

Ergänzende kurze Information zum Consent in klinischen Versuchen

Ausgangslage

In klinischen Versuchen werden Teilnehmende schriftlich und mündlich erneut und zusätzlich informiert, wenn sich wesentliche Voraussetzungen für die Studienteilnahme ändern. Dies kann der Fall im Rahmen eines Amendments sein.

Eine gute Übersicht hierzu haben Dal-Ré et al bereits 2008 publiziert¹. In dieser Publikation wird dargestellt, dass die erneute Information und ein Re-Consent (erneute Einwilligung) besonders dann notwendig sind, wenn die Art der neuen Information *negativ* ist, die Teilnehmenden einem (neuen) Risiko ausgesetzt werden und/oder eine mögliche neue Intervention erforderlich ist. Bei *positiven* Informationen braucht es keinen schriftlichen Re-Consent, diese Informationen können den Teilnehmenden schriftlich oder mündlich mitgeteilt werden. Re-Consent ist eine Voraussetzung, so dass die rechtlichen und ethischen Standards eingehalten werden können².

Die Schwierigkeit für die Forschungsteilnehmenden besteht nun darin, dass die Änderungen im ICF meist gering sind, bezogen auf die vielen Seiten des Erstdokuments, welches die Studienteilnehmenden ja bereits zu Beginn der Studie unterzeichnen. Meist wird zum Re-Consent den Patientinnen und Patienten ein neues und viele Seiten umfassendes Dokument im track-change-Modus vorgelegt, damit die Änderungen ersichtlich sind. Dennoch ist es oftmals mühsam, hier die wichtigsten Änderungen zu erkennen und vor allem die Relevanz dieser Änderungen einzuordnen. Es könnte bei den Teilnehmenden der Eindruck entstehen, dass es sich um etwas sehr Wichtiges handelt und womöglich eine echte Gefahr darstellen könnte. Dies entspricht jedoch oftmals nicht der Realität, insbesondere dann, wenn nur einige wenige neue Nebenwirkungen aufgelistet werden.

Um diese Dilemma-Situation zu lösen, nämlich dass auf vielen Seiten im Dokument das Wesentliche nicht prägnant erkannt werden kann, wird hier ein neues, obligatorisches Vorgehen aufgezeigt, welches mehr Transparenz in den Prozess der verständlichen Aufklärung durch die Patienteninformation und des Re-Consents bringen soll. Der neue Prozess soll für Teilnehmende und Prüfende gleichermaßen hilfreich sein. Der Aufwand für die Sponsoren hält sich in Grenzen.

FDA-Standard zum ICF

Aufgrund der internationalen Regelungen zum ICF gilt, dass es immer *ein* gültiges und komplettes Aufklärungsdokument geben muss, welches rechtsgültig ist und somit den internationalen Vorgaben entspricht. Eine Zusammenfassung der Änderungen ist möglich und sinnvoll und kann ergänzt werden³.

Zitat FDA-Dokument: "To diminish confusion about the change, the investigator may use a prepared summary of the change to aid in an informative presentation to the enrolled subject. However, this summary does not constitute the revised informed consent document."³

Neues Vorgehen in der Schweiz

Um den Teilnehmenden gegenüber fair zu sein, sie zu respektieren und ethisch gut zu handeln, ist es sinnvoll und notwendig, die wesentlichen Inhalte des aktualisierten ICF zusammenfassend in einer Kurzform den Teilnehmenden zu übergeben und mündlich zu erklären. Diese Kurzform mit den wichtigsten Änderungen soll prägnant formuliert sein, sich auf das Wesentliche beschränken und fokussiert den Teilnehmenden in verständlicher Form mitteilen, was die neuen Voraussetzungen sind und was diese für die weitere Studienteilnahme bedeuten. Diese neue Kurzform kann dann gleichzeitig als Leitfaden für das Gespräch und die mündliche Information durch die Prüfärztin/den Prüfarzt dienen. Die Patientinnen und Patienten unterschreiben den aktualisierten ICF im clean-Modus.

Anmerkung für neu einzuschliessende Teilnehmende:

Werden neu rekrutierte Patientinnen und Patienten in eine bereits laufende Studie eingeschlossen, unterschreiben diese einen neuen aktualisierten ICF im clean-Modus. Dieses Dokument beinhaltet bereits alle neuen Änderungen (z.B. durch das Amendement).

Neues Vorgehen zur Einreichung bei der Ethikkommission

Es gibt daher immer zwei neu zu bewilligende Dokumente für die Ethikkommission:

1. Für bereits eingeschlossene Teilnehmende:
Neue ergänzende kurze Information zum Consent und ICF im clean- und track change-Modus.
2. Für neu einzuschliessende Teilnehmende:
ICF nach Template swissethics im clean-Modus. Der ICF besteht aus einer Zusammenfassung der wesentlichen Punkte und einer Langform. Beide Teile enthalten bereits alle neuen Informationen.

Literatur

1. Dal-Ré R, Avendano C, Gil-Aguado A, Gracia D, Caplan AL: When should re-consent of subjects participating in a clinical trial be requested? A case-oriented algorithm to assist in the decision-making process. *Nature* 2008, 83 (5): 788-793
2. Resnik DB: Re-consenting human subject: ethical, legal and practical issues
J Med Ethics 2009, 35 (11): 656-657
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3971530/>
3. FDA. A Guide to Informed Consent, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, Jan 1998, und FDA Informed Consent, Draft Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors, Jul 2014, status 29/May/2019.