

Aus dem Institut für Experimentelle Medizin
(Direktorium: Prof. Dr. John Baines - Evolutionäre Genomik
Prof. Dr. Stefan Ehlers – Molekulare Entzündungsmedizin
Prof. Dr. Christoph Kaleta - Medizinische Systembiologie
PD Dr. Andreas Koch - Sektion Maritime Medizin
Prof. Dr. Andreas Tholey (Sprecher) - Systematische Proteomics und Bioanalytik)

aus der Arbeitsgruppe Medizinethik
(Leiterin: Prof. Dr. phil. Claudia Bozarro)

des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Kinder als Teilnehmer*innen medizinischer Forschung
Eine Fragebogenstudie zu Verstehen und Motivation von Minderjährigen

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
Jana Reetz
aus Frankfurt (Oder)

Kiel 2022

1. Berichterstatter*in: Prof. Dr. Alena Buyx, Technische Universität München, Institut für Geschichte und Ethik der Medizin

2. Berichterstatter*in: Prof. Dr. Dipl. Psych. Friedemann Geiger, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I

Tag der mündlichen Prüfung: 22.08.2024

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 06.05.2024

gez.: Prof. Dr. Alena Buyx
(Vorsitzende*r der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	III
1 Einleitung.....	1
1.1 Informierte Einwilligung	1
1.2 Informierte Einwilligung bei Kindern	1
1.3 Relevanz	3
1.4 Fragestellungen der Arbeit	4
2 Methoden	6
2.1 Datenerhebung.....	6
2.1.1 Auswahl der Befragten und des Settings	6
2.1.2 Genehmigungen	6
2.1.3 Einwilligung der Sorgeberechtigten und Teilnehmer*innen.....	6
2.1.4 Musteraufklärungstext.....	7
2.1.5 Fragebogen.....	7
2.1.5.1 Entwicklung des Fragebogens	7
2.1.5.2 Aufbau des Fragebogens	8
2.1.6 Ablauf der Befragung	9
2.2 Datenauswertung	10
3 Ergebnisse	10
3.1 Eigenschaften der Teilnehmer*innen.....	10
3.1.1 Alter und Geschlecht.....	11
3.1.2 Medizinische Vorerfahrung	12
3.2 Fragen zum AKEK-Aufklärungsbogen.....	12
3.2.1 Einschätzung der Textlänge.....	12
3.2.2 Bewertung der Verständlichkeit	13
3.2.3 Wissensfragen zum Informed Consent.....	13
3.3 Persönliche Meinungen	15
3.3.1 Risikobewertung	16
3.3.2 Therapeutic Misconception	16
3.4 Einflussfaktoren auf die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme ...	17
3.4.1 Rangliste der Faktoren für die Zustimmung zu einer Studienteilnahme	19
3.4.2 Rangliste der Faktoren für die Ablehnung einer Studienteilnahme	20

3.4.3	Rangliste der Faktoren ohne Einfluss auf die Entscheidung.....	21
3.4.4	Gegenüberstellung der Ranglisten der Einflussfaktoren	22
3.4.5	Alters- und Geschlechteranalyse der Einflussfaktoren.....	23
3.4.5.1	Beeinflussbarkeit durch andere	24
3.4.5.2	Beeinflussbarkeit durch Anreiz	25
3.5	<i>Minimal Risk/Minimal Burden</i>	26
4	Diskussion	27
4.1	Methoden-Diskussion	27
4.1.1	Nutzen eines nicht-standardisierten Fragebogens.....	27
4.1.2	Ziehen einer Gelegenheitsstichprobe	28
4.1.3	Befragung gesunder Minderjähriger.....	29
4.2	Diskussion der Ergebnisse	29
4.2.1	Zweckmäßigkeit des Mustertextes zur Aufklärung Minderjähriger	30
4.2.2	Prävalenz der Therapeutic Misconception	32
4.2.3	Einflussfaktoren auf die Teilnahmeentscheidung.....	35
4.2.3.1	Gesundheitlicher Nutzen und Altruismus.....	35
4.2.3.2	Eltern und Ärzt*innen als Ratgeber	36
4.2.3.3	Weitere Einflussfaktoren: Anreiz, Risiko/Belastung, Datenschutz..	40
4.2.3.4	Teilnahmeentscheidung als heuristischer Akt	43
5	Zusammenfassung und Fazit	43
	Literaturverzeichnis	46
	Danksagung	58
	Anhang 1: AKEK-Mustertext.....	59
	Anhang 2: Informationsschreiben Eltern.....	69
	Anhang 3: AKEK-Mustertext mit Inhalten zu fiktiver Studie	71
	Anhang 4: Fragebogen.....	77
	Anhang 5: Gesprächsleitfaden zur Information der Lehrer*innen	82
	Publikation.....	85

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Altersverteilung	11
Tabelle 2: Geschlechterverteilung	11
Tabelle 3: Bewertung der Verständlichkeit des Aufklärungsbogens.....	13
Tabelle 4: Verständnis des Aufklärungsbogens.....	15
Tabelle 5 Risikoeinschätzung Studienteilnahme vs. Arztbesuch in Abhängigkeit vom Alter	16
Tabelle 6: Behauptungen <i>therapeutic misconception</i> in Abhängigkeit vom Alter.....	17
Tabelle 7: Erfragte Einflussfaktoren bezüglich einer Studienteilnahme	18
Tabelle 8: Faktoren, einer Studienteilnahme eher zuzustimmen (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%).....	20
Tabelle 9: Faktoren, eine Studienteilnahme eher abzulehnen (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%) .	21
Tabelle 10: Faktoren ohne Einfluss auf die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%).....	22
Tabelle 11: Gegenüberstellung Einflussfaktoren (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau).....	23
Tabelle 12: Geschlechteranalyse direkt-sozialer Einflussfaktoren.....	25
Tabelle 13: Dankeschön als Einfluss auf Entscheidung zur Studienteilnahme bezogen auf Alter	26
Tabelle 14: Zustimmung zu med. Interventionen verschiedener Stufen von Risiko und Belastung (Intervention 1: Wangenabstrich, Intervention 2: Ultraschall Abdomen, Intervention 3: Blut abnehmen, Intervention 4: CT-Diagnostik, Intervention 5: klinische Untersuchung)	27

1 Einleitung

1.1 Informierte Einwilligung

Das Konzept der informierten Einwilligung (*informed consent*) beruht auf medizinethischen Überlegungen zum Patientenrecht und zur Ärzt*in-Patient*in-Beziehung. Im Gegensatz zur historisch praktizierten paternalistischen Ärzt*in-Patient*in-Beziehung, werden medizinische Entscheidungen damit nicht mehr (primär) von Ärzt*innen, sondern von Patient*innen selbstbestimmt getroffen (Fuchs et al., 2010). Im klinischen Kontext ist dabei der medizinethisch akzeptierte Goldstandard das *shared decision making*, also ein partnerschaftlicher Prozess des gemeinsamen Entscheidungssuchens und -findens, an dessen Ende die rechtlich bindende Entscheidung den Patient*innen obliegt. Im Forschungskontext ist ebenso stark darauf hinzuweisen, dass Proband*innen vollinformiert, selbstbestimmt und ohne jeglichen Zwang oder Druck entscheiden. Den Betroffenen sollen dafür alle notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit eine informierte Entscheidung getroffen und eine informierte Einwilligung gegeben werden kann (Beauchamp, 2011).

Hierfür haben sich Patientenaufklärungen als Mittel in verschiedenen medizinischen Bereichen etabliert. Sie werden in Diagnostik, Therapie und Forschung eingesetzt und beinhalten einen schriftlichen und einen mündlichen Prozess. Aufklärungsbögen werden genutzt, damit Patient*innen sich in einem geeigneten Umfeld und in individuell bestimmbarer Weise mit den in Frage kommenden Möglichkeiten vertraut machen können. Prozeduren und Abläufe werden erläutert sowie Alternativen und Risiken dargestellt. Anschließend findet ein ärztliches Gespräch statt. Die wesentlichen Informationen werden auch noch einmal mündlich erläutert, Fragen der Patient*innen werden beantwortet und, wenn Verstehen und Einwilligungsfähigkeit gegeben scheinen, wird abschließend die Wahl der Patient*innen schriftlich dokumentiert.

1.2 Informierte Einwilligung bei Kindern

Bei Kindern ist der Prozess der informierten Einwilligung komplexer, weil sie die hierfür notwendigen intellektuellen Fähigkeiten unter Umständen noch nicht besitzen. Es ist ein gewisses Entwicklungsalter erforderlich, um *informed consent* geben zu

können, da das Einwilligungsvermögen und -recht an das Verstehen der Sachlage und ihrer Konsequenzen gebunden ist. Rechtlich und ethisch zählen Kinder als Nicht-Einwilligungsfähige zu den verletzlichen (Kipnis, 2003), und somit besonders schutzbedürftigen Personen (UNCRC, 1989). Daher werden ihre Sorgeberechtigten als Stellvertreter*innen um ihre Einwilligung gebeten, und zwar unter Berücksichtigung des kindlichen Wohlergehens und der vermutlichen kindlichen Wünsche (AMG, 2017). Minderjährigen wird vom deutschen Gesetzgeber ein Mitspracherecht in ihren gesundheitlichen Belangen zuerkannt (AMG, 2017). Sie sind adäquat aufzuklären und ihre informierte Zustimmung, der sogenannte *informed assent*, sollte zur Einwilligung ihrer Sorgeberechtigten eingeholt werden und im Falle einer Ablehnung (*dissent*) sollte diese bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden (AMG, 2017). Wie Taupitz formuliert, sind Minderjährige also zwar rechtlich nicht einwilligungsfähig, können „aber sehr wohl *vetofähig*“ sein ((2010), Betonung dort). Die Einbindung in den Entscheidungsprozess wird von den meisten Minderjährigen, speziell den älteren, geschätzt und gefordert (Ittenbach et al., 2019, van der Pal et al., 2011, Ruggeri et al., 2014).

Die praktische Umsetzung des *informed consent*-Prozesses mit Minderjährigen bleibt jedoch, insbesondere aufgrund der widerstreitenden Prinzipien Schutz und Autonomie, problembehaftet (Farsides et al., 2015, Sammons and Starkey, 2012). Die theoretische Auseinandersetzung mit diesem Themengebiet beschäftigte sich mit Fragen der Verständnissfähigkeit (Leikin, 1983) und Entscheidungskompetenz (Alderson, 2007). Auf der Suche nach einem geeigneten, alltagspraktikablen Maßstab trat die Altersabhängigkeit dieser Fähigkeiten in den Vordergrund (Zinner, 1995, Miller et al., 2004). Und es kamen Fragen zur Tauglichkeit des *consent*-Prozesses auf, also ob dadurch die Rechte und Wünsche der Minderjährigen tatsächlich gewahrt werden (Rothärmel et al., 1999, Coyne, 2009). Schließlich wurde auch thematisiert, unter welchen Umständen die Teilnahme Minderjähriger an medizinischer Forschung gerechtfertigt sein kann (Koren, 2003, John et al., 2008, Grady et al., 2014). Empirische Arbeiten, meist qualitative Interviewstudien mit einer kleineren Anzahl von Teilnehmer*innen, widmeten sich diesen Überlegungen ebenfalls (z.B. zu Entscheidungskompetenz: (Susman et al., 1992)). In jüngerer Vergangenheit wurde zunehmend die Erfahrung der Minderjährigen als Teilnehmer*innen an Forschungsprojekten thematisiert und so die Sicht der

Betroffenen beleuchtet (u.a. (Cherrill et al., 2007, Miller et al., 2013, Unguru et al., 2010)).

Zwei Schwerpunkte des Forschungsgebietes kristallisierten sich auf diese Weise heraus. Erstens: wie kann – mit genügender Sicherheit – bestimmt werden, ob Minderjährige die Fähigkeit besitzen, informiert einzuwilligen, zuzustimmen oder abzulehnen? Und zweitens: welche Faktoren beeinflussen die Entscheidung von Minderjährigen bezüglich einer eventuellen Studienteilnahme?

Vorreitend waren bei diesen Unterfangen US-amerikanische Forscher*innen, einzelne europäische Projekte folgten besonders in den letzten Jahren. Die vorliegende Arbeit ist die erste Fragebogenstudie mit einer größeren Anzahl von Teilnehmer*innen im deutschsprachigen Raum, die Minderjährige als Akteure in der medizinischen Forschung in den Mittelpunkt stellt.

1.3 Relevanz

Verlässliche, adäquate und altersgemäße Aufklärungen sind für die pädiatrische Diagnostik und Behandlung, aber auch für wissenschaftliche Forschungsvorhaben unabdingbar. Medizinische Forschung mit Kindern als Proband*innen ist aus ethisch-moralisch offensichtlichen Gründen streng reguliert. Jedoch hat dies dazu geführt, dass bis zu 90% der in Kinderkliniken verschriebenen Medikamente *off label* eingesetzt werden müssen (Bucheler et al., 2002, Cuzzolin et al., 2006, Pandolfini and Bonati, 2005). Die Wirkung und Wirksamkeit dieser Medikamente ist also nicht durch klinische Studien belegt, so dass das Auftreten von Nebenwirkungen und Arzneimittelinteraktionen und auch die Wirksamkeit teilweise nur schwer einschätzbar sind. Zudem fehlen aufgrund des *off-label*-Gebrauchs häufig kindgerechte Darreichungsformen und Dosierungen (Mistry and Batchelor, 2017, Ranmal and Tuleu, 2013). Neben dem Dilemma für praktizierende Kinderärzt*innen und betroffene Patient*innen, widerspricht die Vernachlässigung des minderjährigen Patientenkollektivs in der medizinischen Forschung auch dem Recht der Kinder auf ein erreichbares Höchstmaß ihrer Gesundheit, das in Artikel 24 der UN-Kinderrechtskonvention von 1989 proklamiert (UNCRC, 1989) und weltweit, mit Ausnahme der USA, ratifiziert wurde. Es bestehen Bestrebungen, die Kinderrechte auch im deutschen Grundgesetz zu verankern (Straßburg and Zimmer, 2018), bislang jedoch ohne Erfolg (BMFSFJ, 2021).

