

Empfehlungen für die Information und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen

Ab etwa dem 8. Lebensjahr sind Minderjährige, die fähig sind, ihre Zustimmung zu erteilen, über die Studie aufzuklären und um ihre Einwilligung zu fragen. Es wird jedoch empfohlen, auch jüngere Kinder entsprechend ihren Fähigkeiten zu informieren.

Es sind daher bei Studien an Minderjährigen (ab etwa dem 8. Lebensjahr) mindestens zwei Informationen erforderlich:

- 1) eine für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten - diese muss von einem Elternteil bzw. Erziehungsberechtigten unterschrieben werden,
- 2) eine für die Minderjährigen (ggf. mehrere, für verschiedene Altersgruppen) - diese wird von den Minderjährigen, nicht aber von den Eltern/ Erziehungsberechtigten unterschrieben.

Die Studie darf nicht durchgeführt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen fehlt oder widerrufen wird.

Die Informationen sind entsprechend dem Alter und der Reife der angesprochenen Minderjährigen abzufassen, so muss in der Regel für jüngere Kinder (bis etwa 10 Jahre) ein einfacherer Text verwendet werden als für ältere. Für Jugendliche (ab etwa 15 Jahre) wird in den meisten Fällen inhaltlich der Text der Information für Eltern bzw. Erwachsene geeignet sein, allerdings müssen die Jugendlichen, schon aus Gründen der Höflichkeit, immer direkt angesprochen werden. Es ist auch zu beachten, dass Kinder, die schon längere Zeit in medizinischer Betreuung stehen (z.B. wegen Diabetes, cystischer Fibrose,...) in der Regel einen hohen Informationsstand über ihre Krankheit aufweisen und dementsprechend angesprochen werden können.

In jedem Fall sollen die Minderjährigen in verständlicher Sprache über das Forschungsziel und alle Belastungen und Unannehmlichkeiten, die die Studienteilnahme mit sich bringt/ bringen kann informiert werden. Bei Kindern, die noch nicht lesen können, kann der Text der Information als Anhalt bei der mündlichen Aufklärung bzw. als zusätzliche Information für die Eltern/ Erziehungsberechtigten dienen.