



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Einschluss nicht deutschsprachiger Patienten*innen/Probanden*innen in klinische Prüfungen (Stand: 15. Juni 2024)

Im Falle des Einschlusses nicht-deutschsprachiger Patienten*innen/Probanden*innen in klinische Studien wird die Einreichung folgender Dokumente von Antragstellenden erwartet:

- Erklärung des/der Antragstellenden, dass die Informationsschrift und Einwilligungserklärung sowie ggf. weitere teilnehmerrelevante Dokumente von einem/r qualifizierten Übersetzer*in die benötigte Sprache übersetzt werden.
- Erklärung des/der Antragstellenden, dass die Kommunikation mit Patienten*innen/Probanden*innen und ggf. gesetzlichem/r Vertreter*in im Verlauf der klinischen Studie gewährleistet ist.