Mit der EU-Direktive 20/2001EC und der EU-Regulation 1901/2006 wurde der gesetzliche Rahmen geschaffen, um sichere und ethisch überzeugende Forschung mit minderjährigen Teilnehmer*innen europaweit zu fördern (Boos, 2010, Pinxten et al., 2009). Die Anzahl der neu für die Pädiatrie zugelassenen Medikamente und Darreichungsformen sowie der pädiatrischen Forschungsvorhaben konnte so substantiell gesteigert werden (Korzilius, 2017) trotz weiterhin teils disparater gesetzlicher Definitionen der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger in den verschiedenen europäischen Staaten (Lepola et al., 2016, Milkaite and Lievens, 2019). Mit der steigenden Anzahl an medizinischen Studien wird aber auch das Etablieren altersgemäßer Aufklärungsmittel dringlicher, damit Minderjährige ihr Mitspracherecht ausüben und informiert über ihre Teilnahme entscheiden können. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) empfiehlt zu diesem Zweck einen Musteraufklärungstext (Mustertext, 2011) für jugendliche Minderjährige zur altersgerechten Informationsvermittlung (Vgl. Anhang 1). Dieser Mustertext bietet ein Gerüst, das an verschiedene Gegebenheiten und somit verschiedene Studiendesigns angepasst werden kann.

1.4 Fragestellungen der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Evaluation des AKEK-Mustertextes im Hinblick auf dessen Eignung zur altersgerechten Wissensvermittlung; und zwar mithilfe eines selbstentwickelten Fragebogens. Dies soll unter besonderer Berücksichtigung der Hauptbestandteile des *informed-consent*-Konzepts geschehen, da Verständnisschwierigkeiten selbst bei einwilligungsfähigen Personen nachgewiesen wurden (Falagas et al., 2009). Insbesondere stellt sich dabei auch die Frage, ob Anzeichen auf das Vorliegen von *therapeutic misconception* auszumachen sind. Dieses von Appelbaum et al. (1987) aufgezeigte und beinahe ubiquitäre Phänomen (Dresser, 2002) beschreibt die Schwierigkeit von Patienten, den Unterschied zwischen medizinischer Behandlung und Studienteilnahme und den daraus entstehenden konkurrierenden Zielen zu erkennen, wodurch das Erreichen eines wahrhaftigen *informed consent* behindert wird (Lidz and Appelbaum, 2002).

Nachdem mittlerweile eine Zunahme von pädiatrischen Forschungsvorhaben durch rechtliche Maßgaben unterstützt wird und wenn geeignete Mittel etabliert werden

konnten, um eine altersgerechte Aufklärung sicherzustellen, dann ist die erfolgreiche Rekrutierung von Teilnehmer*innen der nächste Schritt. Zukünftige Studiendesigns sollten daher neben Sicherheit und Effektivität auch die Wünsche und Bedürfnisse der minderjährigen Teilnehmer*innen berücksichtigen. Die Begriffe Risiko (*risk*) und Belastung (*burden*) sind zu Schlagworten geworden, anhand derer sich Forschungsvorhaben klassifizieren lassen. Die eher subjektive Belastung steht dabei dem objektiv bestimmbareren Risiko balancierend gegenüber, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass auch objektiv risikoarme Interventionen subjektiv belastend sein können, z.B. Angst bei einer Magnetresonanztomographie aufgrund lauter Geräusche und Beengtheit. So wurde das Prinzip des *minimal risk/minimal burden* zum etablierten Richtwert für pädiatrische Studiendesigns und hat auch Eintritt in das deutsche Arzneimittelgesetz gefunden – für eine klinische Prüfung bei Minderjährigen werden ein möglichst geringer Belastungsgrad und ein möglichst geringes Risiko verlangt (AMG, 2017). Jedoch sind die Kategorien inhaltlich nicht klar definiert und können folglich verschiedene Dinge umfassen, was u.a. die Bewertung von Forschungsvorhaben durch Ethikkommissionen erschwert (Lenk et al., 2004). Verschiedene Definitionsversuche wurden als erster Schritt zur Klärung unternommen (Radenbach and Wiesemann, 2010, Binik, 2014).

Qualitative Studien implizieren, dass neben dem zu erwartenden Risiko und der subjektiven Belastung auch persönlicher Nutzen (Afkinich and Blachman-Demner, 2020, Kafka et al., 2011), soziale Beweggründe (Luchtenberg et al., 2015) und der Rat von nahestehenden Personen (Hart et al., 2015) potentiell wichtige Motivatoren bei einer Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme sein können. Mögliche Einflussfaktoren auf die Teilnahmeentscheidung bilden deshalb den zweiten Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit. Entscheidende Einflussfaktoren sollen identifiziert werden, indem ein größeres Kollektiv Jugendlicher zu hypothetischen Szenarien befragt wird.

Das übergreifende Ziel der vorliegenden Arbeit ist damit die Unterstützung ethisch überzeugender pädiatrischer Forschung durch die Positionierung potentiell Betroffener im Interessenmittelpunkt.

2 Methoden

2.1 Datenerhebung

2.1.1 Auswahl der Befragten und des Settings

Da der AKEK-Mustertext für die Zielgruppe „12- bis 16-Jährige“ entworfen wurde, war das Alter das hauptsächliche Kriterium für potentielle Teilnehmer*innen der Fragebogenstudie. Zur Erhöhung der Aussagekraft der erhobenen Daten sollte eine möglichst große Anzahl an Jugendlichen erreicht werden, daher wurde ein schulisches Setting gewählt. Die schulischen Strukturen konnten auch dafür genutzt werden, um den aufgrund der Minderjährigkeit der Teilnehmer*innen erforderlichen Kontakt zu den Sorgeberechtigten herzustellen.

2.1.2 Genehmigungen

Die Zustimmung des zuständigen Ministeriums für Schule und Berufsbildung des Landes Schleswig-Holstein und die der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität (CAU) zu Kiel wurden beantragt und gewährt. Die Schulleitung des Helene-Lange-Gymnasiums in Rendsburg stimmte der Durchführung der Fragebogenstudie ebenfalls zu und unterstützte das Projekt mit dem Verteilen der Informationen an die Sorgeberechtigten im Vorfeld der Befragung sowie am Befragungstag durch die Erlaubnis der Inanspruchnahme einer Unterrichtsstunde und durch die Mitarbeit der Lehrer*innen.

*2.1.3 Einwilligung der Sorgeberechtigten und Teilnehmer*innen*

Die Sorgeberechtigten wurden mehrere Wochen vor der Befragung über das Projekt in einem zweiseitigen Anschreiben informiert (Vgl. Anhang 2) und um ihre Einwilligung zur Teilnahme ihres Kindes gebeten. Bei Zustimmung wurden anhand von fünf Fragen soziodemographische Daten des Kindes und Angaben zu eventuellen medizinischen und wissenschaftlichen Vorerfahrungen erfragt. Von 450 kontaktierten Sorgeberechtigten gaben 315 ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme ihres Kindes. Am Befragungstag konnten alle Schüler*innen der betreffenden Klassenstufen über die Teilnahme an der Fragebogenstudie

entscheiden. 305 Schüler*innen gaben ihr Einverständnis und nahmen an der Befragung teil.

2.1.4 Musteraufklärungstext

Um das Lesen des Musteraufklärungstextes zu erleichtern, wurden dessen Leerstellen mit Informationen über eine fiktive *minimal risk/minimal burden*-Studie gefüllt (Vgl. Anhang 3). Als Krankheitsbild wurde hierfür die Allergie gewählt, da dies wahrscheinlich für einen Großteil der Teilnehmer*innen nachvollziehbar sein würde. Alle Beteiligten wurden darüber unterrichtet, dass diese Studie fiktiv ist und lediglich zur Veranschaulichung dient.

Die Teilnehmer*innen wurden in der dem Musteraufklärungstext vorangestellten Einleitung darum gebeten, sich vorzustellen, sie selbst hätten eine Allergie und würden von ihrem Arzt oder ihrer Ärztin über die mögliche Teilnahme an der beschriebenen Studie aufgeklärt. Dies sollte den Zugang zum Thema erleichtern.

2.1.5 Fragebogen

2.1.5.1 Entwicklung des Fragebogens

Die vollstrukturierte schriftliche Befragung (Vgl. Anhang 4) wurde als Erhebungsinstrument gewählt, da hiermit die Erfassung von nicht direkt Beobachtbarem wie Verstehen und Meinungen gelingen kann. Die zeitliche Effektivität eines Fragebogens war ein weiterer Vorteil bei den durch die äußeren Umstände verursachten zeitlichen Einschränkungen der Befragung. Zudem sollte die empfundene Sicherheit aufgrund der inherenten Diskretion dieser Methode die Offenheit und Ehrlichkeit der Befragten fördern. Die Beschränkung der Ausführlichkeit der Antworten und die geringere Kontrolle über die Erhebungssituation gehören zu den potentiellen Nachteilen dieser Erhebungsart im Vergleich zur mündlichen Befragung; durch Freitexte und ein standardisiertes Prozedere (Vgl. Anhang 5) wurde versucht, diesen entgegenzuwirken. (Döring et al., 2016)

Da es keine etablierten Items für den Zweck der vorliegenden Arbeit gibt, orientierte sich die Entwicklung des Fragebogens an einem Standardwerk der Methodenlehre

(Döring et al., 2016) und wurde von einer erfahrenen Pädiaterin sowie von Mitarbeiter*innen des Instituts für Experimentelle Medizin und des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik der CAU zu Kiel unterstützt. Zudem wirkte eine Psychologin mit umfangreicher pädiatrischer Erfahrung bei der altersgerechten Gestaltung mit. Qualitative Pre-Tests und Fragebogenkonferenzen wurden zur Validierung des Fragebogens durchgeführt.

2.1.5.2 Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen ist in zwei thematische Blöcke geteilt. Während der erste Teil sich auf den Musteraufklärungstext bezieht und das objektive Verstehen der Teilnehmer*innen überprüft, ist der zweite Teil interrogativ und fragt nach den persönlichen Ansichten der Teilnehmer*innen. Der von den Befragten zu vollziehende Perspektivwechsel von Verständnisprüfung zu Meinungserhebung wird im Fragebogen durch Hinweise im Text und im Layout deutlich gekennzeichnet.

Der erste Teil des Fragebogens besteht aus neun Fragen, die sich auf den Mustertext beziehen. Die Einschätzung der Länge und Verständlichkeit wird mithilfe von Skalen erfragt und ist anhand von zwei Freitexten, die Raum geben für die Beschreibung von schwer Verständlichem und fortbestehenden Unklarheiten, spezifizierbar.

Anschließend folgen fünf *multiple-choice*-Fragen, um zu überprüfen, ob der Mustertext die zur informierten Einwilligung nötigen Aspekte einer Studienteilnahme suffizient erklärt. Hierbei wird in jeder Frage darauf hingewiesen, dass das aus dem Mustertext Erfahrene und nicht Vorwissen oder Vermutungen wiedergegeben werden soll, z.B. mittels des Zusatzes „Was sagt der Informationsbogen?“. Das durch den Mustertext vermittelte Wissen über Mitspracherecht, Studienzweck, Widerrufsrecht, Placebo-Zuteilung und den persönlichen Nutzen einer Studienteilnahme werden so erfragt.

Der zweite Teil des Fragebogens ist investigativ und stellt die persönlichen Ansichten der Befragten in den Mittelpunkt, weshalb er mit dem Satz „Nun möchten wir gern Deine eigene Meinung zu einigen Dingen wissen.“ eingeleitet wird. Insgesamt 30 Inhaltsitems werden hierzu vorgelegt. Risikobewertung und Unterschiede medizinischer Studien im Vergleich zu ärztlicher Behandlung sind als Auswahl-Optionen gestaltet. Zwei Fragen bezüglich der hypothetischen eigenen

Studienteilnahmeentscheidung bzw. der eines Freundes sowie ein Item zu Ansichten zum Umgang mit biologischen Proben nach Studienende sind ebenfalls als Auswahl-Optionen formuliert; diese fließen jedoch nicht in die vorliegende Analyse ein, da sie aus explorativer Absicht im Hinblick auf zukünftige Forschungsvorhaben in den Fragebogen integriert wurden. Die Bewertungen verschiedener Einflussfaktoren (direkt persönliche, direkt soziale und indirekte soziale) auf eine Teilnahmeentscheidung werden mittels Skalen erhoben. Skalen werden auch dafür genutzt, zu ermitteln, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Befragten der Durchführung unterschiedlich riskanter und unangenehmer medizinischer Diagnostik im Rahmen einer Studienteilnahme zustimmen würden.

2.1.6 Ablauf der Befragung

Am 1. März 2016 wurden die Schüler*innen der Klassenstufen sechs bis neun des Helene-Lange-Gymnasiums Rendsburg simultan während einer Unterrichtsstunde befragt. Zuvor wurde allen beteiligten Lehrer*innen das Vorgehen erläutert und ein Manual zum Verteilen und Einsammeln der Materialien ausgehändigt, um einen standardisierten Ablauf zu gewährleisten und somit Verfälschungen durch prozedurale Abweichungen zu minimieren. Die Fragen der Lehrer*innen hierzu wurden beantwortet und eine Email-Adresse für nachträgliche Fragen von Schüler*innen bzw. Sorgeberechtigten und zur Ausübung des Widerrufsrechts bekanntgegeben. Ein Sammelpunkt wurde vereinbart, zu dem die ausgefüllten Fragebögen und schriftlichen Einwilligungen der Sorgeberechtigten gebracht wurden. Zwei Projektmitarbeiter*innen standen während der gesamten Befragungszeit vor Ort für Rückfragen zur Verfügung. Nach der Befragung wurden die Fragebögen zum Institut für Medizinethik der CAU zu Kiel gebracht und dort vor dem Zugriff nichtautorisierter Dritter geschützt aufbewahrt. Nach Ablauf der vierwöchigen Widerrufsfrist wurde überprüft, ob zu allen ausgefüllten Fragebögen eine Einwilligung vorlag, dann wurden die Daten anonymisiert und in eine Datenbank übertragen.

2.2 Datenauswertung

Nach der Zuordnung der ausgefüllten Fragebögen zu den entsprechenden Bögen der Sorgeberechtigten und nach anschließender Anonymisierung wurden die Daten in einer Datenbank elektronisch zusammengefasst. Zur Auswertung fand ein Export in die Programme MS Excel Version 12 (Microsoft, 2007) und SPSS Statistics Version 23 (IBM, 2015) statt.

Die statistische Analyse konzentriert sich aufgrund der Stichprobenart und der Nutzung eines nicht etablierten Erhebungsmittels auf Häufigkeitsanalysen. Tests zur Prüfung statistisch signifikanter Unterschiede zwischen Gruppen wurden mit nicht-parametrischen Tests durchgeführt. Die Qualität der Variable bestimmte dabei, welcher Test herangezogen wurde, z.B. erfolgte die Frequenzanalyse des nominalskalierten Merkmals Geschlecht mittels Chi-Quadrat-Test bzw. mit dem exakten Test nach Fisher. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

Da es sich um eine explorative quantitative Studie handelt, werden diese Signifikanztests nicht zur Hypothesenprüfung eingesetzt, sondern dienen zur kritischen Bewertung etwaiger Effekte. Das Anliegen der Arbeit ist es, durch detaillierte Beobachtung zum Erarbeiten von Theorien in einem bislang mäßig erforschten Gebiet der Medizinethik beizutragen.

