UNIVERSITÄTS-
KINDERSPITAL
ZÜRICH

Forschungszentrum
für das Kind FZK

ICH GCP E6 (R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen im DACH Vergleich

---

Margarete von Wantoch

D | A | CH Symposium für klinische Prüfungen, 30.09.2026

Innsbruck

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess

ICH GCP E6 (R3) Prinzip 2

Informed consent is an integral feature of the ethical conduct of a trial. Clinical trial participation should be voluntary and based on a consent process that ensures participants ***(or their legally acceptable representatives, where applicable)*** *are well-informed.*

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen

ICH GCP E6 (R3) Abschnitt 2.1

*(…) For potential participants unable to provide informed consent, their legally acceptable representatives, acting in the participants' **best interest**, should provide consent prior to clinical trial participation. These potential participants should be **informed about the trial in a manner that facilitates their understanding**. In the event that a **minor is a participant, assent should be collected from that minor, as appropriate, and in accordance with local regulatory requirements** (see ICH E11(R1) Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population).*

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen

ICH GCP E6 (R3) ANNEX 1

- INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC), Abschnitt 1.2.7

*If minors are to be included in a trial, the IRB/IEC should **review the assent information** considering the age, maturity and psychological state of the minor population intended to be enrolled, as well as applicable regulatory requirements.*

- INVESTIGATOR, Abschnitt 2.8.5

*…If the participant is unable to provide consent themselves (e.g., minors, patients with severely impaired decision making capacity), the participant's **legally acceptable representative should provide their consent on behalf of the participant.***

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen

- INVESTIGATOR, Abschnitt 2.8.12

Where a minor is to be included as a participant, ***age-appropriate assent information should be provided and discussed with the minor*** *as part of the consent process, and* ***assent*** *from the minor to enrol in the trial should be* ***obtained as appropriate****. A process for consent should be considered if, during the course of the trial,* ***the minor reaches the age of legal consent****, in accordance with applicable regulatory requirements.*

- INVESTIGATOR, Abschnitt 2.8.13

(…) the participants should be informed about the trial in a manner that facilitates their understanding and, ***if capable, the participant should sign and date the informed consent form or assent form*** *as appropriate.*

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen

ICH GCP E6 (R3) Glossary

*Assent: **Affirmative agreement of a minor** to participate in clinical trial. The absence of expression of agreement or disagreement should not be interpreted as assent.*

*Informed Consent: **A process** by which a participant or their legally acceptable representative voluntarily confirms their willingness to participate in a trial after having been informed and been provided with the opportunity to discuss all aspects of the trial that are relevant to the participant's decision to participation. (…) Informed consent is **documented by means of a written (paper or electronic), signed and dated informed consent form**. Obtaining consent remotely may be considered when appropriate.*

ICH GCP E6(R3): Einwilligungsprozess bei Minderjährigen

1. Schriftliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters
2. Ausdrückliche Zustimmung der Minderjährigen
3. Altersgerechte Information
4. Erneute Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit
5. Prüfung der Unterlagen durch die Ethikkommissionen

