



## **Patienteninformation für Schulkinder, die an einer Arzneimittelstudie teilnehmen**

### **Entwurf der Kommission für ethische Fragen der DAKJ e. V.**

*Die Patienteninformation für Kinder, die an Studien teilnehmen, muss offen und ehrlich aufklären.*

*Sie sollte in einer kindgerechten Sprache abgefasst werden und möglichst der altersentsprechenden Entwicklung angemessen sein.*

*Der folgende Text enthält Beispiele für die Formulierung von Patienteninformationen für Kinder, die lesefähig sind, einfache medizinische Probleme verstehen können und an einer Arzneimittelstudie teilnehmen. Der Text muss an die jeweilige Studie und die Kinder, die daran teilnehmen, angepasst werden. Die direkte Anrede kann helfen, das Kind aktiv einzubinden. Durch Bilder, Comics, Rätsel, eine interaktive DVD u. a. sowie durch die Verwendung von Farbe kann das Kind zum „Mitspieler“ gewonnen werden. Vorbild kann das gute Kinderbuch sein.*

*Die Patienteninformation für Kinder muss auch den Eltern ausgehändigt werden.*

Prüfarzt: .....

Prüfstelle: .....  
(Adresse, Tel.- Nr., E-Mail-Anschrift)

EUDRACT-Nr. ....

### **Titel der Studie** (deutsch, mit Prüfplan-Code)

Liebe .....

Wir fragen Dich, ob Du zusammen mit uns bei der Erprobung eines Medikamentes mitmachen möchtest. Man nennt das auch eine Studie. Du weißt, dass Forscher, und dazu gehören auch Ärzte, immer etwas Neues herausfinden wollen. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn für die Behandlung einer Krankheit ein neues Arzneimittel erfunden wurde. Das können Tabletten oder ein Saft zum Herunterschlucken sein, es gibt auch Mittel zum Einatmen, Salben zum Einreiben und manchmal muss man Spritzen geben. Die Ärzte in der Sprechstunde oder im Krankenhaus müssen nun herausfinden, ob dieses neue Heilmittel bei Dir auch wirkt und wie es die Kinder vertragen.

Deine Krankheit können wir so behandeln, wie es immer gemacht wurde. Also mit solchen Mitteln, die schon viele Kinder bekommen haben und die meist gut helfen. Wir können bei Dir aber auch das neue Arzneimittel erproben. Bei dieser Untersuchung machen in Deutschland auch andere Kinder mit.

Ob Du teilnimmst, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Das ist ganz freiwillig und keiner zwingt Dich dazu. Wenn Du nicht bei unserer Forschung mitmachen

möchtest, ist das kein Problem. Dann bekommst Du die Arzneimittel, die wir bis jetzt immer benutzt haben.

EUDRACT-Nr. ....  
Seite 1 von ....

Information Version ... ..vom .....

## 1. Warum wird diese Untersuchung durchgeführt?

Du hast bemerkt, dass Du krank geworden bist, weil Du .... . (*Symptome verständlich beschreiben, z. B. Husten, Ausschlag, Fieber*)

Deine Krankheit heißt ..... Sie kann mit dem Arzneimittel behandelt werden, das ..... heißt (*ggf. Standardtherapie beschreiben*). Leider wirkt dieses Mittel nicht so gut, wie wir uns das wünschen ..... (*ggf. Nachteile beschreiben*).

Vor kurzem haben Forscher ein neues Arzneimittel gefunden. Das kann Dir vielleicht besser helfen, weil ..... (*ggf. Vorteile beschreiben*).

Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, dann kann es sein, dass etwas herauskommt, was Dir bei Deiner Krankheit hilft.. Das wird dann auch anderen Kindern helfen, die die gleiche Krankheit haben wie Du. Es kann sogar Kindern helfen, die jetzt noch gesund sind, aber vielleicht später die gleiche Krankheit bekommen.

## 2. Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit Dir?

Wir müssen vergleichen, ob die neue Behandlung besser ist als die alte. Das kann man nur, wenn wir zufällig (z.B. durch Losen) festlegen, wer die neue Behandlung bekommt oder bei wem die alte Behandlung weiter gemacht wird. Nur dann kann man am Schluss der Studie beweisen, was besser ist. Es kann also sein, dass Du die alte Behandlung bekommst, und es kann genau so wahrscheinlich sein, dass Du die neue Behandlung erhältst. Wenn es für eine Krankheit noch gar kein Arzneimittel gibt, dann bekommt die eine Hälfte der Studienteilnehmer das neue Mittel und die andere Hälfte etwas, das genau so aussieht. So etwas nennen wir Scheinmedikament, weil es in Wirklichkeit kein Arzneimittel enthält. Was Du bekommst, dürfen dann erst einmal weder Du noch Deine Ärzte wissen. Es wird von einem Studienleiter aufgeschrieben, der nichts sagen darf. Erst am Ende der Studie wird dann das Geheimnis gelüftet. Dann wird nachgeschaut, ob das neue Mittel wirklich besser ist als das Alte oder als kein Mittel. Macht man das nicht so, dann bildet man sich vielleicht nur ein, das Neue sei besser als keines. So etwas ist früher vorgekommen, das muss man vermeiden. Sonst könnte es passieren, dass man viele Kinder mit einem nutzlosen Arzneimittel behandelt.