3 Ergebnisse

3.1 Eigenschaften der Teilnehmer*innen

Von den 315 Schüler*innen mit elterlicher Erlaubnis nahmen 21 am Befragungstag nicht am Unterricht teil und vier lehnten die Teilnahme ab. 17 ausgefüllte Fragebögen mussten von der Analyse ausgeschlossen werden, da nicht alle Kriterien für den Einschluss (zum Beispiel vorliegendes Einverständnis von Eltern und Teilnehmer*innen, sichere Zuordnung der elterlichen zu den kindlichen Fragebögen) erfüllt waren. Keiner der Teilnehmer*innen oder der Sorgeberechtigten machte vom Widerrufsrecht Gebrauch oder stellte im Nachhinein Fragen zum Projekt. Insgesamt konnten 279 Fragebögen der Datenauswertung zugeführt werden. Dies entspricht einer *Response-Rate* von 62%.

3.1.1 Alter und Geschlecht

Die teilnehmenden Schüler*innen waren zwischen 10 und 16 Jahren alt, dabei betrug das durchschnittliche Alter 13,10 Jahre. Neben einer 10-Jährigen und einem 16-Jährigen, nahmen 30 11-jährige, jeweils 65 12- und 13-jährige, 80 14-jährige und 37 15-jährige Schüler*innen teil (Vgl. Tabelle 1).

Anzahl Teilnehmer*innen gesamt	Alter in vollendeten Lebensjahren						
	10 J.	11 J.	12 J.	13 J.	14 J.	15 J.	16 J.
279	0,40% (N=1)	10,80% (N=30)	23,30% (N=65)	23,30% (N=65)	28,70% (N=80)	13,30% (N=37)	0,40% (N=1)

Tabelle 1: Altersverteilung

Die Geschlechterverteilung stellte sich mit ca. 62% weiblichen und ca. 38% männlichen Teilnehmern als statistisch signifikant unterschiedlich dar. Diese Verteilung war zum Zeitpunkt der Befragung repräsentativ für die Klassen 6 bis 9 des Gymnasiums, an dem die Befragung durchgeführt wurde: 60,92% dieser Schüler*innen waren weiblich und 39,08% waren männlich. Die Geschlechterverteilung unter den Befragten zeigte sich in etwa gleichbleibend in allen Altersstufen (Vgl. Tabelle 2). Lediglich in der Gruppe der 14-jährigen ist das Verhältnis anders. Hier stehen 56,25% (N=45) weibliche 43,75% (N=35) männlichen Teilnehmern gegenüber, was in etwa der Geschlechterverteilung der Klassenstufe 8 entspricht, aus der sich der Großteil der 14-Jährigen rekrutierte.

Geschlecht	Anteil	Alter in vollendeten Lebensjahren						
		10 J.	11 J.	12 J.	13 J.	14 J.	15 J.	16 J.
weiblich	61,65% (N=172)	100% (N=1)	63,33% (N=19)	63,08% (N=41)	66,15% (N=43)	56,25% (N=45)	62,16% (N=43)	0
männlich	38,35% (N=107)	0	36,67% (N=11)	36,92% (N=24)	33,85% (N=22)	43,75% (N=35)	37,84% (N=14)	100% (N=1)

Tabelle 2: Geschlechterverteilung

Bezogen auf das Alter in Lebensjahren der Teilnehmer*innen ist ein signifikanter Geschlechtsunterschied nicht nachweisbar (U-Test, $p=0,391$). Es besteht also keine Abhängigkeit zwischen den beiden Variablen, so dass davon ausgegangen werden kann, dass keines der beiden Merkmale eine Störgröße für das jeweils andere darstellt.

3.1.2 Medizinische Vorerfahrung

Befragt nach ihren Erfahrungen mit Erkrankungen, antworteten die Teilnehmer*innen mehrheitlich, dass sie weniger als fünf Mal pro Jahr zu einem Arzt/einer Ärztin gingen (83,15%, N=232), keine chronische Erkrankung hätten (87,10%, N=243) und bisher weniger als fünf Mal als Patient*in in einem Krankenhaus behandelt worden seien (90,68%, N=253).

Mehrheitlich nicht vorhanden waren zudem indirekte Krankheitserfahrungen, wie das Wissen um chronische Erkrankungen von Familienmitgliedern (73,84%, N=206 verneinten dies). Auch Aufenthalte in Krankenhäusern, die nicht der eigenen Behandlung dienten, waren mehrheitlich selten (68,46%, N=191 waren weniger als fünf Mal als Besucher*in o.ä. in einem Krankenhaus). Die Mehrheit der Teilnehmer*innen (86,02%, N=240) verneinte ebenso die Frage nach vorherigen Berührungspunkten mit dem Thema medizinische Forschung. Von den übrigen 13,98% gaben 5,73% (N=16) an, durch den Beruf eines Familienmitgliedes mit medizinischer Forschung in Berührung gekommen zu sein, 5,38% (N=15) hatten bereits an einer Befragung teilgenommen und 3,58% (N=10) hatten andere Berührungspunkte.

3.2 Fragen zum AKEK-Aufklärungsbogen

3.2.1 Einschätzung der Textlänge

Die Länge des Aufklärungsbogens wurde am häufigsten (53,76%, N=150) als „genau richtig“ bewertet. 41,94% (N=117) empfanden den Text als „zu lang“, 1,43% (N=4) als „zu kurz“.

Hierbei zeigte sich ein Unterschied zwischen den Geschlechtern: während 58,14% (N=100) der weiblichen Teilnehmerinnen den Text als „genau richtig“ einordneten, war dies bei nur 46,73% (N= 50) der männlichen Teilnehmer der Fall. Sie schätzten den Aufklärungsbogen deutlich häufiger als „zu lang“ ein als weibliche Teilnehmerinnen (48,60% (N=52) vs. 37,79% (N=65)). Hinsichtlich des Alters zeigte sich hingegen kein Zusammenhang.

3.2.2 Bewertung der Verständlichkeit

Die teilnehmenden Schüler*innen wurden gebeten, die Verständlichkeit des Aufklärungsbogens auf einer Skala von 1 (sehr gut verständlich) bis 6 (nicht verständlich) zu bewerten. Die Mehrheit (61,29%, N=171) schätzte die Verständlichkeit dabei als gut ein. Während 26,52% (N=74) den Text als sehr gut verständlich empfanden, verstanden 12,19% (N=34) ihn hingegen nur teilweise, schwer oder gar nicht bzw. machten keine Angabe. (Vgl. Tabelle 3)

	Bewertung der Verständlichkeit des Aufklärungsbogens					
	Sehr gut verständlich	Gut verständlich	Teilweise verständlich	Schwer verständlich	Sehr schwer verständlich	Nicht verständlich
Anzahl in % (N=279)	26,52% (N=74)	61,29% (N=171)	8,60% (N=24)	1,43% (N=4)	0,36% (N=1)	0,36% (N=1)

Tabelle 3: Bewertung der Verständlichkeit des Aufklärungsbogens

Diese Einschätzungen des Gesamtkollektivs spiegelten sich sehr ähnlich in den Analysen der verschiedenen Altersstufen und der Geschlechter wider.

Die Freitextfelder zur subjektiven Verständlichkeit wurden von jeweils 42 Schüler*innen (15,05%) genutzt. Als schwer verständlich nannten sie den Stil (N=8, 2,87%, z.B. ID194: „umständlich formulierte Sätze“), einige Worte (insbesondere Abkürzungen wie „ggf.“, z.B. ID56, N=8, 2,87%) und die Beschreibung des Studiendesigns und -ablaufs (N=14, 5,02%, z.B. „wer ist der Studienarzt“ ID272, „warum gibt es zwei Gruppen“ ID14, etc.). Als unbeantwortet gebliebene Fragen wurden Aspekte des Studiendesigns und des genauen Ablaufs der Studie am häufigsten genannt (N=34, 12,19%, „was genau passiert während der Untersuchung“ ID25, „wie lange dauert die Studie“ ID53, „kann ich Sport machen“ ID238, „was ist ein Placebo“ ID96, „welche Vorteile habe ich durch die Teilnahme“ ID58, etc.).

3.2.3 Wissensfragen zum Informed Consent

Die fünf Wissensfragen wurden im *multiple-choice*-Format gestellt, d.h. die Teilnehmer*innen wurden aufgefordert, die ihrem Verständnis des Mustertextes nach korrekte Antwort aus mehreren Antwortmöglichkeiten auszuwählen.

Wissensfrage 1 „Wer darf nach dem Gesetz die endgültige Entscheidung treffen, ob Du an der Studie teilnimmst?“ wurde von 80,29% (N=224) korrekt mit „Ich entscheide.“ beantwortet. In der Altersanalyse zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (U-Test, $p=0,586$). Bezogen auf das Geschlecht stellte sich ein minimaler numerischer Unterschied als statistisch nicht signifikant heraus (Chi-Quadrat-Test, $p=0,779$).

„Was ist der allgemeine Zweck der Studie?“ (Wissensfrage 2) hatte die meisten korrekten Antworten. 95,34% (N=266) gaben an, dass mithilfe der Studie ein neues Medikament getestet werden soll. Hier fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Analyse der Geschlechter (Exakter Test nach Fisher, $p=0,570$) oder des Alters (U-Test, $p=0,454$).

Befragt nach ihrem Widerrufsrecht in Wissensfrage 3 („Falls Du jetzt entscheidest, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest - was passiert, wenn Du Deine Meinung später änderst?“), antworteten 89,96% (N=251) der Jugendlichen korrekt, dass sie jederzeit und ohne Folgen die Studienteilnahme beenden könnten. 7,89% (N=22) glaubten hingegen, sie könnten die Studienteilnahme zwar beenden, würden dann aber nicht mehr weiterbehandelt werden. Bei dieser Wissensfrage nahm mit zunehmendem Alter der Befragten der Prozentsatz der korrekt Antwortenden kontinuierlich und statistisch signifikant (U-Test, $p=0,017$) zu. Auch wenn die Analyse der Geschlechterverteilung numerisch eine Differenz im Antwortverhalten der weiblichen und männlichen Teilnehmer (korrekt Antwortende: 91,23%, N=156 vs. 87,74%, N=93) andeutet, so ist diese statistisch nicht signifikant (Chi-Quadrat-Test, $p=0,354$).

Ähnliches zeigte sich bei Wissensfrage 4 „Wie wird entschieden, ob Du das neue Medikament oder das Placebo bekommst?“. Auch hier beantworteten über 80% (84,23%, N=235) die Frage korrekt mit „Es wird zufällig entschieden.“. Es war jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern (Chi-Quadrat-Test, $p=0,291$) oder den Altersgruppen (U-Test, $p=0,068$) nachweisbar. Die Antwort „Der Arzt entscheidet.“ war die zweithäufigste Antwort (6,81%, N=19).

In Wissensfrage 5 wurde nach dem persönlichen Nutzen gefragt, den Studienteilnehmer*innen von der Studienteilnahme haben. Diese Frage wurde mehrheitlich nicht mit der intendierten Option beantwortet: ein knappes Drittel der Befragten (32,97%, N=92) antwortete „Ich habe keinen Nutzen von einer Studienteilnahme.“. Hingegen entschieden sich 57,71% (N=161) der Befragten für

die Antwortmöglichkeit „Wenn ich das neue Medikament bekomme, bessert sich meine Erkrankung.“. Die korrekt Antwortenden sind hierbei statistisch signifikant älter als diejenigen, die eine andere Angabe machten (U-Test, $p=0,004$). Auch eine Differenz in der geschlechtsspezifischen Auswertung ist auszumachen: die männlichen Teilnehmer beantworteten diese Frage statistisch signifikant häufiger korrekt als die weiblichen Befragten (Chi-Quadrat-Test, $p=0,022$). (Vgl. Tabelle 4)

Antworten der Wissensfragen wie aus Mustertext verstanden	Korrekte Antwort gegeben von	Unterschied Altersgruppen ($p<0.05$)	Unterschied Geschlechter ($p<0.05$)
1: Endgültige Teilnahme-Entscheidung (korrekt: zukünftige/r Teilnehmer*in)	80,29% (N=224)	$p=0,586$ (U-Test)	$p=0,779$ (χ^2 -Test)
2: Genereller Studienzweck (korrekt: neues Medikament testen)	95,34% (N=266)	$p=0,454$ (U-Test)	$p=0,570$ (Fisher-Test)
3: Folgen des Widerrufs der Teilnahme (korrekt: Widerruf jederzeit ohne Konsequenzen möglich)	89,96% (N=251)	$p=0,017$ (U-Test)	$p=0,354$ (χ^2 -Test)
4: Placebo-Verteilung (korrekt: zufällig)	84,23% (N=235)	$p=0,068$ (U-Test)	$p=0,291$ (χ^2 -Test)
5: Persönlicher Nutzen von Teilnahme (korrekt: kein persönlicher Nutzen)	32,97% (N=92)	$p=0,004$ (U-Test)	$p=0,022$ (χ^2 -Test)

Tabelle 4: Verständnis des Aufklärungsbogens

In der Zusammenschau aller Wissensfragen zeigt sich, dass die Mehrheit der befragten Schüler*innen (durchschnittlich 71,33%) mindestens vier von fünf inhaltliche Fragen zum Musteraufklärungstext des AKEK korrekt beantworten konnten. Dabei ergibt sich eine statistisch signifikante Korrelation (Spearman-Korrelation, $p=0,001$) zwischen der Anzahl der korrekten Antworten und dem Alter der Teilnehmer*innen: ältere Teilnehmer*innen konnten tendenziell mehr Fragen richtig beantworten als jüngere Befragte.

3.3 Persönliche Meinungen

Der zweite Teil des Fragebogens zielt auf die Investigation der persönlichen Meinungen der Befragten ab. Im Gegensatz zu der im ersten Teil erbetenen Beschränkung der Teilnehmer*innen auf das spezifisch durch das Lesen des Muster-

Aufklärungsbogens generierte Wissen sollen hiermit also die individuellen Einschätzungen und Ansichten der Befragten ermittelt werden.