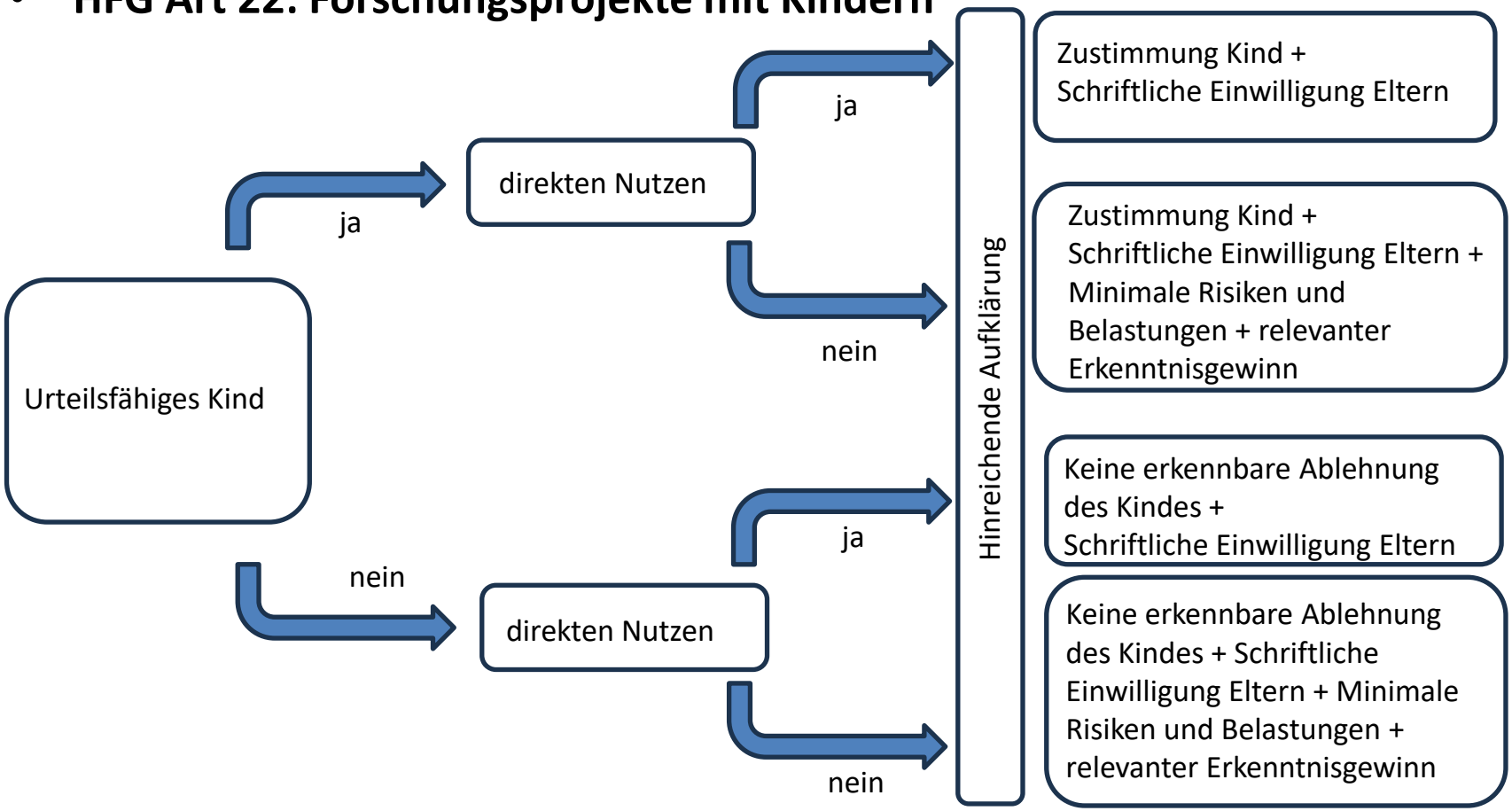
Rechtlicher Rahmen in der Schweiz

Humanforschungsgesetz (HFG) mit seinen Verordnungen, KlinV und HFV

- Definitionen Kind/Jugendlicher, HFG Art. 3 lit. j,k
  - Kind: minderjährige Person bis zur Vollendung des 14. Altersjahres
  - Jugendliche/Jugendlicher: minderjährige Person ab der Vollendung des 14. Altersjahres
- Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen, HFG Art 21- 23
  - Urteilsfähigkeit der Kinder und Jugendlichen sowie den erwarteten Nutzen des Forschungsprojektes
- **HFG Art 21 a,b**: Einbezug urteilsunfähige Kinder und Jugendliche in das Einwilligungsverfahren
  - Meinung von urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife höheres Gewicht zu

