

Glossar - I: Informed Consent Form (ICF)

Informed Consent Form (ICF) / Einwilligungserklärung / Einverständniserklärung

Vor der freiwilligen Teilnahme an einer [klinischen Studie](#) muss der Studienteilnehmer (Patient oder Proband) nach § 40 [AMG](#), § 20 [MPG](#), § 3 (2b) der [GCP-Verordnung](#) und der [Deklaration von Helsinki](#) eine schriftliche Einwilligung bzw. ein Einverständnis (Informed Consent Form - ICF) erteilen.

Der Studienteilnehmer hat das Recht auf eine ausführliche Aufklärung (Patienteninformation) und muss vor Unterschrift der Einwilligung und Beginn der klinischen Studie genügend Bedenkzeit haben. Bevor die Informed Consent Form (ICF) zur Studienteilnahme unterschrieben wird, muss der Prüfarzt die Patienteninformationen somit in einem persönlichen Aufklärungsgespräch durchsprechen und Fragen des Studienteilnehmers beantworten.

Die Patienteninformation wird durch GCP – ebenso wie die Einwilligung - geregelt und muss verständlich sein, den Inhalt und Ablauf der Studie erläutern, muss Informationen zum Arzneimittel bzw. Medizinprodukt enthalten, über die Rechte und Pflichten aller Beteiligten und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über Risiken und Nebenwirkungen der Studie informieren.

Die Aufklärung und Einholung der Unterschrift darf nur von approbierten Ärzten eingeholt werden. Datum und Unterschrift auf der Einwilligungserklärung müssen vom Prüfarzt und Studienteilnehmer eigenhändig geleistet werden – der Arzt darf auch das Datum nicht vorschreiben. In der Patienteninformation müssen ebenfalls Angaben zum Datenschutz, eventuell abgeschlossener Patientenversicherungen / Probandenversicherung und zum Widerrufsrecht der Einwilligung vermerkt sein.

Die Patienteninformationen bzw. Informed Consent Form müssen von der [Ethikkommission](#) bewertet und genehmigt werden. Damit die Dokumente den Anforderungen entsprechen, werden diese meist von einer [Clinical Research Organisation \(CRO\)](#) in Absprache mit dem [Sponsor](#) erstellt.

In Ausnahmefällen kann die klinische Prüfung auch mit nicht einwilligungsfähigen Studienteilnehmern ([Vulnerable Subjects](#)) erfolgen, wenn die Einverständniserklärung vom gesetzlichen Vertreter unterschrieben wird (§ 41 AMG, § 21 MPG, § 3 GCP-Verordnung).

16.11.14 / TK

[nach oben](#)