3.3.1 Risikobewertung

Die Teilnehmer*innen werden gebeten, das Risiko einer Studienteilnahme im Vergleich mit dem Risiko eines Arztbesuches, bei dem etwas Ähnliches geschieht, einzuschätzen. 60,93% (N=170) der Teilnehmer*innen antworteten, dass die Studienteilnahme ein größeres Risiko darstellt. Ein knappes Drittel der Schüler*innen (32,62%, N=91) bewerteten das Risiko einer Studienteilnahme als genauso groß wie das eines entsprechenden „normalen“ Arztbesuches. 3,94% (N=11) gaben an, dass Risiko eines Arztbesuches sei größer. Hierbei deutet sich ein Zusammenhang mit dem Alter der Schüler*innen an. Während die 11-jährigen mehrheitlich antworteten, Studienteilnahme und Arztbesuch seien ähnlich riskant (46,67%, N=17), gaben die 15-jährigen Teilnehmer*innen mehrheitlich an, eine Studienteilnahme beinhalte ein größeres Risiko (67,57% (N=25), Vgl. Tabelle 5).

Risiko Arztbesuch vs. Studienteilnahme	Teilnehmer*innen gesamt (N=279)	Alter in vollendeten Lebensjahren	
		11 J. (N=30)	15 J. (N=37)
Studienteilnahme ist riskanter	60,65% (N=168)	40,00% (N=12)	67,57% (N=25)
Arztbesuch ist riskanter	3,97% (N=11)	6,67% (N=2)	0
Studie und Arztbesuch sind gleich riskant	32,85% (N=91)	46,67% (N=14)	29,73% (N=11)

Tabelle 5 Risikoeinschätzung Studienteilnahme vs. Arztbesuch in Abhängigkeit vom Alter

3.3.2 Therapeutic Misconception

Die beiden Items, die Hinweise liefern sollen, ob die Befragten einer *therapeutic misconception* unterliegen könnten, wurden als Aussagen formuliert und die Befragten um ihre Bewertung der Korrektheit dieser gebeten.

Dem Statement, Teilnehmer*innen einer klinischen Studie bekämen automatisch die bestmögliche Behandlung, stimmten 30,82% (N=86) zu, während 67,03% (N=187) dies verneinten. Ab einem Alter von 14 Jahren bewerteten mehr als der

durchschnittliche Anteil der befragten Schüler*innen, also mehr als 67,03% der Befragten, diese Aussage als falsch (Vgl. Tabelle 6). Ein leichter Unterschied im Antwortverhalten der männlichen und weiblichen Teilnehmer zeigt sich statistisch nicht signifikant (Chi-Quadrat-Test, $p=0,365$).

Die Bewertung der Aussage „Klinische Studien werden durchgeführt, um die Gesundheit der Teilnehmer*innen zu verbessern.“ wurde von etwa gleich vielen Befragten zustimmend (48,75%, $N=136$) wie ablehnend (47,67%, $N=133$) beantwortet. Auch hier zeigt sich ein Unterschied zwischen den Über-14-jährigen Befragten und den Unter-14-jährigen: ab 14 wurde mehrheitlich mit „das stimmt nicht“ geantwortet, unter 14 mehrheitlich mit „das stimmt“ (Vgl. Tabelle 6). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern nachgewiesen werden (Chi-Quadrat-Test, $p=0,162$).

Behauptungen <i>therapeutic misconception</i>	Teilnehmer*innen gesamt	Alter				
		11 J. (N=30)	12 J. (N=65)	13 J. (N=65)	14 J. (N=80)	15 J. (N=37)
TM1: beste Behandlung als Studienteilnehmer*in Antwort: das stimmt	30,82% (N=86)	2,86% (N=8)	7,52% (N=21)	9,67% (N=27)	8,60% (N=24)	2,15% (N=6)
TM1: beste Behandlung als Studienteilnehmer*in Antwort: das stimmt nicht	67,03% (N=187)	66,67% (N=20)	63,08% (N=41)	56,92% (N=37)	70,00% (N=56)	83,78% (N=31)
TM2: Durchführung von Studien zur Verbesserung der Gesundheit der Teilnehmer*in Antwort: das stimmt	48,74% (N=136)	6,45% (N=18)	14,34% (N=40)	11,83% (N=33)	11,47% (N=32)	4,66% (N=13)
TM2: Durchführung von Studien zur Verbesserung der Gesundheit der Teilnehmer*in Antwort: das stimmt nicht	47,67% (N=133)	30,00% (N=9)	35,38% (N=23)	44,62% (N=29)	57,50% (N=46)	64,86% (N=24)

Tabelle 6: Behauptungen *therapeutic misconception* in Abhängigkeit vom Alter

3.4 Einflussfaktoren auf die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme

Die Befragten wurden ebenfalls gebeten, zu bewerten, wie sich mögliche Einflussfaktoren auf ihre Entscheidung auswirken würden. Hierzu wurden hypothetische Szenarien i.S.v. „Wenn X passiert...“ präsentiert und die Optionen „...dann würde ich mich eher für eine Studienteilnahme entscheiden.“, „...dann würde ich mich eher gegen eine Studienteilnahme entscheiden.“ und „...dann hätte das keinen Einfluss auf meine Entscheidung.“ zur Wahl gestellt. Dabei wurden neben

emotionalen und materiellen auch abstrakte Komponenten zur Disposition gestellt (Vgl. Tabelle 7).

Die als direkt-soziale Einflussgrößen klassifizierbaren Faktoren sind die zustimmende oder ablehnende Meinung der Eltern, der Freund*innen und des Arztes/der Ärztin. Als indirekt-soziale Einflüsse wurden erfragt, welche Auswirkung es hätte, wenn im Familien- oder Freundeskreis jemand an der untersuchten Krankheit litte bzw. wenn jemand, den man kennt, diese Krankheit hätte. Zudem wurde hier nach potentieller altruistischer Motivation bzw. Gedanken des Gruppen- und Fremdnutzens gefragt (Altrusimus/Fremdnutzen: „durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden“, Solidarität/Gruppennutzen: „durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden“, weiter Gruppen- bzw. enger Fremdnutzen: „durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden“). Die direkt-persönlichen Einflussfaktoren umfassen verbesserte Heilungschancen bzw. das Fehlen eines persönlichen Nutzens, die Schmerzhaftigkeit oder Schmerzlosigkeit der Teilnahme, ein in Aussicht gestelltes Dankeschön bzw. das Fehlen eines solchen und der bestehende oder nicht vorhandene Datenschutz der persönlichen Informationen und Ergebnisse.

Einflussfaktoren bezüglich einer Studienteilnahme		
Direkt-sozial	Indirekt-sozial	Direkt-persönlich
Wenn Deine Eltern für/gegen eine Teilnahme wären	Wenn durch Deine Teilnahme mehr über Deine Krankheit herausgefunden wird	Wenn Du kein/ein Dankeschön bekommen würdest (wie z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)
Wenn Dein Arzt/Deine Ärztin für/gegen eine Teilnahme wäre	Wenn durch Deine Teilnahme anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden könnte	Wenn Du durch Deine Teilnahme bessere Heilungschancen hättest
Wenn Deine Freund*innen dafür/dagegen wären, dass Du an der Studie teilnimmst	Wenn durch Deine Teilnahme anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden könnte	Wenn Du durch Deine Teilnahme keinen Nutzen hättest
	Wenn jemand in Deinem Familien- oder Freundeskreis die Krankheit hat, die in der Studie untersucht wird	Wenn die Teilnahme schmerzlos/schmerzhaft wäre
	Wenn jemand, den Du kennst die Krankheit hat, die in der Studie untersucht wird	Wenn Deine persönlichen Informationen und Ergebnisse geheim gehalten (Datenschutz)/öffentlich zugänglich wären (z.B. im Internet)

Tabelle 7: Erfragte Einflussfaktoren bezüglich einer Studienteilnahme

3.4.1 Rangliste der Faktoren für die Zustimmung zu einer Studienteilnahme

Als stärkste Einflussfaktoren, also diejenigen erfragten Einflussfaktoren, die die meisten Befragten zu einer Studienteilnahme motivieren würden, zeigten sich die positiv konnotierten direkt-persönlichen „verbesserte Heilungschancen“ (94,27%, N=263), „Schmerzlosigkeit“ (64,52%, N=180) und „Geheimhaltung persönlicher Daten“ (59,50%, N=166) sowie die indirekt-sozialen Argumente des Altruismus bzw. der Solidarität. Hierbei befanden mehr Befragte den engen Gruppennutzen („durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden“, 87,46%, N=244) als zur Zustimmung führend als den Fremdnutzen („durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden“, 83,51%, N=233) bzw. als den weiten Gruppennutzen („durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden“, 77,78%, N=217). Direkt-soziale Einflüsse wie die befürwortende Meinung der Eltern (42,65%, N=119), des Arztes/der Ärztin (54,48%, N=152) und besonders der Freund*innen (20,07%, N=56) sind für weniger Befragte Anlass einer Studienteilnahme zuzustimmen. (Vgl. Tabelle 8)

Rang	Faktoren für die Zustimmung zu einer Studienteilnahme	Anzahl
1	Durch meine Teilnahme hätte ich bessere Heilungschancen	94,27% (N=263)
2	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden (Solidarität/enger Gruppennutzen)	87,46% (N=244)
3	Durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden (Altruismus/Fremdnutzen)	83,51% (N=233)
4	Jemand in meinem Familien- oder Freundeskreis hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	79,57% (N=222)
5	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden (Solidarität/weiter Gruppennutzen bzw. enger Fremdnutzen)	77,78% (N=217)
6	Die Teilnahme wäre schmerzlos	64,52% (N=180)
7	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse werden geheim gehalten (Datenschutz)	59,50% (N=166)
8	Mein Arzt/meine Ärztin wäre für eine Teilnahme	54,48% (N=152)
9	Meine Eltern wären für eine Teilnahme	42,65% (N=119)
10	Ich bekäme ein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	30,47% (N=85)
11	Jemand, den ich kenne, hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	21,15% (N=59)
12	Meine Freund*innen wären dafür, dass ich an der Studie teilnehme	20,07% (N=56)
13	Ich hätte durch meine Teilnahme keinen Nutzen	3,94% (N=11)
14	Ich bekäme kein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	3,58% (N=10)
15	Die Teilnahme wäre schmerzhaft	2,87% (N=8)
16	Meine Eltern wären gegen eine Teilnahme	2,15% (N=6)
17	Meine Freund*innen wären dagegen, dass ich an der Studie teilnehme	1,43% (N=4)
18	Mein Arzt/meine Ärztin wäre gegen eine Teilnahme	1,08% (N=3)
19	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse sind öffentlich zugänglich (z.B. im Internet)	0,72% (N=2)

Tabelle 8: Faktoren, einer Studienteilnahme eher zuzustimmen (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%)

3.4.2 Rangliste der Faktoren für die Ablehnung einer Studienteilnahme

Die erfragten Einflussfaktoren, die die meisten der Befragten von einer Studienteilnahme eher abhalten würden, sind vor allem negativ konnotierte direkt-persönliche Faktoren, wie die öffentliche Zugänglichkeit persönlicher Daten (84,23%, N=235) und die Schmerzhaftigkeit der Intervention (70,97%, N=198) sowie ablehnende direkt-soziale Einflüsse, wie die ablehnende Haltung des Arztes/der Ärztin (77,78%, N=217) und der Eltern (68,46%, N=191). Ein nicht vorhandener Nutzen würde für 51,25% (N=143) gegen eine Studienteilnahme sprechen, für ein

Viertel der Befragten (25,81%, N=72) würde der Vorbehalt der Freund*innen eher zu einer Ablehnung führen und 12,19% (N=34) geben an, sie würden ohne eine Dankeschön eine Studienteilnahme eher ablehnen. Indirekt-soziale Faktoren und positiv konnotierte direkt-persönliche Faktoren sind kaum von Bedeutung (<5%, N<14). (Vgl. Tabelle 9)

Rang	Faktoren für die Ablehnung einer Studienteilnahme	Anzahl
1	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse sind öffentlich zugänglich (z.B. im Internet)	84,23% (N=235)
2	Mein Arzt/meine Ärztin wäre gegen eine Teilnahme	77,78% (N=217)
3	Die Teilnahme wäre schmerzhaft	70,97% (N=198)
4	Meine Eltern wären gegen eine Teilnahme	68,46% (N=191)
5	Durch meine Teilnahme hätte ich keinen Nutzen	51,25% (N=143)
6	Meine Freund*innen wären dagegen, dass ich an der Studie teilnehme	25,81% (N=72)
7	Ich bekäme kein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	12,19% (N=34)
8	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden	4,66% (N=13)
9	Ich bekäme ein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	3,94% (N=11)
10	Jemand, den ich kenne hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	3,58% (N=10)
11	Meine Eltern wären für eine Teilnahme	3,23% (N=9)
12	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden	1,79% (N=5)
13	Durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden	1,79% (N=5)
14	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse werden geheim gehalten (Datenschutz)	1,79% (N=5)
15	Meine Freund*innen wären dafür, dass ich an der Studie teilnehme	1,79% (N=5)
16	Jemand in meinem Familien- oder Freundeskreis hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	1,43% (N=4)
17	Mein Arzt/meine Ärztin wäre für eine Teilnahme	1,43% (N=4)
18	Die Teilnahme wäre schmerzlos	0,72% (N=2)
19	Durch meine Teilnahme hätte ich bessere Heilungschancen	0,36% (N=1)

Tabelle 9: Faktoren, eine Studienteilnahme eher abzulehnen (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%)

3.4.3 Rangliste der Faktoren ohne Einfluss auf die Entscheidung

Die Einflussfaktoren, die nach Auskunft der Befragten keinen Einfluss auf ihre Entscheidung im Hinblick auf eine Studienteilnahme haben, sind ein in Aussicht

gestelltes Dankeschön (83,15%, N=232) bzw. das Fehlen eines solchen (63,80%, N=178), die Meinung der Freund*innen (76,34%, N=213 und 70,97%, N=198) sowie das Wissen um jemand Bekannten, der die untersuchte Krankheit hat (73,84%, N=206) (Vgl. Tabelle 10). Hier zeigt sich eine heterogenere prozentuale Verteilung als in den anderen beiden Ranglisten.