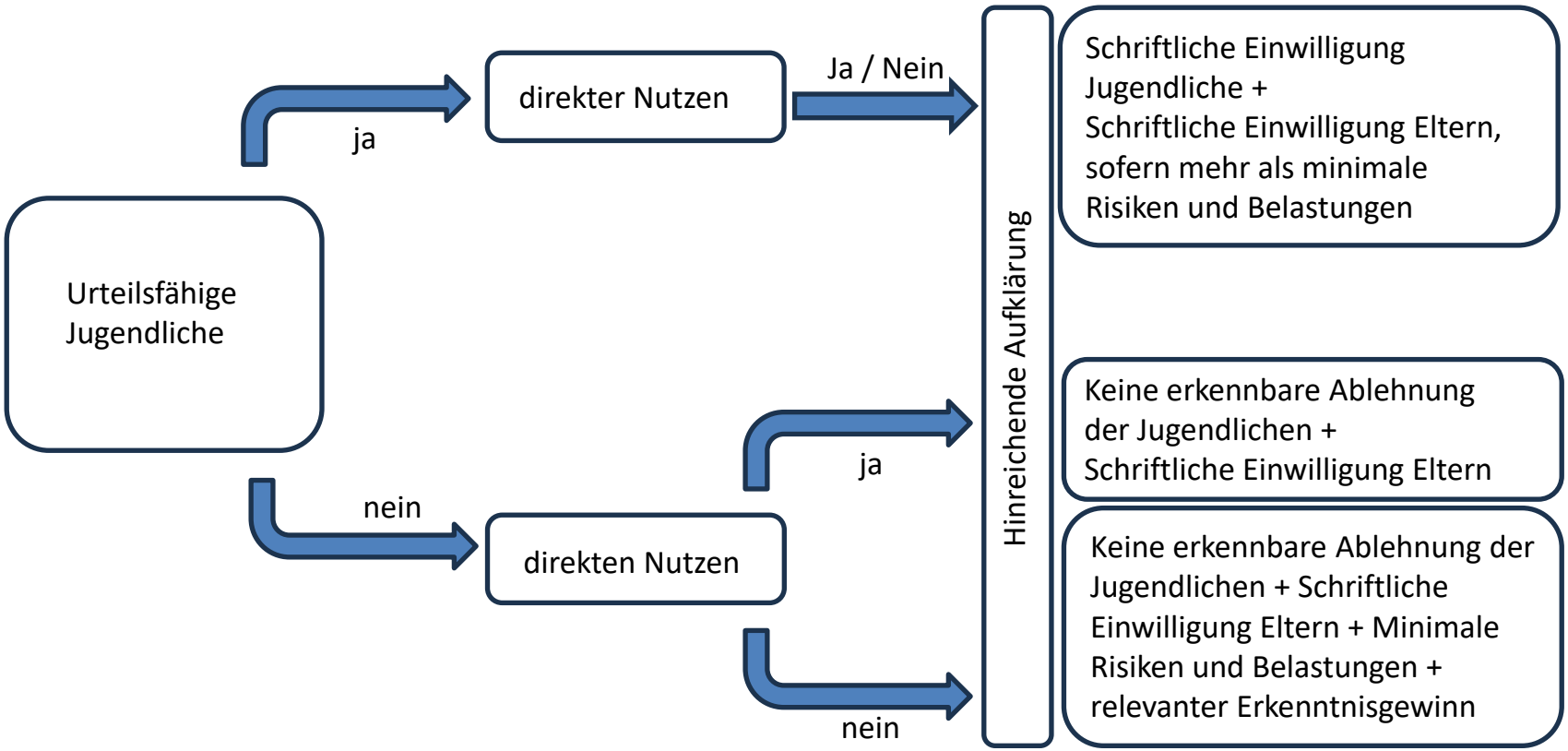
Rechtlicher Rahmen in der Schweiz

- **HFG Art 22: Forschungsprojekte mit Kindern**

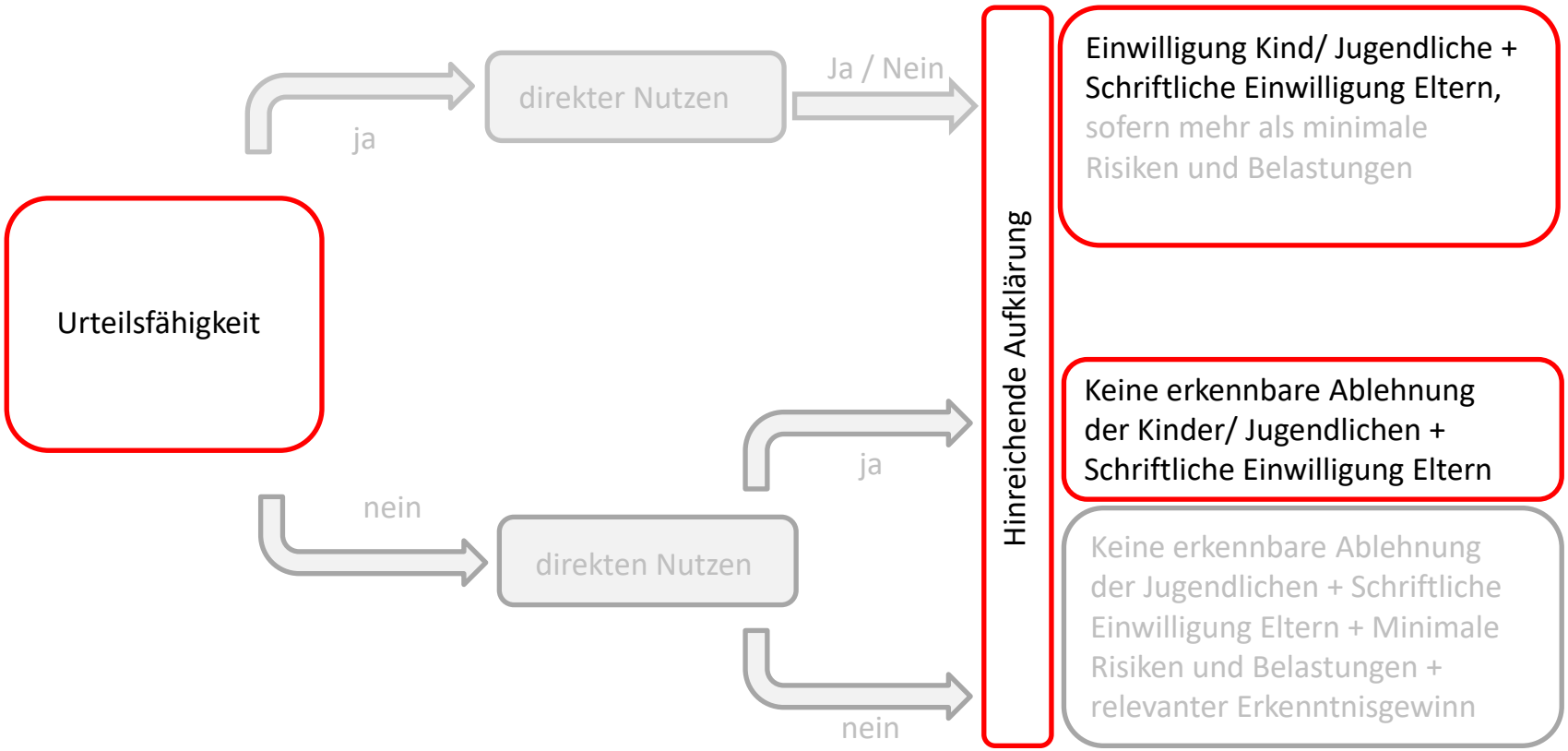


Rechtlicher Rahmen in der Schweiz

- **HFG Art 23 Forschungsprojekte mit Jugendlichen**



Rechtlicher Rahmen in der Schweiz



Urteilsfähigkeit

Schweizerisches Zivilgesetzbuch ZGB, Art 16:

Urteilsfähig im Sinne dieses Gesetzes ist jede Person, der nicht wegen ihres Kindesalters, infolge geistiger Behinderung, psychischer Störung, Rausch oder ähnlicher Zustände die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln.

→ Alter ≠ Urteilsfähigkeit

→ Berücksichtigung des konkreten Forschungsprojekts und der individuellen Reife des Kindes oder Jugendlichen

→ Keine gesetzliche Altersgrenze, Verantwortung des Prüfarztes der Urteilsfähigkeit der Minderjährigen zu evaluieren

Hinreichende Aufklärung

Humanforschungsgesetz Art. 16 Abs 2
Verordnung über Klinische Versuche Art. 7 /8

- Inhalte der Aufklärung
- Form der Einwilligung
- Ausnahmen von der Schriftlichkeit, KlinV Art. 8

Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen, wenn:
a. die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen oder nicht schreiben kann; und
b. die Prüfperson den Nachweis für die Aufklärung und Einwilligung namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder durch Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung erbringt.

Hinreichende Aufklärung

Regulatorische Vorgaben, swissethics (Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen)

- **Vorlage Studieninformation für Angehörige/Eltern/gesetzliche Vertreter** angepasst an Forschungsprojekt (KlinV, KlinV-Mep, HFV) entsprechend HFG Art 16; Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung und die Bestätigung des durchgeführten Aufklärungsgesprächs erfolgt auf demselben Einwilligungsformular
