

(Pflichten, Fortsetzung)

Pflichten wahrnehmen, die für alle Studienteilnehmer gelten.

Diese Pflichten sind unter anderem:

- Einhaltung sämtlicher Termine oder Verständigung im Voraus, falls Sie den Termin nicht wahrnehmen können
- Selbständige Beförderung zu und von den Studienstandorten
- Einhaltung der Anweisungen der Studienleiter
- Adresse und Telefonnummer auf dem aktuellen Stand halten
- Nach bestem Wissen genaue Angaben über Ihre aktuelle und vergangene Krankengeschichte liefern, soweit diese für die Studie von Bedeutung ist
- Erkrankungen behandeln lassen, die nicht in Zusammenhang mit der Studie stehen
- Die Studienleiter um eingehende Beantwortung Ihrer Fragen bitten
- Das Forschungspersonal über negative Ereignisse informieren, die während der Teilnahme an der Studie eintreten
- Das Institutional Review Board Office verständigen, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Rechte als Studienteilnehmer verletzt werden. Die Telefonnummer für das IRB ist hier unten und in der Einverständniserklärung angegeben.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als freiwilliger Teilnehmer an einer Forschungsstudie haben, können Sie sich telefonisch an das Institutional Review Board Office am **University of Connecticut Health Center** wenden: (001) 860-679-1019.



Zur Verfügung gestellt vom

Human Subjects Protection Office  
University of Connecticut Health Center  
263 Farmington Avenue  
Farmington, CT 06030-2806, USA  
(001) 860-679-1019  
(001) 860-679-3054

Weitere Informationen finden Sie auf der Website des IRB am Health Center unter:  
<http://resadm.uhc.edu/hspo/index.html>

## Leitfaden zu den Rechten und Pflichten freiwilliger Studienteilnehmer

*Ein Überblick über den klinischen Forschungsprozess und Ihre Rechte und Pflichten als Studienteilnehmer.*

Mit finanzieller Unterstützung der National Institutes of Health, Grant Nr. 2S07RR1822-02

## WAS VERSTEHT MAN UNTER KLINISCHER FORSCHUNG UND WORIN BESTEHT IHR NUTZEN FÜR DIE GESELLSCHAFT?

Klinische Forschung dient der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Untersuchung neuer Ansätze von Diagnose, Behandlung und Prophylaxe bei bestimmten Krankheiten oder Störungen. Klinische Forschung kann dazu beitragen, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, oder dient der Sammlung von Informationen über gesundheitliche Risiken. Die aus dieser Forschungsarbeit gewonnenen Erkenntnisse können von großem Nutzen für unsere Gesellschaft sein.

Um die Sicherheit der Freiwilligen zu gewährleisten, die an klinischen Studien teilnehmen, muss jedes Projekt von einem Institutional Review Board (IRB, Prüfungsausschuss) genehmigt werden, bevor damit begonnen werden kann. Bei diesem Prüfverfahren bewertet der IRB die potenziellen Gefahren und Nutzen, die mit der Studie einhergehen, und entscheidet über Genehmigung oder Ablehnung der Studie.

## WER NIMMT AN KLINISCHEN FORSCHUNGSSTUDIEN TEIL?

Menschen aller Art können an Forschungsstudien teilnehmen. Zu den Freiwilligen zählen Erwachsene, Kinder, Gesunde und Kranke. Die Auswahlkriterien für die Teilnahme sind bei jeder Studie unterschiedlich. Menschen, die sich für die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie entscheiden, tun dies, weil sie sich eine Verbesserung ihres eigenen Gesundheitszustands erhoffen oder die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu diesem Thema, zur Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten fördern wollen. Einige Menschen ziehen direkten Nutzen aus der Teilnahme an einer Studie, zum Beispiel wenn sich ein in der Studie verwendetes Medikament als wirksam erweist. Andere Menschen profitieren nicht direkt von ihrer Teilnahme, aber sie tragen eventuell dazu bei, dass die Erkenntnisse eines Tages anderen Menschen zugute kommen.

