Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Richtlinie

zur Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Rahmen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

in der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. vom 22.09.2026 verabschiedeten Fassung

Die Richtlinie wurde am 30.09.2026 veröffentlicht.
Sie tritt am 01.10.2026 in Kraft.

I. Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Rahmen von klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie ergeht auf Grundlage von § 41 d Arzneimittelgesetz (AMG) und § 32 a Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG). Sie findet Anwendung auf die Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen durch Ethik-Kommissionen, wenn im Rahmen von prospektiven klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika gemäß Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eine informierte Einwilligung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer einzuholen ist.
(2) Die Richtlinie richtet sich an die nach § 41 a Abs. 2 – 5 AMG registrierten Ethik-Kommissionen der Länder, die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41 c AMG und an die gemäß § 33 MPDG zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder.
(3) Die Verwendung der Mustertexte wird den Antragstellerinnen und Antragstellern auch bei sonstigen klinischen Studien und Forschungsvorhaben empfohlen unter Berücksichtigung der entsprechend notwendigen Anpassungen, insbesondere in der datenschutzrechtlichen Aufklärung.

§ 2 Ziele der Richtlinie

Diese Richtlinie verfolgt folgende Ziele:

- die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Standards bei Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien zu gewährleisten,
- die Qualität von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Sinne einer vollständigen und laienverständlichen Aufklärung, die eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter ermöglicht, zu sichern und
- die Harmonisierung der Bewertungen von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen durch Ethik-Kommissionen zu stärken.

§ 3 Mustertexte

(1) Mustertexte im Sinne dieser Richtlinie sind die im Anhang wiedergegebenen Vorlagen zur Erstellung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für klinische Prüfungen, sonstige klinische Prüfungen und Leistungsstudien gemäß § 1 Absatz 1.
(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) stellt Antragstellerinnen und Antragstellern diese Mustertexte auf seiner Internetseite zur Verfügung.
(3) Die Mustertexte sind stets durch die projektspezifischen Informationen zu ergänzen. Die projektspezifischen, gemäß den Vorgaben in den Mustertexten ergänzten Informationen und Textpassagen werden von den Ethik-Kommissionen insbesondere hinsichtlich Laienverständlichkeit, Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft.
(4) Die Ethik-Kommissionen bewerten Informationsschriften und Einwilligungserklärungen grundsätzlich zustimmend, soweit Gliederung und Textbausteine der Mustertexte korrekt verwendet werden und die Studie damit inhaltlich zutreffend abgebildet ist.
(5) Sofern aufgrund des spezifischen Forschungsvorhabens ausnahmsweise eine Anpassung der Mustertextbausteine erforderlich sein sollte, ist der Ethik-Kommission eine Begründung zur Abweichung vom Mustertext vorzulegen und die Abweichungen sind im Text optisch kenntlich zu machen.
(6) Wesentliche Abweichungen von der Gliederung und den Mustertextbausteinen können von den Ethik-Kommissionen beanstandet werden, wenn sie sachlich nicht begründet sind und / oder die Verständlichkeit der Informationsschrift verschlechtern. Hilft die Antragstellerin /der Antragsteller der Beanstandung nicht ab, so kann dies zu einer Versagung führen.
(7) Diese Mustertexte sind als Anhang Bestandteil dieser Richtlinie.

§ 4 Besondere Adressatenkreise und Konstellationen

Bei der Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen beachten die Ethik-Kommissionen die folgenden Grundsätze:
(1) Bei klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit Minderjährigen sind gesonderte und entsprechend sprachlich angepasste Informationsschriften und, im Falle der Einwilligungsfähigkeit, Einwilligungserklärungen für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und ihre gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter vorzulegen.
(2) Wenn Minderjährige im Verlauf eines Forschungsvorhabens die Einwilligungsfähigkeit erlangen ist eine erneute Einwilligung (Reconsent) erforderlich, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit.
(3) Bei klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen sind gesonderte und sprachlich angepasste Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für ihre gesetzliche Vertreterinnen und Vertreter und für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit vorzulegen[1]. Zusätzlich sind inhaltlich und sprachlich an die

[1] Erläuternder Hinweis: Bei einem Studieneinschluss von Nicht-Einwilligungsfähigen in Notfällen, bevor die Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden kann (vgl. § 40b Abs. 5 AMG i.V.m. Art. 35 der EU-

Fähigkeit, diese zu begreifen, angepasste Informationsschriften für die nicht-einwilligungsfähigen Teilnehmerinnen und Teilnehmer vorzulegen, soweit ihre Aufnahmefähigkeit und ihr Verständnishorizont eine Informationsschrift sinnvoll macht.