Am Anfang müssen wir aufschreiben, was für Krankheiten Du bisher gehabt hast. Dann wirst Du untersucht. Manche Untersuchungen kennst Du bereits ..... (*abhören, in den Mund schauen, in die Ohren leuchten, ggf. ergänzen*). Es werden bei dieser Studie aber auch zusätzliche Untersuchungen vorgenommen, die Du vielleicht noch nicht kennst. Das sind..... (*Lungenfunktionsprüfung, EKG, ggf. ergänzen und erläutern*).

Das neue Arzneimittel ist ..... und Du bekommst es morgens und abends .....

- Studiendesign ( *Kontrollgruppe, Randomisierung u. a.*)
- Begleitmedikament
- Vergleichsmedikament
- Scheinmedikament
- Einnahme der Studienmedikamente
- ggf. Absetzen anderer Medikamente,
- Besuche in der Sprechstunde oder Klinik

- *Bedeutung der Termineinhaltung*
- *Untersuchungen wie Blutentnahme, wie oft?*
- *Dauer der Teilnahme, wann beendet?*

### **3. Kann es gefährlich werden?**

Nach unserer Erfahrung kann es einmal vorkommen, dass es Dir durch das neue Mittel schlechter geht und wir mit dieser Behandlung aufhören müssen. Das ist aber selten und wir werden dafür sorgen, dass es Dir bald wieder besser geht.

Ganz selten kann es einmal vorkommen, dass ..... *(unerwünschte Wirkungen des zu prüfenden Präparates beschreiben. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen nennen. Bisher beobachtete unerwünschte Wirkungen und Beschwerden nennen. Auf mögliche, bislang unbekannte unerwünschte Wirkungen hinweisen).*

### **4. Kann es unangenehm werden?**

*(Hier sind die studienbedingten Belastungen wie Schmerzen, Angstsituationen, Trennung von den Eltern, ausgefallener Schulbesuch u. a. zu beschreiben. Belastungen und Prozeduren müssen vollständig und wahrheitsgemäß erläutert werden. )*

Um Deine Krankheit richtig zu verstehen und um keine unerwünschte Wirkungen zu übersehen, müssen wir Dir manchmal mehr und vielleicht auch häufiger Blut abnehmen, das dann im Labor untersucht wird.

Zum Blutabnehmen müssen wir Dich leider pieksen, anders geht das nicht. Damit Dir der Stich nicht weh tut, bekommst Du von uns vorher ein Pflaster gegen Schmerzen.

Damit nichts Schlimmes geschieht, passen wir und Deine Eltern genau auf. Manchmal kann nach der Blutentnahme ein blauer Fleck entstehen, es kann sich eine Beule bilden, die etwas weh tut, oder Du kannst den Arm eine Zeit lang nicht mehr gut bewegen. Das sind Sachen, die sich gut behandeln lassen und die wieder weggehen.

Das neue Mittel kann Dich vielleicht etwas müde machen oder bewirken, dass Du Dich nicht so munter bewegen kannst, wie sonst. Dann musst Du einige Tage z. B. auf das Radfahren, den Sport oder Dein liebstes Hobby verzichten. Sei darüber nicht traurig, das dauert nicht lange. Und wenn man krank ist, kann man sowieso nicht alles so machen, wie wenn man gesund ist. So können vielleicht unerwünschte Wirkungen auftreten, die ganz neu sind und Dich ganz schön ärgern mögen. Das wären ungewöhnliche Sachen, die Du an dir feststellst. Es können z.B. rote Flecken auf der Haut sein, oder Dir wird übel *(unerwünschte Wirkungen beschreiben)*, oder andere sonderbare Dinge. Wenn du so etwas bei Dir bemerkst, dann sage das bitte sofort Deinen Eltern und uns. Wir werden einen Weg finden Dir zu helfen.

### **5. Was musst Du beachten?**

Sehr wichtig bei dem Erproben eines neuen Arzneimittels ist, dass Du dieses genau so einnimmst, wie der Arzt gesagt und aufgeschrieben hat. Wenn Du zu wenig davon einnimmst, wirkt es nicht. Und wenn Du zu viel einnimmst, kann es giftig sein und Dich krank machen. Wenn Du zufällig einmal zuviel von Deinem Arzneimittel eingenommen oder es vergessen hast, sage das sofort Deinen Eltern und uns. Wir müssen in diesem Fall dann Deine Behandlung evtl. ändern oder andere Maßnahmen ergreifen. Bitte denke auch daran, immer an dem Tag zu uns zu kommen, den wir bei Deinem letzten Besuch vereinbart haben.

