

Checkliste: Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen < 18 Jahren

Das Humanforschungsgesetz und die Verordnungen regeln die Forschung mit Kindern und Jugendlichen:

Stichwort	Grundlagen			
	HFG	KlinV	HFV	Erläuterungen
Definition Kind, Jugendlicher	Art. 3, lit.j, k			
Aufklärung	Art. 7, 16, 21	Art. 7, 8	Art. 8, 9	Seite 19/87
Forschung mit Kindern und Jugendlichen	Art. 22-23			
Notfallsituationen	Art. 31, Ziff. 3	Art. 15 b		Seite 24/87
Weiterverwendung von Daten und Material	Art. 32-34			Seite 60/87
Risiko/Belastung	Art. 22 2a; Art. 23 3a			
Kategorisierung (Risiko)	Art. 45 2	Art. 19-25, 30 ff.	Art. 7, 13	Seiten 7, 27-30/87
Register Phase-1-Versuche				Seite 51/87

In dieser Altersgruppe gilt es bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen folgendes zu beachten:

1	Besteht in der Ethikkommission genügend pädiatrische Expertise für die Beurteilung des Antrags?
2	Sind folgende Voraussetzungen erfüllt?
2.1	Kann die Frage nur durch Forschung an Kindern und/oder Jugendlichen beantwortet werden?
2.2	Handelt es sich um einen Phase-1-Versuch? (Registerpflicht)
3	Ist die Studie kindergerecht konzipiert?
3.1	Ist eine Minimierung des Untersuchungsmaterials möglich (z.B. kapilläre Blutentnahmen)?
3.2	Können die Unannehmlichkeiten minimiert werden? (z.B. Blutentnahmen nur nach perkutaner Anästhesie und durch Experten)
3.3	Was wird zur Vermeidung von Schmerzen und Angst geplant?
3.4	Kann die Probandenzahl vermindert werden (Statistik)?
3.5	Ist eine spezielle Überwachung des Kindes / des Jugendlichen notwendig? (z.B. Altersbedingte denkbare spezifische Nebenwirkungen)
4	Wie wird das Nutzen/Risiko-Verhältnis eingeschätzt?
4.1	Besteht ein unmittelbarer Nutzen für das Individuum? Neue Behandlungsmethode mit nur in der Studie verfügbarem Heilmittel und/oder Optimierung der umfassenden Behandlung durch die Teilnahme an der Studie (z.B. Referenzbegutachtung)

4.2	Risikoeinschätzung: Geht es dem Kind/Jugendlichen als Resultat der Studienteilnahme aller Voraussicht nach nicht schlechter, ev. besser? (sonst Studie nicht akzeptabel)
4.3	Belastungseinschätzung: Sind die studienbedingten zusätzlichen Belastungen/Unannehmlichkeiten gut erträglich (was von vernünftigen Eltern einem Kind altersentsprechend zugemutet werden darf)
4.4	Ist die vorgeschlagene Risiko-Kategorisierung gerechtfertigt?
4.5	Wird die Studie im Rahmen eines PIS (Paediatric Investigation Plan) durchgeführt und schon von einer Ethikkommission beurteilt?
5	In welche Form hat die Information zu erfolgen?
5.1	Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern ist eine Aufklärung der Versuchsperson nicht möglich. Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information.
5.2	Kinder mit einem Entwicklungsalter bis zu 10 Jahre sind mündlich aufzuklären. Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information.
5.3	Kinder mit einem Entwicklungsalter 11- Vollendung des 14. Altersjahr ist nebst dem Aufklärungsgespräch eine dem Verständnis dieser Altersgruppe angepasste schriftliche Patienteninformation abzugeben (siehe Leitfaden swissethics) Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information.
5.4	Jugendliche ab Vollendung des 14. Altersjahres erhalten neben der mündlichen Aufklärung inhaltlich dieselbe, jedoch in der Anrede angepasste, schriftliche Information wie die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte). Wenn dies als angemessen erachtet wird, kann für die Anrede die Höflichkeitsform „Sie“ verwendet werden.
6	Ist allenfalls eine Information in Etappen angezeigt (z.B. bei Randomisierung)? Ist dies im Protokoll beschrieben?
7	Ist ev. eine andere als die Textform angezeigt?
8	Wie muss die Einwilligungserklärung unterzeichnet werden?
8.1	Grundsätzlich genügt die Einwilligung einer sorgeberechtigten Person (ZGB Art 304, Abs 2)
8.2	Jugendliche ab Vollendung des 14. Altersjahres unterzeichnen die Einwilligungserklärung ebenfalls.
8.3	Bei einem Forschungsprojekt mit urteilsfähigen Jugendlichen, das nur mit minimalen Risiken verbunden ist, ist keine Zustimmung der gesetzlichen Vertretung (Eltern) erforderlich (vgl. Art. 23 Abs. 1 lit. b HFG e contrario).
8.4	Die Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung und die Bestätigung des durchgeführten Aufklärungsgesprächs erfolgt auf demselben Einwilligungsformular (swissethics-Template: Einverständniserklärung).