

Montag, 30. Mai 2022 | 14:00 – 15:30 Uhr

Patientenaufklärung - Was geht und was geht nicht!

Betrachtungen aus der Sicht eines Inspektors

Die Überprüfung der Patientenaufklärung und –einwilligung ist einer der essentiellsten Punkte im Rahmen einer GCP Inspektion.

Der Schutz der Unversehrtheit des Patienten während der Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist gemäß Deklaration von Helsinki über alle Maßen schützenswert und damit eine Kernaufgabe der GCP Überwachung.

Für die Überwachen steht in diesem Rahmen in erster Linie die Überprüfung der Vollständigkeit der Aufklärungs- und Einwilligungunterlagen. Und in diesem Zusammenhang nicht nur, ob diese vor Einschluss in die klinische Prüfung angemessen aufgeklärt wurden, sondern auch, ob sie ebenso über weitere wesentliche nachträgliche Änderungen informiert wurden und in diese eingewilligt haben.

Besonderes Augenmerk wird in der Überwachung auf besonders vulnerable Patientengruppen gelegt, wie zum Beispiel Minderjährige, Patienten in Notfallsituationen oder anderweitig nicht einwilligungsfähige Personen. Ebenso Patienten aus dem Ausland mit Sprachbarrieren.

Referent:

Silja du Mont
Oberpharmazierätin
Regierungspräsidium Freiburg
Deutschland