Rang	Faktoren ohne Einfluss auf Entscheidung	Anzahl
1	Ich bekäme kein Dankeschön	83,15% (N=232)
2	Meine Freund*innen wären dafür, dass ich an der Studie teilnehme	76,34% (N=213)
3	Jemand, den ich kenne, hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	73,84% (N=206)
4	Meine Freund*innen wären dagegen, dass ich an der Studie teilnehme	70,97% (N=198)
5	Ich bekäme ein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	63,80% (N=178)
6	Meine Eltern wären für eine Teilnahme	52,69% (N=147)
7	Durch meine Teilnahme hätte ich keinen Nutzen	43,01% (N=120)
8	Mein Arzt/meine Ärztin wäre für eine Teilnahme	41,94% (N=117)
9	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse werden geheim gehalten (Datenschutz)	36,92% (N=103)
10	Die Teilnahme wäre schmerzlos	32,62% (N=91)
11	Meine Eltern wären gegen eine Teilnahme	27,24% (N=76)
12	Die Teilnahme wäre schmerzhaft	23,66% (N=66)
13	Mein Arzt/meine Ärztin wäre gegen eine Teilnahme	18,64% (N=52)
14	Jemand in meinem Familien- oder Freundeskreis hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird	18,28% (N=51)
15	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden	15,77% (N=44)
16	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse sind öffentlich zugänglich (z.B. im Internet)	12,90% (N=36)
17	Durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden	12,90% (N=36)
18	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden	9,32% (N=26)
19	Durch meine Teilnahme hätte ich bessere Heilungschancen	4,30% (N=12)

Tabelle 10: Faktoren ohne Einfluss auf die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme (Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau, fett >50%)

3.4.4 Gegenüberstellung der Ranglisten der Einflussfaktoren

Während also vor allem indirekt-soziale Faktoren eher Zustimmung unter den Befragten generieren, sind direkt-persönliche und direkt-soziale Einflüsse stärker

verantwortlich für die Ablehnung einer Studienteilnahme. Die Ranglisten zu Zustimmung und Ablehnung einer Studienteilnahme sind kongruent und werden zudem von der Rangliste der Motivatoren ohne Einfluss auf die Entscheidung untermauert. (Vgl. Tabelle 11)

Rang	Einflussfaktoren		
	für Studienteilnahme	gegen Studienteilnahme	ohne Einfluss auf Entscheidung
1	Durch meine Teilnahme hätte ich größere Heilungschancen (94,27%, N=263)	Meine persönlichen Informationen und Ergebnisse sind öffentlich zugänglich (z.B. im Internet) (84,23%, N=235)	Ich bekomme kein Dankeschön (83,15%, N=232)
2	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden (87,46%, N=244)	Mein Arzt/meine Ärztin wäre gegen eine Teilnahme (77,78%, N=217)	Meine Freund*innen wären dafür, dass ich an der Studie teilnehme (76,34%, N=213)
3	Durch meine Teilnahme wird mehr über meine Krankheit herausgefunden (83,51%, N=233)	Die Teilnahme wäre schmerzhaft (70,97%, N=198)	Jemand, den ich kenne, hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird (73,84%, N=206)
4	Jemand in meinem Familien- oder Freundeskreis hat die Krankheit, die in der Studie untersucht wird (79,57%, N=222)	Meine Eltern wären gegen eine Teilnahme (68,46%, N=191)	Meine Freund*innen wären dagegen, dass ich an der Studie teilnehme (70,97%, N=198)
5	Durch meine Teilnahme könnte anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden (77,78%, N=217)	Durch meine Teilnahme hätte ich keinen Nutzen (51,25%, N=143)	Ich bekomme ein Dankeschön (z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld) (63,80%, N=178)

Tabelle 11: Gegenüberstellung Einflussfaktoren
(Einfluss: direkt-sozial transparent, indirekt-sozial hellgrau, direkt-persönlich dunkelgrau)

3.4.5 Alters- und Geschlechteranalyse der Einflussfaktoren

Bei der Analyse der Ranglisten in Bezug auf Altersunterschiede zeigen sich die Ranglisten weitgehend stabil. Die Verteilungsmuster der geschlechtsspezifischen Ranglisten weisen auf ein homogeneres Antwortverhalten der weiblichen Befragten hin, d.h. die Prozentzahlen der bewerteten Faktoren sind in den oberen Rängen überwiegend höher, während sich in den unteren Rängen die Prozente der männlichen Befragten mehr verteilen.

In der Alters- und Geschlechteranalyse der Einflussfaktoren-Gruppen (direkt-sozial, indirekt-sozial, direkt-persönlich) zeigen sich Unterschiede beim Vergleich des

Einflusses von Ärzt*innen und Eltern sowie bezüglich des Vorhandenseins eines Dankeschöns. Diese werden im Folgenden dargelegt.

3.4.5.1 Beeinflussbarkeit durch andere

Die elterliche und ärztliche Befürwortung ist für mehr Befragte eher Grund, einer Studienteilnahme zuzustimmen als die Befürwortung der Freund*innen (Vgl. Tabelle 8). Ähnliches gilt auch für den Fall, dass Eltern, Ärzt*innen und Freund*innen sich gegen eine Studienteilnahme aussprechen (Vgl. Tabelle 9).

Die Altersanalyse konnte dies spezifizieren und zeigt, dass für die Jüngeren unter den Befragten der elterlichen und ärztlichen Befürwortung der Studienteilnahme eine größere Wichtigkeit zukommt als für Ältere. Während die elterliche Befürwortung bei 56,67% (N=17) der 11-Jährigen eher die Zustimmung zu einer Studienteilnahme bewirken würde, sind es 43,24% (N=16) der 15-Jährigen. Der hierbei festgestellte Altersunterschied ist statistisch signifikant (U-Tests, Eltern: $p=0,006$). Außerdem zeigt sich in höherem Alter (≥ 13 Lebensjahre) vereinzelt auch eine konträre Reaktion zur Elternmeinung, die von den Unter-13-jährigen nicht geäußert wird.

Die Befürwortung des Arztes/der Ärztin würde hingegen bei mehr Älteren (48,65%, N=18) als Jüngeren (43,33%, N=13) eine Zustimmung zur Studienteilnahme bewirken. Eine konträre Entscheidung zum Rat des Arztes (1,43%, N=4) geben weniger Befragte an als dies nach eigener Auskunft bezüglich der Eltern (3,23%, N=9) geschehen würde.

Die Geschlechteranalyse trägt auch zur weiteren Spezifikation der direkt-sozialen Einflussfaktoren bei. Etwa 20% sowohl der weiblichen, als auch der männlichen Befragten würden aufgrund der Befürwortung der Freund*innen eher einer Studienteilnahme zustimmen und etwa 26% beider Geschlechter würden einer Studienteilnahme eher nicht zustimmen bei Ablehnen der Freund*innen (Vgl. Tabelle 12). Die Meinung des Arztes/der Ärztin und der Eltern scheint hingegen für mehr weibliche Befragte als männliche Befragte ein Einflussfaktor, der zu analogem Verhalten führen würde, also eher Zustimmung zur Studienteilnahme bei Befürwortung und eher keine Zustimmung zur Studienteilnahme bei Ablehnung der Ratgeber.

Einflussfaktor	Zustimmung zur Studienteilnahme		
	Weiblich	Männlich	Gesamt
Arzt/Ärztin dafür	59,30% (N=102)	46,73% (N=50)	54,48% (N=152)
Eltern dafür	48,84% (N=84)	32,71% (N=35)	42,65% (N=119)
Freund*innen dafür	20,35% (N=35)	19,63% (N=21)	20,07% (N=56)
Einflussfaktor	Ablehnung der Studienteilnahme		
	Weiblich	Männlich	Gesamt
Arzt/Ärztin dagegen	82,56% (N=142)	70,09% (N=75)	77,78% (N=217)
Eltern dagegen	75,00% (N=129)	57,94% (N=62)	68,46% (N=191)
Freund*innen dagegen	25,58% (N=44)	26,17% (N=28)	25,81% (N=72)

Tabelle 12: Geschlechteranalyse direkt-sozialer Einflussfaktoren

3.4.5.2 Beeinflussbarkeit durch Anreiz

Innerhalb der direkt-persönlichen Einflussfaktoren nimmt das Vorhandensein bzw. Fehlen eines Dankeschöns hinter dem gesundheitlichen Nutzen, dem Datenschutz und der Schmerzhaftigkeit eines Studiendesigns einen niedrigeren Rang ein. Trotzdem geben etwa 30% der Befragten (30,47%, N=85) an, durch ein in Aussicht gestelltes Dankeschön einer Studienteilnahme eher zuzustimmen und 12,19% (N=34) würden bei Fehlen eines Dankeschöns die Studienteilnahme eher ablehnen. Die Motivationskraft eines in Aussicht gestellten Dankeschöns scheint in Abhängigkeit zum Alter zu stehen und mit zunehmendem Alter an Wichtigkeit zu gewinnen (Vgl. Tabelle 13).

Einfluss	Führt eher zu	Teilnehmer*innen gesamt (N=279)	Alter in vollendeten Lebensjahren						
			10 J. (N=1)	11 J. (N=30)	12 J. (N=65)	13 J. (N=65)	14 J. (N=80)	15 J. (N=37)	16 J. (N=1)
Dankeschön	Zustimmung	30,47% (N=85)	0	6,67% (N=2)	23,08% (N=15)	29,23% (N=19)	41,25% (N=33)	40,54% (N=15)	100% (N=1)
	Ab-Lehnung	3,94% (N=11)	0	3,33% (N=1)	3,08% (N=2)	4,62% (N=3)	6,25% (N=5)	0	0
	Kein Einfluss	63,80% (N=178)	100% (N=1)	83,33% (N=25)	72,31% (N=47)	66,15% (N=43)	50,00% (N=40)	59,46% (N=22)	0
Kein Dankeschön	Zustimmung	3,58% (N=10)	0	0	7,69% (N=5)	4,61% (N=3)	2,50% (N=2)	0	0
	Ab-Lehnung	12,19% (N=34)	0	10,00% (N=3)	6,15% (N=4)	10,77% (N=7)	20,00% (N=16)	10,81% (N=4)	0
	Kein Einfluss	83,15% (N=232)	100% (N=1)	86,67% (N=26)	84,62% (N=55)	84,62% (N=55)	76,25% (N=61)	89,19% (N=33)	100% (N=1)

Tabelle 13: Dankeschön als Einfluss auf Entscheidung zur Studienteilnahme bezogen auf Alter

Während sich weniger als 10% (6,67%, N=2) der 11-Jährigen angeben, ein Dankeschön würde eher zu einer Studienteilnahme motivieren, sind es bei den 12- und 13-Jährigen bereits deutlich mehr als 20% und bei den Älteren liegt diese Zahl über 40%. Dieser Altersunterschied ist jedoch statistisch nicht signifikant (U-Test, $p=0,205$). Mit statistischer Signifikanz lehnen hingegen ältere Befragte die Studienteilnahme eher ab als jüngere Befragte, wenn nicht mit einem Dankeschön zu rechnen ist (U-Test, $p=0,041$).

3.5 Minimal Risk/Minimal Burden

Wie in den Ranglisten der Einflussfaktoren deutlich wird, spielt die im Rahmen einer Studienteilnahme zu erwartende Schmerzhaftigkeit bzw. Schmerzlosigkeit für die Überlegungen der Befragten eine wichtige Rolle (Vgl. Tabellen 8 und 9). Um einen Eindruck davon zu bekommen, wie Jugendliche verschiedenen Alters übliche medizinische Verfahren einschätzen, wurden den Befragten im nächsten Abschnitt des Fragebogens Interventionen zur Bewertung vorgelegt, die verschiedene Abstufungen des *minimal-risk/minimal-burden*-Prinzips repräsentieren. Mithilfe der Kategorien „Ja“, „Eher Ja“, „Eher Nein“ und „Nein“ sollten die Schüler*innen ausdrücken, inwiefern sie bereit wären, im Rahmen einer Studie an diesen Interventionen (ggf. mehrfach) teilzunehmen.

Die affirmativen Antworten wurden mit großer Mehrheit bezüglich eines mit wenig immanentem Risiko und Unannehmlichkeit verbundenen Wangenabstrichs (92,83%, N=259) gegeben. Auch der Durchführung eines abdominellen Ultraschalls, der in der Regel kaum schmerzhaft und nicht riskant ist, würde überwiegend zugestimmt (86,38%, N=241). Das eventuell schmerzhaftes, risikobehaftete Blutabnehmen (57,7%, N=161 affirmativ) und die durch Strahlung risikoreiche CT-Untersuchung (43,73%, N=122 affirmativ) wurden ambivalent gesehen. Die klinische Untersuchung, die ein Auskleiden der Studienteilnehmer*innen erfordert, erfuhr hingegen die größte Ablehnung mit (68,81%, N=192) (Vgl. Tabelle 14).

Intervention			Zustimmung zu Intervention						
Nr.	Risiko (<i>risk</i>)	Un- behagen (<i>burden</i>)	Ja	Eher Ja	Ja + Eher Ja	Eher Nein	Nein	Nein + Eher Nein	Keine An- gabe
1	Sehr niedrig	Sehr niedrig	73,48% (N=205)	19,35% (N=54)	92,83%	3,58% (N=10)	2,15% (N=6)	5,73%	1,43% (N=4)
2	Sehr niedrig	Niedrig	56,27% (N=157)	30,11% (N=84)	86,38%	10,04% (N=28)	2,15% (N=6)	12,19%	1,43% (N=4)
3	Me- dium	Hoch (v.a. physisch)	30,82% (N=86)	26,88% (N=75)	57,70%	19,35% (N=54)	21,15% (N=59)	40,50%	1,79% (N=5)
4	Hoch	Medium	20,79% (N=58)	22,94% (N=64)	43,73%	40,86% (N=114)	14,70% (N=41)	55,56%	0,72% (N=2)
5	Sehr niedrig	Hoch (v.a. emotional)	10,75% (N=30)	18,64% (N=52)	29,39%	40,14% (N=112)	28,67% (N=80)	68,81%	1,79% (N=5)

Tabelle 14: Zustimmung zu med. Interventionen verschiedener Stufen von Risiko und Belastung (Intervention 1: Wangenabstrich, Intervention 2: Ultraschall Abdomen, Intervention 3: Blut abnehmen, Intervention 4: CT-Diagnostik, Intervention 5: klinische Untersuchung)

4 Diskussion

4.1 Methoden-Diskussion

4.1.1 Nutzen eines nicht-standardisierten Fragebogens

Fragebögen sind eine etablierte wissenschaftliche Methode. Mittels vollstandardisierter Fragebögen können statistisch valide Ergebnisse abgeleitet werden (Döring et al., 2016). Jedoch sind solche Fragebögen nicht für alle wissenschaftlichen Fragestellungen verfügbar. Insbesondere Themengebiete, die neu oder bislang wenig erforscht sind, können häufig nicht auf diese zurückgreifen. Dazu gehört auch das Themengebiet der vorliegenden Arbeit, weswegen ein

altersgemäßer Fragebogen mit eigenen Items auf der Grundlage eines Standardwerkes der Methodenlehre (Döring et al., 2016) entworfen wurde (Vgl. Kapitel 2.1.4).