## KANN ICH TEILNEHMEN?

Ob Sie teilnehmen können, hängt je nach Art der Studie von verschiedenen Faktoren ab. Wenn Sie die Grundvoraussetzungen erfüllen, erhalten Sie ein Formular mit einer Einverständniserklärung („Informed Consent Form“), das eine ausführliche Beschreibung des Forschungsprojekts, etwaiger damit verbundener Risiken und Ihrer Rechte als Teilnehmer

enthält. Wenn bei der Feststellung der Grundvoraussetzungen Eingriffe notwendig sind, zum Beispiel Blutproben oder Angaben über Ihren persönlichen Gesundheitszustand, dann erfolgt die Einverständniserklärung vor der Prüfung der Grundvoraussetzungen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie darüber informiert werden, was von Ihnen verlangt wird und welche potenziellen Risiken für Ihr Wohlbefinden auftreten können. Durch Ihre Unterschrift und Rücksendung der Einverständniserklärung geben Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme. Sollten Sie Zweifel über Ihre Teilnahme bekommen oder im Verlauf der Studie Unbehagen empfinden, haben Sie das Recht, jederzeit und ohne jegliche Strafen oder Konsequenzen von der Teilnahme zurückzutreten.

## WER FÜHRT DIE STUDIE DURCH?

Jede Studie hat einen Principal Investigator (PI, hauptverantwortlicher Studienleiter), der das Projekt leitet. Der PI kann ein Arzt, ein Zahnarzt, ein Grundlagenforscher oder ein anderes Fakultätsmitglied sein. Kollegen des PI innerhalb oder außerhalb der Forschungsinstitution sind unter Umständen auch an der Durchführung der Studie beteiligt. Neben PI und Kollegen sind eventuell auch ein Forschungskordinator oder eine Krankenschwester mit einer Spezialausbildung für klinische Forschung an der Durchführung der Studie beteiligt. Der Forschungskordinator oder die Krankenschwester sind in der Regel Ihre Hauptansprechpartner in Bezug auf Termine und Fragen oder Probleme, die Sie im Zusammenhang mit der Studie haben.

## WAS MUSS ICH BEDENKEN, BEVOR ICH MICH ZU EINER TEILNAHME AN EINER STUDIE ENTSCHEIßE?

Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann nachhaltige Auswirkungen auf Ihr Alltagsleben haben. Es ist wichtig, dass Sie gut informiert sind und Ihre Entscheidung voll mittragen. Es empfiehlt sich, dass Sie sich mit Ihrem Arzt, Familienmitgliedern und dem Forschungspersonal des Projekts beraten und etwaige Bedenken mit ihnen besprechen. Bevor Sie eine endgültige Entscheidung treffen, sollten Sie sich folgende Fragen beantworten:

- Was sind die wichtigsten Ziele der Studie?
- Was wird von mir verlangt?
- Welche Risiken gibt es, wie wahrscheinlich sind sie und was wird getan, um sie gering zu halten?
- Welche Rolle spiele ich bei der Studie – gesunder oder kranker freiwilliger Teilnehmer?

- Wird die Studie voraussichtlich einen direkten Nutzen für mich haben?
- Was ist der mögliche Nutzen für andere?
- Wie lange muss ich teilnehmen?
- Welche Art von Unbehagen, Beschwerden und Kosten können entstehen?
- Will ich an dieser Studie teilnehmen?

## WAS SIND MEINE RECHTE ALS TEILNEHMER?

Als Studienteilnehmer werden Ihnen bestimmte Rechte garantiert. Damit wird sichergestellt, dass sie auf moralisch einwandfreie und respektvolle Art behandelt werden. Diese Rechte werden zwar noch ausführlicher während des Einverständnisprozesses erklärt, aber die nachstehende Liste gibt Ihnen einen ersten Überblick über einige Ihrer Grundrechte.

*Als Studienteilnehmer haben Sie folgende Rechte:*

- Mit Respekt behandelt zu werden
- Die mit der Studie einhergehenden Risiken zu kennen
- Vorhandene Alternativen zu kennen
- Ohne Konsequenzen von der Teilnahme zurückzutreten
- Eine Entscheidung ohne Druck durch das Forschungspersonal zu fällen
- Den Namen, die Nachweise und Kontaktinformation des hauptverantwortlichen Studienleiters zu kennen
- Den Zweck der Studie zu kennen
- Zu wissen, wer Zugang zu persönlichen Informationen bekommt
- Zu wissen, welche Eingriffe eventuell vorgenommen und welche Medikamente eventuell eingesetzt werden
- Während des Einverständnisprozesses oder zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie weitere Unterstützung oder Klärung einzufordern

## WAS SIND MEINE PFLICHTEN?

Neben der Einhaltung der spezifischen Anforderungen der Studie, an der Sie teilnehmen möchten, müssen Sie allgemeine

(Fortsetzung auf der Rückseite)