

Leitfaden für die Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

Hintergrund für diesen Workshop ist die geplante Aktualisierung der bereits 2006 in der Schriftenreihe der TMF erschienenen „Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung“. In diesem Buch sind rechtliche und ethische Vorgaben zusammenfasst, um Forschern die Erstellung formal korrekter Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen zu erleichtern.

Gesetzesänderungen, bisher nicht berücksichtigte Fragestellungen und gestiegene Anforderungen an die Verständlichkeit von Patienteninformationen machen nun eine aktualisierte Neuauflage notwendig. Ziel des Workshops ist, den Bedarf an Überarbeitungen und Erweiterungen dieser Checkliste aus möglichst vielen Perspektiven zu ermitteln.

So sollen nicht nur Juristen und medizinische Forscher aus verschiedenen Fachrichtungen zu Wort kommen, sondern auch Patienten und Kommunikationswissenschaftler. Auch über neue technische Möglichkeiten der Präsentation und Überarbeitung von Informations- und Einwilligungsmaterialien soll beraten werden.

Der Workshop richtet sich an Forscher, die Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen erstellen müssen, an Kommunikations- und Rechtswissenschaftler, an Experten aus Bioethik und Datenschutz sowie an Mitglieder von Ethikkommissionen.

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standort-übergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Leitfaden für die Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

26.-27. März 2013 | Berlin



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Programm

26. März 2013

11.00 Uhr Begrüßung und Einleitung

Vertreter TMF

11.15 Uhr Einführende Vorträge

Moderation: Dr. E. Witt (TMF)

- Leitfaden Patienteninformation und -einwilligung: bisherige Ergebnisse
U. Harnischmacher (ZKS Köln)
- Patienteninformation als ethische Grundlage klinischer Forschung am Menschen
Prof. Dr. J. Vollmann (Ruhr-Universität Bochum)
- Patienteninformationen: Wie lassen sich statistische Risiken als Entscheidungsgrundlage in Patienteninformationen vermitteln?
Dr. M. Feufel (Charité Berlin)

13.15 Uhr Mittagspause

14.15 Uhr Rechtliche Anforderungen

Moderation & Diskussion: U. Harnischmacher (ZKS Köln)

- Qualitätskriterien und ihre Umsetzung in Patienteninformationen und -einwilligungserklärungen: Beobachtungen einer Forschungsethikkommission
Dr. A. Hüppe (Universität zu Lübeck, AK EK)
- Rechtliche Anforderungen aufgrund von AMG und MPG – Unterschiede bei Nicht-AMG/MPG-Studien
PD Dr. T. Herbst (HU Berlin)
- Datenschutzrechtliche Anforderungen
RA J. Scheller (Bad Homburg)
- Diskussion

15:30 Uhr Pause

16.00 Uhr Anforderungen an Patienteninformationen aus Sicht der Patienten

Moderation & Diskussion: Dr. M. Bergmann

- Informed Consent – Kriterien ethischer Validität
Dr. M. Langanke (Uni Greifswald)
- Wie funktioniert die Kognition komplexer, gesundheitsrelevanter Informationen in Textform?
J. Haack (Universität Potsdam)

- Anforderungen an eine verständliche Patienteninformation – Der Schweizer Ansatz
Prof. Dr. G. Schubiger (Arbeitsgemeinschaft der Forschungs-Ethikkommissionen der Schweiz)
- Diskussion

17.15 Uhr Ende des ersten Veranstaltungstages

27. März 2013

10.00 Uhr Anforderungen in verschiedenen Forschungsfeldern

Moderation & Diskussion: Dr. J. Drepper (TMF)

- Forschung an Nichteinwilligungsfähigen
Dr. R. Röhrig (Uniklinikum Gießen)
- Forschung an Kindern und Jugendlichen
Prof. N. Graf (Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar)
- Register und Kohorten
C. Michalik (ZKS Köln)
- Psychotherapeutische Studien
N.N.
- Psychiatrisch Genetische Forschung
Prof. Dr. M. Rietschel (ZI Mannheim)
- Biobanken – Ist ein Broad Consent möglich?
Prof. Dr. R. Jahns (ibdw/Universitätsklinikum Würzburg)
- Diskussion

12:00 Uhr Mittagspause

13.00 Uhr Technische Hilfsmittel zur Erstellung von Patienteninformationen

Moderation & Diskussion: Dr. R. Röhrig (Uniklinikum Gießen)

- MediaWiki und Webapplikationen
R. Majeed (Universitätsklinikum Gießen)
- Contract: Informed Consent in the european context
Magdalena Goralczyk (Leibniz Universität Hannover)
- Diskussion

14.00 Uhr Abschlussdiskussion: Aktuelle Erfordernisse

Moderation: U. Harnischmacher (ZKS Köln)

14.30 Uhr Ende des Workshops

Organisatorisches

Termin:

Dienstag, 26. März 2013, 11.00-17.15 Uhr
Mittwoch, 27. März 2013, 10.00-14.30 Uhr

Ort:

Veranstaltungsräume der TMF
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Anreise:

Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden entlanggehen und links in die Dorotheenstraße einbiegen. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. OG.

Ansprechpartner:

Dr. Elke Witt (inhaltliche Fragen)
Tel.: 030 22 00 24 743
E-Mail: elke.witt@tmf-ev.de
Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)
Tel.: 030 22 00 24 717
E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Anmeldung und Reisekosten:

Die Anmeldung erfolgt online unter www.tmf-ev.de/anmelden. Für einen Teilnehmer pro TMF-Mitgliedsverbund können Reisekosten gemäß Reisekostenordnung der TMF erstattet werden.

Im Anschluss an den Workshop findet von 15.00 bis 16.30 Uhr noch eine Sitzung der Organisatoren statt (geschlossene Veranstaltung).