Trotz äußerster Sorgfältigkeit bei der Konstruktion und der Durchführung qualitativer Pre-Tests und Fragebogenkonferenzen können Fehler nicht ausgeschlossen werden. So ist zum Beispiel das Antwortverhalten bezüglich Wissensfrage 5 (persönlicher Nutzen durch Studienteilnahme, mehrheitlich nicht korrekt beantwortet) möglicherweise Ausdruck einer ungenügend trennscharfen Formulierung oder von nicht-treffenden Antwortalternativen. Bei gleichzeitigem Erfragen komplexer Verständnisinhalte können für das Antwortverhalten ein tatsächlicher Mangel des Mustertextes bzw. ein unzureichendes Verständnis dessen Inhaltes ebenso in Frage kommen wie eine fehlerhafte Konstruktion des Fragebogen-Items. Die potentiell eingeschränkte Validität muss daher bei der Auswertung der Daten und bei etwaigen Schlussfolgerungen beachtet werden.

4.1.2 Ziehen einer Gelegenheitsstichprobe

Die Befragung wurde mittels einer Gelegenheitsstichprobe durchgeführt. Die Befragung in einer Schule durchzuführen hatte neben der zeitlichen Effizienz weitere Vorteile. So konnte eine größere Anzahl potentieller Befragungsteilnehmer*innen im avisierten Alter erreicht und damit die statistische Aussagekraft erhöht werden. Die schulischen Strukturen ermöglichten zudem die notwendige Kontaktaufnahme mit den Sorgeberechtigten der minderjährigen Proband*innen und sorgten für einen geregelten Ablauf am Befragungstag.

Die Art der Stichprobe schränkt naturgemäß die Repräsentativität ein. Mit dieser eingeschränkten externen Validität geht also eine geringere Verallgemeinerbarkeit einher. Trotzdem sind Gelegenheitsstichproben ein häufig genutztes Mittel im praktischen Forschungsalltag (Döring et al., 2016). Der verfolgte quantitative Ansatz wurde als Möglichkeit gesehen, die Ergebnisse der bislang überwiegend qualitativen Studien des Forschungsgebietes zu substantiieren. Dafür muss die geringere Eindringtiefe einer quantitativen Methode in die individuellen Gedankengänge und Motive der Befragten – im Vergleich etwa zu halbstrukturierten Interviews – akzeptiert werden.

4.1.3 Befragung gesunder Minderjähriger

Die Befragung größtenteils Medizin- und Forschungs-naiver Minderjähriger ergab sich aus der Art der Stichprobe und schränkt die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere, spezifisch kranke und Forschungs-erfahrene, Minderjährige sicher ein. Dennoch sind die Ergebnisse nützlich und zumindest insofern repräsentativ als in früheren Arbeiten gezeigt wurde, dass das Verstehen medizinischer Inhalte mit der Menge medizinischer Erfahrung steigt (Alderson et al., 2006). Im Umkehrschluss bedeutet das, dass der Nachweis des Verstehens des AKEK-Musteraufklärungstextes durch relativ unerfahrene, meist gesunde Minderjährige ein dienlicher Indikator für das Verstehen Forschungs-erfahrenerer bzw. kranker Minderjährige des gleichen Alters sein kann. Außerdem ist auch fraglich, wann der Zuwachs an Verständnis einsetzt, ob sich also zum Beispiel das Verstehen eines erst kürzlich Erkrankten wirklich substantiell von einem gleichaltrigen Gesunden unterscheidet.

Ferner konnte gezeigt werden, dass chronisch kranke und gesunde Kinder ähnliche Ansichten bezüglich medizinischer Studien haben (Cherrill et al., 2010) und Jugendliche die Wahrscheinlichkeit des Eintreffens verschiedener Lebensereignisse gut einschätzen können (de Bruin et al., 2007), weswegen auch die Ergebnisse des zweiten Teils des Fragebogens zu persönlichen Ansichten als mindestens eingeschränkt generalisierbar angesehen werden können. Nichtsdestotrotz sind die Entscheidungen, die die Befragten zu den als-ob-Konstrukten des Fragebogens treffen, theoretische und könnten selbstverständlich in einer realen Situation anders ausfallen.

Desweiteren soll der AKEK-Musteraufklärungsbogen auch als Vorlage für nicht-therapeutische oder *minimal-risk*-Studien mit häufig gesunden und/oder Forschungs-unerfahrenen Teilnehmer*innen dienen können und auch für diese Situationen sollte eine adäquat Informationsvermittlung gewährleistet sein.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Einschränkungen, die sich aus der Methodik ergeben, nämlich eingeschränkte Validität mit eventuell eingeschränkter Repräsentativität für andere Gruppen, sind in

der folgenden Diskussion der Ergebnisse stets implizit, wenn auch im Sinne einer flüssigen Präsentation nicht immer explizit benannt.

4.2.1 Zweckmäßigkeit des Mustertextes zur Aufklärung Minderjähriger

Die Verknüpfung des Alters eines Menschen mit seiner intellektuellen Entwicklung und daraus folgend mit seiner Einwilligungsfähigkeit ist – auch aufgrund der gesetzlichen Regelungen zur Volljährigkeit – naheliegend. Genau wie das Alter ansteigt, wird dabei von einem Anstieg der Verständigkeit ausgegangen. Eines der ersten, und zeitweise bestimmendes, Anliegen des Forschungsgebietes war es daher (Crane and Broome, 2017, Hunfeld and Passchier, 2012), dasjenige Alter zu bestimmen, ab dem ein Minderjähriger als einwilligungsfähig gelten kann bzw. in welchem Maße ein Kind in den Entscheidungsprozess einbezogen werden sollte.

Die Studie von Ondrusek et al. (1998) kam zu dem Schluss, dass Kinder, die jünger als 9 Jahre alt sind, wahrscheinlich nicht über ausreichende Fähigkeiten verfügen, um zentrale Aspekte einer Studienteilnahme zu verstehen, und daher nicht informiert einwilligen (*consent*) oder zustimmen (*assent*) können. Obwohl diese Studie mit einer geringen Anzahl von Teilnehmer*innen (18 Teilnehmer*innen, 5 bis 18 Jahre alt) durchgeführt wurde, war sie äußerst einflussreich und wurde vielfach zitiert. In einer qualitativen Interview-Studie mit einer größeren Teilnehmerzahl konnte nachfolgend von Tait et al. gezeigt werden, dass sich das Verstehen ab einem Lebensalter von 11 Jahren signifikant bessert (2003). Hein et al. (2014) konnten diese Ergebnisse im weiteren Verlauf quantitativ untermauern. Mit Hilfe eines validierten und standardisierten Erhebungsinstrumentes, des MacCAT-CR, bestätigte sich dabei, dass das Alter von Minderjährigen ein guter Indikator für ihre Einwilligungsfähigkeit ist: Minderjährige ab einem Alter von 11,2 Jahren sind wahrscheinlich einwilligungsfähig, während Einwilligungsfähigkeit bei Minderjährigen unter 9,6 Jahren unwahrscheinlich ist (Hein et al., 2014).

Bei der Zielgruppe des AKEK-Mustertextes (11 bis 16 Jahre) und damit auch bei den Teilnehmer*innen der vorliegenden Fragebogenstudie (Durchschnittsalter 13,10 Jahre) kann demnach prinzipiell von Verständigkeit und Einwilligungsfähigkeit ausgegangen werden. Falschantworten bezüglich der Inhalte des Mustertextes sind folglich entweder auf Mängel des Textes zurückzuführen oder sie sind nicht an die

Verständnis-Fähigkeit gebunden; auch eine Kombination beider Komponenten könnte in einem solchen Fall vorliegen. Zudem kann bei einem nicht-validierten Fragebogen auch ein Erhebungsfehler nicht ausgeschlossen werden (Vgl. Kapitel 4.1.1).

Die Mehrzahl der Befragten schätzte die Verständlichkeit des Mustertextes als mindestens gut ein. Dieses subjektive Empfinden zeigte sich darin bestätigt, dass die Mehrheit der Befragten mindestens vier von fünf Wissensfragen korrekt beantworteten. Eine hierbei, wenn auch dezente, statistisch nachweisbare Korrelation von höherem Lebensalter und der Anzahl korrekt beantworteter Fragen verweist erneut auf den bekannten Zusammenhang von Lebensalter und Verständnis. Hieraus eine Empfehlung zur Festlegung einer Altersgrenze der Einwilligungsfähigkeit abzuleiten, wie z.B. von Waligora befürwortet (2014), wäre jedoch eventuell verfrüht. Neurowissenschaftliche Erkenntnisse deuten nämlich darauf hin, dass der Zuwachs an Verständnisfähigkeit kein linearer Prozess ist und insbesondere neurologische Reifungsprozesse des adoleszenten Gehirns die Einwilligungsfähigkeit temporär einschränken könnten (Grootens-Wiegers et al., 2017). Ähnlich situativ bewertet die deutsche Rechtsprechung: ein Minderjähriger kann danach als rechtlich einwilligungsfähig anerkannt werden, bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres darf jedoch nicht per se von Geschäftsfähigkeit ausgegangen werden (Pramann, 2018).

Vier der fünf Wissensfragen, und zwar die Fragen zum Mitspracherecht, dem Studienzweck, der Placebo-Zuteilung und dem Widerrufsrecht, wurden jeweils von mehr als 80% der Befragten korrekt beantwortet, so dass diesbezüglich von einer genügenden Wissensvermittlung des Mustertextes ausgegangen werden kann. Da es eine Wissensfrage gab, die von etwa zwei Dritteln der Befragten nicht korrekt beantwortet werden konnte, nämlich „Welchen Nutzen hast Du von der Teilnahme an der Studie?“, lässt sich ableiten, dass es sich hierbei um einen problematischen Aspekt handeln könnte. Bei einer eventuellen Überarbeitung des Mustertextes könnten dann zum Beispiel Illustrationen oder multimediale Aufbereitungen des Sachverhaltes genutzt werden, da deren Einsatz das Verstehen von Forschungskonzepten zu fördern scheint (Book et al., 2020, Friedlander et al., 2011, Grootens-Wiegers et al., 2015, O'Lonergan and Forster-Harwood, 2011, Rosenfeld et al., 2018, Tait et al., 2015). Selbstverständlich kann bei einem nicht-validierten Erhebungsinstrument – wie oben beschreiben – nicht ausgeschlossen werden, dass

auch das Design des Items zum unterdurchschnittlichen Ergebnis beigetragen haben könnte.* Jedoch handelt es sich bei der Frage nach dem persönlichen Nutzen einer Studienteilnahme um einen Aspekt, der mit dem Konzept der *therapeutic misconception* in Zusammenhang steht und somit das Antwortverhalten durchaus inhaltlich erklärbar ist. Außerdem wäre dies passend zu den weiteren Hinweisen für das Vorliegen von *therapeutic misconceptions* im befragten Kollektiv.

* Erratum:

Die 5 Wissensfragen zum AKEK-Musteraufklärungstext leiteten sich direkt aus dessen Formulierungen ab, um seine Eignung zur altersgerechten Wissensvermittlung evaluieren zu können. Hierbei ist ein Fehler unterlaufen, der leider erst bei der Bewertung der Dissertation auffiel: Die Wissensfrage 5 „Welchen Nutzen hast du von der Teilnahme an der Studie?“ hätte als korrekte Antwortmöglichkeit die Aussage „Ich habe möglicherweise keinen Nutzen von einer Studienteilnahme.“ anbieten sollen. Stattdessen wurde versehentlich die Formulierung „Ich habe keinen Nutzen von einer Studienteilnahme.“ im Fragebogen gedruckt. Dadurch ergibt sich eine inhaltliche Diskrepanz, die außerdem auch nicht der Formulierung im AKEK-Musteraufklärungstext entspricht. Es ist davon auszugehen, dass das Antwortverhalten bezogen auf die 5. Wissensfrage durch diesen Fehler beeinflusst wurde. Die nachfolgende Diskussion wird davon nicht relevant beeinträchtigt.

4.2.2 Prävalenz der *Therapeutic Misconception*

Lidz und Appelbaum beschreiben *therapeutic misconception* als

“... a widely recognized problem in informed consent that occurs when subjects consent to participate in clinical research because of the belief that they will receive the same individually focused treatment that they would receive in a nonresearch clinical context” (2002).

Das heißt also, die auf den individuellen Nutzen der Patient*innen ausgelegten Ziele medizinischer Behandlung (der persönliche Nutzen der Patient*innen steht im Vordergrund, z.B. die Verbesserung des eigenen Gesundheitszustandes) werden auf die gemeinschaftlich ausgerichtete medizinische Forschung (die Patient*innen stellen sich in den Dienst anderer, z.B. um ein neues Medikament zu testen, ihr persönlicher

Nutzen ist nicht ausschlaggebend für die Durchführung der Studie) übertragen. Die aus solch einer *therapeutic misconception* resultierende Einwilligung zur Teilnahme an medizinischer Forschung wird unter einer falschen Prämisse gegeben und widerspricht folglich den Ansprüchen einer informierten und freiwilligen Einwilligung (Fried, 2001). Durch *therapeutic misconception* wird die Entscheidungsautonomie der Betroffenen untergraben (Appelbaum et al., 1987), da von einer Studienteilnahme andere Risiken und Nutzen zu erwarten sind als von einer Behandlungssituation.

Dieses Phänomen ist sowohl für erwachsene (Dresser, 2002) wie für minderjährige Studienteilnehmer*innen (Hein et al., 2015, Miller et al., 2013, Unguru et al., 2010), für erkrankte wie für gesunde Jugendliche (Grady et al., 2016) beschrieben worden und scheint weder auf eingeschränkter kognitiver Kompetenz, noch auf mangelnden Aufklärungsbemühungen zu basieren (Lidz, 2006). Dass auch die in der vorliegenden Studie befragten Minderjährigen Anzeichen für das Vorliegen einer *therapeutic misconception* zeigen (Vgl. Kapitel 3.3.2), ist demnach nicht zwingend auf Unzulänglichkeiten des AKEK-Aufklärungsbogens oder auf die sich noch entwickelnden kognitiven Fähigkeiten im jüngeren Lebensalter zurückzuführen.

Wie Lidz et al. (2015) argumentieren, könnte die *therapeutic misconception* zumindest teilweise in den verschiedenen Gedankengerüsten (*cognitive frames*) der beteiligten Parteien begründet liegen und wird durch diese auch aufrecht erhalten. Während die Forscher*innen danach primär aus wissenschaftlichem Interesse handeln (generalisierbare Erkenntnisse erzielen), wird die Sichtweise der Studienteilnehmer*innen primär von persönlichen Interessen geleitet (der eigenen Gesundheit helfen) (Lidz et al., 2015). Zugleich verfügen beide über eine sekundäre kognitive Ebene mit Gedankengerüsten, die Elemente der jeweils anderen Perspektive beinhaltet, so dass es zur Vermischung der Informationen, sowohl bei ihrer Übermittlung, als auch bei Entgegennehmen und Verarbeitung kommt (Lidz et al., 2015).

