweizerischer Ethikkommissionen (<http://www.swissethics.ch>)

A. Formales:

1. Auf der ersten Seite der Patienteninformation (PI) sowie auf der Einverständniserklärung (EE) müssen unbedingt Briefkopf oder das Logo des Prüfarztes resp. des Prüfzentrums sowie der Sponsor angegeben werden.
2. Die Patienteninformation sollte so kurz wie möglich und nur so lang wie nötig sein. Insbesondere ist zu beachten, dass diese nicht als Haftungsausschluss für den Sponsor, sondern als Information für die Studienteilnehmer dient. Die Arbeitsgemeinschaft schweizerischer Ethikkommissionen (AGEK) empfiehlt eine Länge von max. vier Seiten.
3. Der Studienablauf sollte möglichst schematisch in Form von Tabellen dargestellt werden. Dies gilt insbesondere bei immer wiederkehrenden, gleichartigen Untersuchungen.
4. Die Schriftgrösse soll mindestens 11 Punkte betragen, und es ist durchgängig dieselbe Schriftart zu verwenden.
(Bitte auf **jeder** Seite unten einfügen: Datum, Version Nr., Seite .../...)
5. Achten Sie bitte auf korrekte Schreibweise.
6. Übersetzungen von PI's aus dem Englischen sollten stilistisch überarbeitet werden; insbesondere ist darauf zu achten, dass die Sätze auch in deutscher Sprache noch Sinn machen und dass bei einzelnen Wörtern die Übersetzung auch stimmt, d.h. es sich um ein im deutschen Wortschatz existierendes Wort handelt (Beispiel: breastfeeding mother = stillende und nicht brustfütternde Mutter).

7. In der PI sind möglichst geschlechtsneutrale Formulierungen zu verwenden. Bei klar geschlechtsspezifischen Studien ist darauf zu achten, dass das jeweilige Geschlecht konsequent in der ganzen Information beibehalten wird.
8. Bei Studien mit Urteilsfähigen sollten keinesfalls Zeugen in der EE aufgeführt werden.

B. Inhaltliches:

1. Die Patienteninformation muss – gerade für medizinische Laien – gut verständlich sein. Insbesondere sind sämtliche Fremdwörter in die deutsche Umgangssprache zu übersetzen (Beispiel: substituieren = ersetzen). Lateinische oder sonstige medizinische Fachwörter dürfen in Klammern neben das deutsche Wort gesetzt werden.
2. Als Masseinheit für Flüssigkeiten gilt prinzipiell die Liter-Angabe (insbesondere ml). Sollte das Bedürfnis bestehen, die Menge der Flüssigkeit mit Tee- oder Esslöffeln zu bezeichnen, muss daneben in Klammern die korrekte Massangabe in ml stehen.
3. Bei zugelassenen Arzneimitteln soll die Packungsbeilage bzw. die Patienteninformation gemäss Arzneimittel-Kompendium beigelegt werden.
4. Ist in einer Studie ein Spesenersatz wie die Vergütung der Fahrtkosten vorgesehen, ist dies klar zu kommunizieren, und es sind alle Studienteilnehmer gleich zu behandeln. Formulierungen wie „Reisespesen können Ihnen gegen Vorlage der Quittungen ersetzt werden“, werden nicht mehr akzeptiert. Entweder werden allen Studienteilnehmern die Reisespesen ersetzt oder nicht (sollte nicht im Ermessen des Prüfarztes stehen). Sodann ist die Vorlage von Quittungen nicht nur unpraktisch, sondern auch rechtungleich. Werden Reisespesen ersetzt, soll dies durch Pauschalansätze geregelt werden. Entweder wird die Kilometerentschädigung genannt oder auf die Billette der ÖV (zweite Klasse) verwiesen. Beispiel: Reisespesen werden Ihnen auf Anfrage im Rahmen der Vergütung eines 2.-Klasse-Tickets der öffentlichen Verkehrsmittel oder mit Fr. 0.80 pro Kilometer ersetzt.

5. Der Nutzen wird oft zu positiv formuliert. Dabei muss insbesondere beachtet werden, dass gerade Studienteilnehmer, welche einem Placebo-Arm zugeteilt werden, keinen Nutzen aus der Studie ziehen dürften.
6. Wenn bei der Auflistung der Risiken/Nebenwirkungen eine Klassifikation stattfindet, muss die Angabe der Häufigkeit gemäss Arzneimittelkompendium erfolgen. Gleichzeitig müssen die gemäss Kompendium den Worten „häufig, selten, usw.“ entsprechenden Prozentzahlen daneben erwähnt werden.
7. Bei Formulierungen bezüglich Schwangerschaft gilt es zu beachten, dass bei männlichen Studienteilnehmern deren Partnerinnen betroffen sein können. Der entsprechende Absatz in der PI ist entsprechend zu umschreiben, wobei man sich am Absatz für allfällig schwanger werdende Studienteilnehmerinnen orientieren kann.
8. Besteht bei einer Studie die Wahl, ob der Hausarzt über die Studienbehandlung informiert werden soll oder nicht, muss dies in der PI erwähnt werden. Gleichzeitig muss der Studienteilnehmer in der EE ankreuzen können, ob er solches wünscht oder nicht. Ist die Information des Hausarztes hingegen unerlässlich, erübrigt sich dies.

24. September 2009/EKSG