(4) Bei Forschungsvorhaben mit nicht-deutschsprachigen Teilnehmerinnen und Teilnehmern ist eine Erklärung vorzulegen, dass die Informationsschrift und die Einwilligungserklärung sowie ggf. weitere teilnehmerrelevante Dokumente von einer qualifizierten Übersetzerin oder einem qualifizierten Übersetzer in die benötigte Sprache übersetzt werden und die Kommunikation mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern und ggf. der gesetzlichen Vertreterin oder dem gesetzlichen Vertreter im Verlauf des Forschungsvorhabens gewährleistet wird.

(5) Ist im Rahmen eines Forschungsvorhabens vorgesehen, dass Bioproben für zukünftige Forschungsvorhaben in eine Biobank eingelagert werden sollen, die über die Zwecke des beantragten Forschungsvorhabens hinausgehen, so ist hierfür eine spezifische und gesonderte Informationsschrift und Einwilligungserklärung vorzulegen.

(6) Die Ethik-Kommissionen tragen Sorge dafür, dass die in Anhang 3 aufgeführten besonderen Konstellationen Berücksichtigung finden.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft[2].

VO 536/2014; § 28 Abs. 5 MPDG i.V.m. Art. 68 der EU-VO 2017/745; § 28 Abs. 5 MPDG i.V.m. Art. 64 der EU-VO 2017/746), ist das Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen, insbesondere ein potentieller Eigennutzen für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, zu prüfen.

[2] Die Ethik-Kommissionen berücksichtigen für einen Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Richtlinie, dass die Antragstellenden ggf. aufgrund von Umstellungsprozessen die zur Verfügung gestellten Mustertexte nur mit einer zeitlichen Verzögerung anwenden können.

II. Anlagenverzeichnis[3]

Anlage 1: Mustertext für die Informationsschrift zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten
Anlage 2: Mustertext für die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten
Anlage 3: Hinweise zum Einsatz visueller Elemente zur Unterstützung der Patienteninformation
Anlage 4: Mustertext für die Information und Zustimmung von Kindern (7 - 11 Jahre) zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels

III. Anhang: Hinweise für besondere Konstellationen

Bei der Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen sind von den Ethik-Kommissionen die folgenden besonderen Konstellationen zu berücksichtigen:

- Bei einem Einschluss von Nicht-Einwilligungsfähigen wird bei einer Bezugnahme auf das Ehegattennotvertretungsrecht gem. § 1358 BGB auf die Handreichung des AKEK vom 16.06.2023 verwiesen.
- In manchen Forschungsvorhaben kann es aus wissenschaftlichen Gründen erforderlich sein, Daten zu verarbeiten, die neben den Gesundheitsdaten ebenfalls zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO gehören wie z. B. Angaben zur ethnischen Herkunft oder zum Sexualleben. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind entsprechend Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO explizit darüber zu informieren, dass diese Daten verarbeitet werden und müssen hierin ausdrücklich einwilligen. Die Notwendigkeit der Erfassung dieser Daten ist gegenüber den Teilnehmerinnen und Teilnehmern sowie den Ethik-Kommissionen zu begründen.
- Soweit sich aufgrund wesentlicher Änderungen des Forschungsvorhabens ein Erfordernis ergibt, bereits eingeschlossene Teilnehmerinnen und Teilnehmer erneut zu informieren und einwilligen zu lassen, sollte für diese eine (kurze) Informationsschrift und Einwilligungserklärung mit dem Titel „Information zu nachträglichen Änderungen der Studie xxx“ mit Versionsdatierung vorgelegt werden, die ausschließlich diese wesentlichen Änderungen beschreibt, fürsorglich verbunden mit dem Hinweis auf das jederzeitige Widerrufsrecht. Zudem sollte den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingangs erläutert werden, warum eine weitere Informationsschrift und

[3] Die weiteren Mustertexte werden sukzessive ergänzt.

Einwilligungserklärung erstellt wurde. Die ursprünglichen Informations- und Einwilligungsdokumente bleiben für die bereits eingeschlossenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer wirksam.
Zur Verwendung bei künftig einzuschließenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern sind die entsprechend aktualisierten Dokumente vorzulegen. Darin sind - für die erleichterte Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen - die Änderungen kenntlich zu machen.
Hilfsweise können diese Dokumente, in der die vorgenommenen Änderungen klar zu erkennen sind, auch für bereits eingeschlossene Teilnehmerinnen und Teilnehmer verwendet werden.

- Zur Erstellung der Informationsschriften und Eiwilligungserklärungen wird den Antragstellerinnen und Antragstellern die Nutzung von eTIC+ (electronic Trial Information Companion plus) empfohlen. eTIC+ steht allen Interessierten frei unter eTIC+ zur Verfügung.