

## Information von Versuchspersonen in Nicht-Landessprachen Konsenspapier der AGEK / SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation)

### Ausgangslage

Bei Patienten, welche keine Sprache, in der die Patientendokumente schriftlich vorliegen, genügend beherrschen, stellt sich das ethische Dilemma, dass man diesen Patienten die Teilnahme an klinischen Studien generell nicht vorenthalten will, jedoch eine aufgeklärte Einwilligung rechtliche Voraussetzung zur Studienteilnahme ist.

Bei diesen Patienten sollte ein Einschluss in eine Studie nur dann erfolgen, wenn keine gleichwertige Therapiealternative verfügbar ist, respektive der behandelnde Arzt die Studie als medizinisch gesehen einzige / bessere Alternative für den Patienten beurteilt.

Gesunde Probanden sollten nur dann in Phase I Studien eingeschlossen werden, wenn sie eine der Landessprachen sprechen oder eine schriftliche Probandeninformation in der entsprechenden Sprache vorliegt.

### Vorgehen

Juristisch korrekt ist eine schriftliche Übersetzung aller durch die EK genehmigten und für die Versuchsperson bestimmten Dokumente durch einen qualifizierten Übersetzer (informed consent, Einwilligung, Fragebogen, etc.) nach vorangehender mündlicher Aufklärung unter Beizug eines Dolmetschers.

Diese Praxis ist im klinischen Alltag nicht in jedem Fall durchführbar (Zeitverlust durch schriftliche Übersetzung, Vielfalt der Sprachen). Zudem ergäbe sich die Situation, dass ein Patient die Dokumente in seiner eigenen Landessprache zwar unterschreiben und ausfüllen könnte, jedoch der Prüfarzt übersetzte Dokumente entgegennehmen und unterschreiben müsste, dessen Inhalt er nicht versteht und nachprüfen kann (z.B. Patiententagebuch).

### Sinnvolles Vorgehen für fremdsprachige Patienten

Patienten, die eine der drei Landessprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch sprechen, müssen schriftlich und mündlich in ihrer Sprache aufgeklärt werden.

Für andere Sprachen gilt:

1. Der Umfang des schriftlichen Übersetzungsaufwandes soll von Fall zu Fall beurteilt werden.

*Für Studien mit langer Studiendauer, die eine hohe Eigenverantwortung des Patienten erfordern (Patiententagebücher ausfüllen, Urin sammeln, Tabletten 3x täglich einnehmen, leere Packungen zurückbringen, viele Visiten, vielen Nebenwirkungen), sind ausschliesslich mündliche Informationen trotz gutem Dolmetscher nicht für alle Personen geeignet, v.a. wenn zusätzlich Sprachprobleme die korrekte Durchführung in Frage stellen.*

*Andere Studien wie z.B. einmalige Untersuchungen und Erhebungen sind vermutlich problemloser und mit dem folgendem Prozedere vertretbar: Der Patient wird in Anwesenheit eines vom Prüfarzt als kompetent qualifizierten Dolmetschers mündlich aufgeklärt. Die bewilligte Version der Patienteninformation/-einwilligung wird dabei komplett mündlich übersetzt. Alle Fragen werden mündlich gedolmetscht beantwortet. Der Vor- und Nachname sowie die Sprache des Dolmetschers soll auf diesem Dokument erscheinen. Die Unterschrift der Versuchsperson und des Prüfarztes erfolgt auf der bewilligten Version nach der eingeräumten Bedenkfrist.*

2. Das Prozedere soll in der Krankengeschichte des jeweiligen Patienten festgehalten werden.
3. Das Studienprotokoll muss solche Situationen vorsehen und das Prozedere beschreiben: *Beizug von Zeugen (falls zutreffend), Beizug eines Dolmetscher, für welche Situationen, welche Dokumente zwingend in der Sprache der Versuchsperson schriftlich vorliegen müssen (z.B. Vorschriften zur Medikamenteneinnahme, Fragebogen, etc.).*
4. Eine Liste der schriftlich und/oder mündlich übersetzten Unterlagen mit Datum, Version und Titel wird mit dem Studienprotokoll der Ethikkommission eingereicht.

5. Treten während der Studie unerwünschte Ereignisse auf, ist der behandelnde Arzt verpflichtet, die Information über das Ereignis vollumfänglich zu erfassen, notfalls ist wieder ein Dolmetscher beizuziehen, sollte diese Information nur über ein direktes Gespräch mit dem Patienten erhältlich sein. Ändern sich Rahmenbedingungen während einer Studie (z.B. neue Version der Patienteninformation), oder ist die compliance des Patienten kritisch, soll ebenfalls der Beizug eines Dolmetschers erwogen werden, sofern die Änderung für den Patienten relevant ist.

**Die Verantwortung für die umfassend und verständlich durchgeführte Patienten/ Probandenaufklärung sowie deren Dokumentation, obliegt dem verantwortlichen Prüfarzt.**

Dokument erstellt in Anlehnung an die Empfehlungen der Ethikkommission St. Gallen		
Autoren	U. Schmid / S. Driessen, EK St.Gallen D. Piffner, G. Schubiger, AGEK A. Magnin, SCTO	22.10.2012
Genehmigung	AGEK Präsidentenkonferenz	30.05.2012
Übersetzung	Französisch / A. Fischer	09.12.2012
Revision		24.10.2012
Ablage	P:\Eigene Dateien\AGEK\Grundlagen u offizielle Doku\Nicht Landessparche\AGEK_Fremdsprachige_final zur Übersetzung.doc	
www. swissethics.ch	AGEK Dokumente ....	