- **Leitfaden zur Studieninformation für die Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen**
  - Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder: Aufklärung der Versuchsperson nicht möglich; gesetzliche Vertretung erhält vollständige Information
  - Kinder mit einem Entwicklungsalter bis zu 10 Jahre: mündliche Aufklärung; gesetzliche Vertretung erhält vollständige Information

Hinreichende Aufklärung

- Kinder mit einem Entwicklungsalter 11 bis Vollendung des 14. Altersjahr: Aufklärungsgespräch und eine dem Verständnis dieser Altersgruppe angepasste schriftliche Studieninformation, allenfalls graphisch:
  - Abfassung in „Du-Form“
  - 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)

Hinreichende Aufklärung

  - 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); gesetzliche Vertretung erhält die vollständige Information

- Jugendliche ab Vollendung des 14. Altersjahres (ab 14 Jahren): mündliche Aufklärung und inhaltlich dieselbe, jedoch in der Anrede (Du-Form) angepasste, schriftliche Information wie die gesetzliche Vertretung

Schriftliche Einwilligung Eltern / gesetzliche Vertretung

Schweizerisches Zivilgesetzbuch ZGB, Art 304, Abs 2:

Sind beide Eltern Inhaber der elterlichen Sorge, so dürfen gutgläubige Drittpersonen voraussetzen, dass jeder Elternteil im Einvernehmen mit dem andern handelt.

→ Grundsätzlich genügt die Einwilligung einer sorgeberechtigten Person

Zusammenfassung

- ICH-GCP-Richtlinie legt Grundsätze fest
- konkrete Ausgestaltung weitgehend den jeweils geltenden nationalen gesetzlichen Anforderungen
- Schweiz:
  - Humanforschungsgesetz und seine Verordnungen
  - Swissethics: standardisierte Vorlagen sowie Leitlinien für Studieninformation