Die Theorie der verschiedenen Gedankengerüste als Einfluss auf den medizinischen Aufklärungsprozess ist insofern auch hilfreich für das Verständnis der Prävalenz der *therapeutic misconception*, da sie Raum für die Integration weiterer Ebenen zulässt. So erscheint das Vorhandensein einer emotionalen Ebene aufgrund der intimen, potentiell lebensverändernden Natur medizinischer Belange äußerst wahrscheinlich. Der Hoffnung spiegelnde Therapieoptimismus, den die Betroffenen in ihre

Studienteilnahme setzen, ist als möglicherweise zum Entstehen der *therapeutic misconception* beitragender Faktor identifiziert und in seiner Tragweite für die ethische Bewertung des Konzeptes analysiert worden (Hornig and Grady, 2003). Obwohl eine positive Geisteshaltung als unbestreitbar förderlich für die persönliche Bewältigung einer Erkrankungssituation angesehen wird, bestehen Bedenken, dass aufgrund der falschen Prämisse die gegebene Einwilligung nicht wirklich informiert sein kann (Jansen, 2006). Sulmasy et al. (2010) hingegen verweisen unter Einbeziehung linguistischer Konzepte darauf, dass die unverhältnismäßig hohen Erwartungen an den persönlichen Nutzen einer Studienteilnahme als „*performative expressions*“ betrachtet werden könnten. Performanz meint hierbei die Bekundung einer positiv-optimistischen Geisteshaltung nach außen, wodurch sich für Betroffene subjektiv – und zwar aktiv durch den Akt des Verbalisierens – die Wahrscheinlichkeit einer individuellen Gesundheitsbesserung erhöht (Sulmasy et al., 2010). Da Patient*innen neben dieser performativen Hoffnung auch die objektiven Wahrscheinlichkeiten eines persönlichen Nutzens einschätzen können, ist hierin jedoch nicht unbedingt ein Widerspruch zu einem *informed consent* zu sehen (Sulmasy et al., 2010).

De Melo-Martin und Ho (2008) haben weiterführende ethische Probleme beschrieben, die sich durch das auf einer falschen Annahme gegründete Vertrauen in die Studienteilnahme ergeben und über die eigentliche Situation der Studienteilnahme hinausgehen. Neben der Gefahr der direkten Exploitation, kann sich das fehlgegebene Vertrauen negativ auf das Selbstvertrauen der Betroffenen und auf ihre anderen Beziehungen zu medizinischem Personal auswirken (de Melo-Martin and Ho, 2008). Ebenso kann es zu ungerechtfertigter Belastung der beteiligten Wissenschaftler*innen und auch zu gesellschaftlichem Vertrauensverlust in medizinische Forschung führen (de Melo-Martin and Ho, 2008).

Als Schlussfolgerung aus der Diskussion um Entstehen und Folgen der *therapeutic misconception* potentieller Studienteilnehmer*innen ergibt sich, dass ein aktives Entgegenwirken dagegen nicht nur ethisch geboten, sondern eine Verantwortung der gesamten wissenschaftlichen Gemeinschaft ist (de Melo-Martin and Ho, 2008). Entsprechend könnte, auf die Zweckmäßigkeit des AKEK-Mustertextes bezogen, in den Abschnitten zu Nutzen und Risiken einer Studienteilnahme eine explizite Beschreibung der Zielsetzung einer Studie im Verhältnis zum erwarteten Nutzen für die einzelnen Teilnehmer*innen gewinnbringend sein. Da es sich nur teilweise um

ein intellektuelles Problem handelt, kann jedoch eine reine Erhöhung der Informationsfülle wahrscheinlich nicht ausreichen, eine *therapeutic misconception* zu korrigieren (Lidz et al., 2015). Hierfür sind nicht nur optimierte Aufklärungsmaterialien und -prozesse sinnvoll, bestenfalls könnte eine gesamtgesellschaftliche Auseinandersetzung mit den Konzepten medizinischer Forschung die notwendige Wissensvermittlung leisten, bevor es zur konkreten Situation einer potentiellen Studienteilnahme (und damit einer häufig individuellen Betroffenheit) kommt (Reetz et al., 2021).

4.2.3 Einflussfaktoren auf die Teilnahmeentscheidung

In der vorliegenden Studie bewerteten die Befragten verschiedene „was-wäre-wenn“-Faktoren hinsichtlich ihres Potentials, zur Zustimmung oder Ablehnung einer Studienteilnahme zu führen. Die hieraus erstellten Ranglisten zeigten sich kongruent bezüglich der eher zu einer Zustimmung (vor allem indirekt-soziale Faktoren) bzw. eher zu einer Ablehnung (vorrangig direkt-persönlicher und direkt-sozialer Art) führenden Einflussfaktoren. Die Motivatoren, die laut Befragten keinen Einfluss auf die Entscheidung haben, wiesen eine heterogenere prozentuale Verteilung auf, so dass es sich hierbei eher um den Ausdruck individueller Meinungen und nicht um die generalisierten Werte der Gruppe der Befragten handeln könnte.

Im Folgenden werden die Ergebnisse in den wissenschaftlichen Diskurs eingegliedert, um Vorschläge für die medizinische Praxis, z.B. für den Aufklärungsprozess und das Studiendesign, daraus ableiten zu können.

4.2.3.1 Gesundheitlicher Nutzen und Altruismus

Die Analyse der Angaben zeigte, dass ein möglicher gesundheitlicher Nutzen die größte Motivation für eine Zustimmung zur Studienteilnahme ist. Wie in Kapitel 4.2.2 dargelegt, ist der hoffende Optimismus eng verbunden mit medizinischer Forschung – insbesondere dann, wenn die eigene Gesundheit (hypothetisch) kompromittiert ist – so dass dieses Ergebnis als Ausdruck dessen gewertet werden kann. Zudem werden die Ergebnisse früherer Arbeiten (Miller et al., 2013) hiermit untermauert. Neben dem persönlichen gesundheitlichen Nutzen, den die Teilnehmer*innen von der Studienteilnahme erhoffen, nannten die Befragten der vorliegenden Arbeit vor

allem pro-soziale Gedanken wie Altruismus und Solidarität als wichtige Einflüsse für die Zustimmung zu einer Studienteilnahme. In früheren Arbeiten wurde bereits auf die Wichtigkeit des Helfen-Wollens für Studienteilnehmer*innen hingewiesen (Nordenmalm et al., 2019, Wolthers, 2006). So äußerte in einer rezenten europäischen Studie mehr als die Hälfte der befragten Minderjährigen Interesse daran, mehr über medizinische Forschung zu erfahren, und etwa 25% von ihnen signalisierte Bereitschaft, Forschungsvorhaben aktiv in einer Beraterfunktion zu unterstützen (als Teilnehmer einer *young persons' advisory group* (Nordenmalm et al., 2019)).

Das starke Gerechtigkeitsempfinden, das bei Jugendlichen nachgewiesen wurde (Hao et al., 2016), könnte eine Rolle dabei spielen, dass Minderjährige nicht nur dann bereit sind, an medizinischer Forschung teilzunehmen, wenn sie dadurch keine Nachteile erfahren, sondern auch, wenn die Teilnahme mit Risiken verbunden ist (Wendler and Jenkins, 2008, Wendler et al., 2012). Die Idee, mit einer Forschungsteilnahme erfülle das Individuum seinen Teil eines Sozialvertrags (Stjernerantz Forsberg et al., 2014), wird von Luchtenberg et al. (2015) auf pädiatrische Forschung übertragen. Sie sehen die Erkenntnis der reziproken Interdependenz medizinischer Forschung als zu einer Solidarität zwischen den Generationen (*intergenerational solidarity*) führend (Luchtenberg et al., 2015). Wenn das solidarische Verhalten unterstützt würde, so folgert Lyons (2012) weiter, und zu einer Teilnahme an medizinischer Forschung führte, könnten dadurch ungleiche Gesundheitszustände (*health inequalities*) reduziert werden.

Forschung ohne einen direkten gesundheitlichen Nutzen der Teilnehmer*innen ist jedoch umstritten. Insbesondere die Vulnerabilität minderjähriger Proband*innen macht ihren Schutz vor Ausbeutung und damit die Abwägung der Risiken gegenüber den zu erwartenden medizinischen Ergebnissen notwendig (Redmon, 1986, Cherrill et al., 2010). Der u.a. pro-sozial motivierte Wunsch der Minderjährigen, anderen zu helfen, sollte jedoch nicht zuletzt deshalb berücksichtigt werden, da dies Respekt vor ihrer Autonomie zeigen würde.

4.2.3.2 Eltern und Ärzt*innen als Ratgeber

So wie die persönliche Einstellung zur gesellschaftlichen Verantwortung des Individuums die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme beeinflusst, so ist

auch sinnfällig, dass eine solche Entscheidung zumeist nicht losgelöst von den sozialen Interaktionen der Betroffenen fällt. Selbst die von Rechts wegen als entscheidungskompetent bewerteten Volljährigen jeden Alters holen Rat von Familie, Vertrauten, Ärzt*innen ein.

Auch für die Teilnahmeentscheidung Minderjähriger kann also von einem Einfluss bestimmter Personen ausgegangen werden. In der vorliegenden Arbeit zeigt sich, dass die Befragten der Meinung, und zwar insbesondere der Befürwortung, ihrer Eltern und Ärzt*innen Bedeutung bei der Entscheidungsfindung beimessen. Bemerkenswert ist jedoch auch die große Anzahl an Minderjährigen, die angeben, ihre Entscheidung sei nicht durch andere beeinflussbar. Dieser Kontrast – auf der einen Seite Familie und medizinisches Personal als wichtige Ratgeber, auf der anderen Seite die Reklamation der Entscheidungsautonomie – muss jedoch nicht als Widerspruch gewertet werden. Hart et al. haben in einer qualitativen Arbeit die sozialen Einflüsse auf die medizinischen Entscheidungen von Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit Arthritis untersucht und ein ähnliches Antwortverhalten dokumentiert (2015). Durch die Analyse der halb-strukturierten Interviews kommen sie zu dem Schluss, dass die von den Befragten beanspruchte Entscheidungsautonomie erst durch die sozialen Strukturen ermöglicht wird („Young people claim autonomy but other people enable this.“) (Hart et al., 2015). Mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit konnte diese These quantitativ untermauert werden. Konsequenterweise sollten also die Erziehungsberechtigten nicht nur in den Aufklärungsprozess einbezogen werden, um deren Einverständnis einzuholen, sondern auch, weil sie häufig zu den primären Bezugspersonen bei medizinischen Entscheidungen gehören (Swartling et al., 2011). Hieraus ergibt sich zudem, dass auch die primären Bezugspersonen derjenigen Minderjährigen, deren primäre Bezugspersonen nicht ihre Sorgeberechtigten sind, mit in den Aufklärungsprozess integriert werden sollten, damit sie ihre Ratgeber- und Stütz-Funktion adäquat ausüben können (Ethikkommission, 2016).

Die Betroffenen werden somit also im idealen Fall von Bezugspersonen in die Lage versetzt, eine medizinische Entscheidung zu treffen. Im Fall der nicht-übereinstimmenden Sichtweise von Betroffenen und Ratgeber*innen zeigt sich jedoch das stets vorhandene Ungleichgewicht der Machtverhältnisse. Der übliche Einwilligungsprozess sieht auf der Grundlage der Gesetzgebung ein – nicht immer offengelegtes – stufenweises Einwilligen vor, da die Zustimmung der Eltern meist die

Grundlage für das Involvieren des Minderjährigen bildet. Die endgültige Entscheidung bei initialen Unstimmigkeiten zwischen den Minderjährigen und ihren Sorgeberechtigten entspricht eher der elterlichen Meinung (Brody et al., 2009). In einer Studie von Brody et al. zeigte sich eine Diskordanz zwischen elterlicher und kindlicher Entscheidung von ca. 40 % (Brody et al., 2005). Dabei zeigten sich Eltern umso restriktiver in ihrer Zustimmung je größer das mit der Studienteilnahme verbundene Risiko war, während Minderjährige eine größere Teilnahmebereitschaft bei risikoreicheren Studienvorhaben zeigten (Brody et al., 2005). Die Entscheidung bezüglich einer Teilnahme ist dabei nicht nur an eine Erlaubnis der Eltern („Wollen“ bzw. „Dürfen“) gebunden, sondern auch stark von ihrer Fähigkeit abhängig, die Teilnahme entsprechend zu ermöglichen („Können“). Zeitliche, finanzielle, familiäre Umstände können zur Ablehnung einer Studienteilnahme durch die Eltern führen (Barratt et al., 2013, Hein et al., 2015) und so fällt die Entscheidung unter Umständen losgelöst von den Wünschen der Familien.

Daraus ergeben sich zwei, aufgrund der oben beschriebenen Umstände, die Wünsche der Minderjährigen unterordnende Szenarien: Teilnahme an medizinischer Forschung entgegen des eigenen Wunsches und Nicht-Teilnahme an medizinischer Forschung entgegen des eigenen Wunsches. Die Minderjährigen identifizieren sich in diesen Fällen weniger mit der Entscheidung (Brody et al., 2009) und stehen folglich auch der Studienteilnahme wenigstens ambivalent, eventuell sogar abwehrend gegenüber, so dass das Vorliegen einer Einwilligung bzw. Zustimmung im Sinne eines *consent* bzw. *assent* in diesen Fällen zweifelhaft ist.

Hier kann durch weitere Gespräche versucht werden, zwischen Eltern- und Kinderwünschen zu vermitteln, Sorgen und Fragen angesprochen werden und so beiden Seiten der berechnete Respekt entgegengebracht werden. Besonders für die Älteren, die sich in der vorliegenden Befragung deutlicher vom Einfluss ihrer Eltern distanzieren als die Jüngeren (Vgl. Kapitel 3.4.4.1), könnte so ein für sie befriedigenderer Entscheidungsprozess gestaltet werden.

Medizinische Entscheidungen können außerdem auch durch die Interaktion mit medizinischem Personal beeinflusst werden. Durch die Art der Aufklärung (neutral vs. empfehlend) können die Aufklärenden das Entscheidungsverhalten von Familien steuern (Brody et al., 2009). Auch die hier vorgelegten Daten (Vgl. Kapitel 3.4.1 und 3.4.2) zeigen den großen Einfluss der behandelnden Ärzt*innen: ihre Meinung steht

in den Ranglisten der zu einer Zustimmung bzw. Ablehnung führenden Einflussfaktoren noch vor der Meinung der Eltern. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit eines Balanceaktes zwischen der Wahrung der Entscheidungsautonomie der Familie und der offensichtlich von den Familien gewünschten, den Ärzt*innen zugeschriebenen Ratgeberfunktion.

