

Informed consent - praktische Hilfestellung für klinische Forscher

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung

Eine wesentliche Grundlage für die rechtssichere Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in Studien und Forschungsvorhaben ist die Patienteneinwilligung. Daraus resultiert ein hoher Anspruch an den Informationsgehalt und die eindeutige Dokumentation des Patientenwillens in Bezug auf das jeweilige Projekt. Bei der Formulierung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind medizinische, ethische und datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten.

Mit dem dritten Band der TMF-Schriftenreihe liegt nun ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Neben den Vorgaben zur Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung für einwilligungsfähige Erwachsene sind auch die besonderen Vorgaben enthalten, die bei der Verarbeitung von Biomaterialien im Rahmen von konkreten Forschungsvorhaben oder auch bei der Errichtung von Biomaterialbanken berücksichtigt werden müssen.

Aus dem Inhalt

- Gesetzliche Rahmenbedingungen und Spezialfälle der Patienteneinwilligung
- Material und Methodik
- Begriffe und Definitionen
- Erläuterungen zur Checkliste
- Kommentierte Checkliste
- Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien
- Datenschutzrechtliches Gutachten

Harnischmacher / Ihle / Berger / Goebel / Scheller

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung

Schriftenreihe der TMF

1. Auflage, 176 Seiten, Dezember 2006, € 44,95 [D]

ISBN 10: 3-939069-25-6 / ISBN 13: 978-3-939069-25-6



Zur Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)

In der TMF haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen zusammengeschlossen, um gemeinsam die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen. Ziel ist die Verbesserung der Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung. Durch den Community-Ansatz der TMF erfahren die Ergebnisse eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt.

Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich. Sie stellt damit unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen. Zudem bieten Referenzwerken zum Themenfeld der Gesundheitstelematik Orientierungshilfen in der praktischen Umsetzung. Die Schriftenreihe erscheint bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV), Berlin.

Weitere Informationen: www.tmf-ev.de / www.mwv-berlin.de