

Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen < 18 Jahren

Leitfaden zur Studieninformation

1. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern ist eine Aufklärung der Versuchsperson nicht möglich. Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information.

2. Kinder mit einem Entwicklungsalter bis zu 10 Jahre sind mündlich aufzuklären. Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information. Die Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung und die Bestätigung des durchgeführten Aufklärungsgesprächs erfolgt auf demselben Einwilligungsformular (swissethics-Template: Einverständniserklärung).

3. Kinder mit einem Entwicklungsalter 11-13 Jahre ist nebst dem Aufklärungsgespräch eine dem Verständnis dieser Altersgruppe angepasste schriftliche, allenfalls graphisch gestaltete, Patienteninformation abzugeben (HFG Art. 21). Die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte) erhält die vollständige Information. Die Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung und die Bestätigung des durchgeführten Aufklärungsgesprächs erfolgt auf demselben Einwilligungsformular (swissethics-Template: Einverständniserklärung).

Diese soll in „Du-Form“ abgefasst sein und zu folgenden Fragen Informationen enthalten:

- Was wird gemacht und warum? (Kurzinformation über das Studienziel)
- Warum gerade Du? (Auswahl der Studienteilnehmer)
- Was kommt auf Dich zu? (Studienablauf inklusive wichtigste Risiken/Unannehmlichkeiten)
- Musst Du mitmachen? (Freiwilligkeit: nur wenn Du und Deine Eltern einverstanden sind, jederzeitiges Ausstiegsrecht ohne Nachteil)
- Was nützt es Dir, wenn Du an der Studie teilnimmst? (Nutzen, Entschädigung)
- An wen kannst Du dich wenden? (Kontaktperson)

Nicht hinein gehören Ausführungen zum Datenschutz, zum Versicherungsschutz, zu den Kosten, ausführliche Angaben zu Nebenwirkungen. Ausführungen zur Schwangerschaftsverhütung (allenfalls mündlich).

4. Jugendliche ab Vollendung des 14. Altersjahres (ab 14 Jahren) erhalten neben der mündlichen Aufklärung inhaltlich dieselbe, jedoch in der Anrede (Du-Form) angepasste, schriftliche Information wie die gesetzliche Vertretung (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte). Wenn dies als angemessen erachtet wird, kann für die Anrede die Höflichkeitsform „Sie“ verwendet werden.

Sie unterzeichnen das Einwilligungsformular. Sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist, unterschreibt es auch der gesetzliche Vertreter.

Dieses muss so geschrieben werden, dass sowohl die Eltern als auch der/die Jugendliche angesprochen werden.