## 6. Muss ich bis zum Schluss mitmachen?

Nein, das musst Du nicht. Weil Du ganz freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du immer auch aufhören. Du musst uns auch nicht sagen, warum Du aufhören willst, solltest das aber mit Deinen Eltern besprechen. Wir wissen, dass Kinder manchmal ernsthafte Gründe haben, aus einer Studie auszusteigen und jeder hat das Recht darauf. Wenn Du aufhören solltest, bleibst Du natürlich weiter in unserer Behandlung und bekommst eine andere Medizin. Es kann auch vorkommen, dass wir Ärzte die Studie beenden müssen. Das kann z. B. notwendig werden, wenn ein Kind das Arzneimittel nicht vertragen hat oder zusätzlich eine zweite Krankheit aufgetreten ist. Wenn wir aufhören müssen, werden wir Deine weitere Behandlung gemeinsam besprechen.

## 7. Wir müssen auch über Verhütung sprechen.

Das ist deshalb notwendig, weil Schwangere niemals an einer Studie mit Arzneimitteln teilnehmen dürfen. Diese Regel hat folgenden Grund:

Ein Mädchen, das schon die Regelblutung hatte (manche sagen auch „die Tage“), kann, wenn es mit einem Jungen Geschlechtsverkehr hatte, schwanger geworden sein. Dann wächst in seinem Bauch ein Baby heran, dem das Arzneimittel schaden könnte. Deshalb müssen Mädchen und Jungen, die Geschlechtsverkehr haben, auf jeden Fall Verhütungsmittel anwenden.

Die Verhütung einer Schwangerschaft ist auch für Jungen erforderlich, weil Arzneimittel auch den Spermien schaden könnten. Auch geschädigte Spermien können nämlich zu einem Schaden am Kind führen.

## 8. An wen kann ich noch Fragen stellen?

Du hast alles, was Dich bei dieser Untersuchung interessiert, mit Deinen Eltern und / oder mit jemand anderem, zu dem Du Vertrauen hast, besprochen.

Du kannst immer – auch allein – mit Deinen Fragen zu uns Ärzten kommen oder anrufen. So kannst Du uns erreichen: ..... (Telefon, E-Mail-Adresse).

Datum und Unterschrift des Kindes .....

der Eltern - Kenntnisnahme.....

und des informierenden Arztes.....

### Einwilligungserklärung Prüfarzt

Ich bestätige, dass ..... (Name des Kindes) ausreichend Zeit hatte, die Patienteninformation zu lesen, sowie mit seinen Eltern und mir zu besprechen und seine Fragen zu beantworten.

Name: ..... Vorname: .....

Datum: .....

Unterschrift: .....

## Eltern oder Sorgeberechtigte

**Wir bestätigen, dass unser Kind informiert wurde und von der Studie Kenntnis genommen hat, dass wir ausreichend Zeit hatten, die Patienteninformation zu lesen, sowie zusammen mit unserem Kind die hier gegebenen Informationen zu besprechen und dass unsere Fragen verständlich beantwortet wurden. Wir wissen nun, warum diese Studie durchgeführt werden soll, wie sie abläuft und was wir dabei zu beachten haben.**

Datum: .....

Name der Mutter: ..... Vorname: .....

Unterschrift: .....

Name des Vaters: ..... Vorname: .....

Unterschrift: .....

### Kind:

Name.

Vorname:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Auch der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen wird demnächst Mustertexte für Patienteninformationen für 7-1-Jährige und für 12-16-Jährige auf seiner Website veröffentlichen:

<http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>.

Anfragen an [med.ethik.komm@netcologne.de](mailto:med.ethik.komm@netcologne.de)

### **Kommission für ethische Fragen der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin:**

Dr. med. Ch. Fritsch, Dr. med. E. Fukala , Dr. med. Ch. Kupferschmid, Dr. med. A. Oberle, Prof. Dr. J. Ritter, Prof. Dr. med. V. v. Loewenich (Kommissionssprecher), Prof. Dr. jur. G. Wolfslast

### **Korrespondenzadresse:**

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.  
Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Nentwich, Generalsekretär

Chausseestr. 128/129 □ 10115 Berlin □ Tel.: 030.4000588-0 □ Fax.: 030.4000588-88 □ e-Mail: [kontakt@dakj.de](mailto:kontakt@dakj.de) □ Internet: [www.dakj.de](http://www.dakj.de)

*Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verwendet die Kommission die männliche Schreibweise. Die Kommission weist ausdrücklich darauf hin, dass sowohl die männliche als auch die weibliche Schreibweise für die Stellungnahme gemeint ist.*