Ethisch ist dies nicht nur im Sinne der Aufzuklärenden unbefriedigend, da die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme damit potentiell abhängig wird von der ärztlichen Meinung bzw. von den (vermeintlichen) Konsequenzen einer Ablehnung oder Zustimmung für die Behandlung des Kindes (Dekking et al., 2016). Auch für die Aufklärenden ergibt sich hieraus ein kaum lösbares Dilemma, da von ihnen verlangt wird, mehrere Rollen gleichzeitig auszufüllen. Als Ärzt*innen sollten sie im besten Interesse der Patient*innen handeln, als Aufklärende sollten sie jedoch Neutralität wahren, um eine eigenständige Entscheidung der Patient*innen zu ermöglichen. Hinzu kommen unter Umständen noch die persönliche Meinung des Menschen, der der Arzt/die Ärztin auch immer ist, sowie die Interessen der Ärzt*innen als Wissenschaftler*innen, die auch das Wohl zukünftiger Patienten nicht vernachlässigen und zum Wissenszuwachs des Berufsstandes beitragen möchten. Desweiteren wirken auch finanzielle, soziale und situative Gegebenheiten auf wissenschaftliche Forschungsprojekte und die Durchführenden ein.

Tilburt hat den Begriff der *dual agency* dafür benutzt, den Anspruch an die Ärzt*innen zu beschreiben, sich für das individuelle Patientenwohl einzusetzen und gleichzeitig im Sinne einer gerechten Ressourcenverteilung des Gesundheitssystem zu handeln, das heißt zwei sich unter Umständen stark widersprechende Interessensgruppen simultan zu vertreten (Tilburt, 2014). In Anlehnung daran, könnte man von einer *multiple agency* der wissenschaftlich tätigen Ärzt*innen sprechen. Diese lässt sich kaum beseitigen. Eine Aufteilung der Rollen auf verschiedene Personen wäre zwar denkbar, zum Beispiel, dass nicht die behandelnden Ärzt*innen über eine Studienteilnahme aufklären, jedoch können sich die Patient*innen trotzdem bezüglich der Teilnahme Rat suchend an diese wenden.

Sollten wir also diesen Status quo der „Unaufgeräumtheit“ hinnehmen („Agency is messy: get used to it.“), wie Ubel vorschlägt (Ubel, 2014)? Tilburt befürchtet, diese Rolle werde zu einer unmöglichen für Ärzt*innen und führe zu moralischer Lähmung, Gefühlen des Zwiespalts, überhöhten Erwartungen und unvermeidlicher Heuchelei (Tilburt, 2014). Diesen Bedenken hinzuzufügen ist die Auswirkung der *multiple*

agency auf das Ärzt*in-Patient*in-Verhältnis. Erhalten Patient*innen in der inherent emotional aufgeladenen (da die eigene Gesundheit betreffenden) Situation nicht die Unterstützung der Ärzt*innen, die sie von diesen möchten, könnte dies zu einem Vertrauensverlust führen. Ebenso könnte ein, den Patient*innen vorenthaltener Interessenskonflikt der Ärzt*innen die Ärzt*in-Patient*in-Beziehung nachhaltig schädigen. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen wären einerseits individuelle (z.B. verminderte Compliance), andererseits auch soziale und gesellschaftliche (z.B. könnte eine geringere Proband*innenzahl zur Verminderung der Anzahl der durchgeführten Studien führen, wodurch sich dann die Anzahl potentiell möglicher Erkenntnisse verringern könnte).

Das Vertrauen in den Hilfwillen der Ärzt*innen, das grundlegend für die Ärzt*in-Patient*in-Beziehung ist, wird also durch die *multiple agency* des Ärzt*in-Seins potentiell kompromittiert, wodurch sich weitreichende Konsequenzen ergeben können. Jedoch lassen sich wie oben beschrieben manche Aspekte der *multiple agency* nicht befriedigend voneinander lösen. Das Anerkennen des Problems, auch vor den Patient*innen, könnte zumindest die emotionale Belastung beider beteiligten Parteien mildern und das Vertrauen der Patient*innen unter Umständen sogar stärken. Um den Bedürfnissen aller Beteiligten nachzukommen und gleichzeitig die medizinethisch gebotene Sorgfalt für den Aufklärungsprozess zu leisten, könnten spezifische Schulungen bzw. Fortbildungen des medizinischen Personals, zum Beispiel als Teil der Facharztausbildung, etabliert werden (Robertson et al., 2019, Tait and Hutchinson, 2018).

4.2.3.3 Weitere Einflussfaktoren: Anreiz, Risiko/Belastung, Datenschutz

Drei weitere Faktoren – materieller Anreiz, *risk/burden* und Datenschutz – zeigen sich in der vorliegenden Befragung als einflussreich bezüglich der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme.

Ein in Aussicht gestelltes Dankeschön würde die Befragten, besonders die älteren, nach eigener Aussage zur Teilnahme motivieren (Vgl. Kapitel 3.4.4.2). Jedoch ist dies ein vergleichsweise schwacher Einflussfaktor: deutlich weniger Befragte sahen sich hierdurch eher zu einer Teilnahme motiviert als zum Beispiel durch die Meinung der Eltern oder pro-soziale Gedanken des Helfens (Vgl. Tabelle 8 und 9). Dies deckt sich mit den Ergebnissen qualitativer Studien. Mit Ausnahme der Studie von

McCarthy et al. (McCarthy et al., 2001), in der die finanzielle Entschädigung der Hauptmotivator war, wurden die materiellen Anreize gern entgegen genommen, waren aber nicht der wichtigste Grund für eine Studienteilnahme (Broome et al., 2001, Kafka et al., 2011, Luchtenberg et al., 2015, Tromp et al., 2016). Auch in der vorliegenden Fragebogenstudie ist das Ausbleiben eines Dankeschöns der am häufigsten genannte Faktor ohne Einfluss auf die Teilnahmeentscheidung der Befragten (83,15%, Vgl. Tabelle 10). Es kann folglich abgeleitet werden, dass ein Dankeschön zwar die Motivation erhöhen bzw. zu mehr Teilnehmerzufriedenheit führen könnte, aber nicht ausschlaggebend für die Teilnahmeentscheidung ist.

Die etwaige Schmerzhaftigkeit einer für die Studienteilnahme notwendigen Intervention zeigt sich hingegen als ein entscheidendes Kriterium für die Teilnahmeentscheidung der Befragten. Die Schmerzlosigkeit ist der sechstwichtigste Grund (64,52%, Vgl. Tabelle 8) eher an einer Studie teilzunehmen und die Schmerzhaftigkeit der drittwichtigste Grund (70,97%, Vgl. Tabelle 9) die Studienteilnahme eher abzulehnen. Die Anerkennung dieser einfühlbaren und berechtigten Sorge um das eigene Wohl findet sich verankert im Prinzip des *minimal risk/minimal burden* und wird dadurch bestätigt, dass dies einer der Grundpfeiler der medizinischen Forschung mit Kindern ist. Die Teilnehmer*innen einer Studie empfinden jedoch nicht nur durch etwaigen Schmerz Belastung, sondern werden unter Umständen auch emotional belastet. Wie Staphorst et al. gezeigt haben, sind die von minderjährigen Studienteilnehmer*innen empfundenen Belastungen dabei äußerst vielfältig und reichen von Schmerz und Hunger bis zu Langeweile und Scham (Staphorst et al., 2015). Wie bewerten Minderjährige aber die Belastung einer Studienteilnahme im Zusammenspiel mit dem dafür einzugehenden Risiko? Diese Frage stellt sich, weil Interventionen bezüglich dieser Faktoren durchaus sehr konträre Eigenschaften besitzen können. Die Befragten der vorliegenden Arbeit wurden daher gebeten, Situationen zu bewerten, die verschiedene Abstufungen des Risikos und der Belastung beinhalteten, um zu sehen, welches die Entscheidung stärker beeinflusst (Vgl. Kapitel 3.5). Es zeigte sich zum einen, dass die Befragten einer Intervention mit hohem Risiko (CT, 43,73%, Vgl. Tabelle 14) eher zustimmen würden als einer körperlichen Untersuchung, die zwar mit einem niedrigen Risiko verbundenen ist, aber als emotional belastend empfunden werden könnte (29,39%, Vgl. Tabelle 14). Zum anderen würde einer eher physisch belastenden Situation (Blut abnehmen) von mehr Befragten (57,70%, Vgl. Tabelle 14) zugestimmt werden als

einer eher emotional belastenden (körperliche Untersuchung, 29,39%, Vgl. Tabelle 14). Daraus ergibt sich die Vermutung, dass objektiv risikoreichere Verfahren von Minderjährigen als geringeres Hindernis für eine Studienteilnahme gesehen werden als subjektiv belastende Interventionen, wobei hier wiederum die emotional fordernden Interventionen abschreckender scheinen als die körperlich unangenehmen. Eine von Teilnehmer*innen möglicherweise antizipierte Belastung lässt sich durch eine altersadäquate Informationsvermittlung, zum Beispiel im Rahmen der Aufklärung, verringern (Padding et al., 2019).

Die höhere Bewertung subjektiven Unbehagens im Vergleich zu objektiven Risiken kann zu einer unterschiedlichen Wahrnehmung von Studiendesigns und ihrer Akzeptabilität für verschiedene Personengruppen führen. Brody et al. etwa zeigten, dass Eltern und Kinder ähnliche, jedoch nicht gleiche Bewertungsmuster der gleichen Studie haben und sich daraus unterschiedliche Teilnahmeentscheidungen ergeben können (2012). Daraus ergibt sich einmal mehr die Notwendigkeit einer eingehenden Aufklärung mit besonderer Rücksichtnahme auf die verschiedenen Persönlichkeitseigenschaften der Aufzuklärenden

Ein weiterer, von den Befragten als sensibel und schutzbedürftig wahrgenommener Bereich sind die eigenen Daten. Für 84,23% wären öffentlich zugängliche persönliche Informationen und Ergebnisse ein Grund, eine Studienteilnahme eher abzulehnen. Auf der Rangliste der zu einer Ablehnung einer Studienteilnahme führenden Einflussfaktoren entspricht dies dem ersten Rang (Vgl. Tabelle 9). Diese offenbar große Sensibilisierung für Datensicherheit ist nicht nur im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung medizinischer Daten, sondern insbesondere auch hinsichtlich der Forschung an biologischem Material (Genomforschung, *big data*) und dem Aufbau bzw. der Nutzung pädiatrischer Biobanken relevant. Noch mehr als in traditionellen Studiendesigns stellt sich hierbei die Frage, wie das Ziel einer informierten Einwilligung der Proband*innen erreicht werden kann; die wissenschaftliche Debatte über Implikationen und Konsequenzen für den (pädiatrischen) *consent*-Prozess wird aktuell geführt (Eichinger et al., 2021, Giesbertz et al., 2015, Hens et al., 2011, Schuol and Winkler, 2016, Singleton et al., 2020).

4.2.3.4 *Teilnahmeentscheidung als heuristischer Akt*

Wie aus den vorangegangenen Kapiteln ersichtlich wird, gibt es viele Faktoren, die die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme beeinflussen können. Theoretische Entscheidungsmodelle gehen davon aus, dass Menschen durch das rationale Abwägen der Vor- und Nachteile eine Entscheidung treffen. Dies ist auch Grundlage der informierten Einwilligung, bei der die Aufklärung Proband*innen in die Lage versetzen soll, eine autonome Entscheidung zu treffen (Vgl. Kapitel 1.1).

Jedoch legen qualitative Studien nahe, dass Studienteilnahme-Entscheidungen nicht immer diesem Prinzip folgen (Reynolds and Nelson, 2007), wodurch die Kriterien einer informierten Einwilligung kompromittiert würden. Christofides et. al argumentieren mit Bezug auf Gigerenzer, dass diese, eher aus einem heuristischen Prozess entstandenen, Entscheidungen Ausdruck der multidimensionalen Lebenswirklichkeit der Betroffenen sind (2016). Durch zum Beispiel komplexe Sachverhalte, zeitliche Beschränkungen oder emotionale bzw. mentale Einflüsse werde eine „ökologische Rationalität“ notwendig, um effektiv Entscheidungen treffen zu können (Christofides et al., 2016). Hierdurch wird die getroffene Entscheidung folglich nicht weniger legitim, sondern letztlich erst ermöglicht (Christofides et al., 2016). Gerade diese Erkenntnis, die von den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit gespiegelt wird, bestätigt die Notwendigkeit eines altersadäquaten, sorgfältigen Aufklärungsprozesses für eine informierte Einwilligung.

5 Zusammenfassung und Fazit

Die vorliegende Arbeit untersucht den *informed-consent*-Prozess Minderjähriger im Kontext medizinischer Forschung. Um die historische Vernachlässigung der Bedürfnisse des pädiatrischen Patientenkollektivs in der medizinischen Forschung zu beenden, fördert die Europäische Union seit Anfang der 2000er Jahre sichere und ethisch verantwortliche Forschung mit minderjährigen Teilnehmer*innen. Die vorliegende Arbeit ist die erste Fragebogenstudie mit einer größeren Anzahl von Teilnehmer*innen im deutschsprachigen Raum, die Minderjährige als Akteure in der medizinischen Forschung in den Mittelpunkt stellt.

Es handelt sich hierbei um eine explorative quantitative Studie, um zum Erarbeiten von Theorien in einem bislang wenig erforschten Gebiet der Medizinethik beizutragen. Mithilfe eines selbsterstellten Fragebogens wurden 279 Schüler*innen

(durchschnittliches Alter 13,1 Jahre) zu verschiedenen Aspekten des Aufklärungsprozesses befragt. Die statistische Analyse konzentriert sich aufgrund der Stichprobenart (Gelegenheitsstichprobe) und der Nutzung eines nicht etablierten Erhebungsmittels auf Häufigkeitsanalysen sowie Signifikanztests zur kritischen Bewertung etwaiger Effekte.

Ein Schwerpunkt der Arbeit ist die Evaluation der Zweckmäßigkeit eines Mustertextes des Arbeitskreises Deutscher Ethik-Kommissionen, der zur Aufklärung jugendlicher Minderjähriger für eine Teilnahme an medizinischer Forschung empfohlen wird. Es konnte gezeigt werden, dass der AKEK-Mustertext Kernaspekte und Informationen für eine Entscheidung im Sinne der informierten Einwilligung altersadäquat vermittelt – die Mehrheit der Befragten (durchschnittlich 71,33%) beantwortete mindestens vier von fünf Wissensfragen korrekt. Es deuten sich jedoch Schwierigkeiten der Befragten an, persönliche Risiken und Nutzen einer Studienteilnahme korrekt zu bewerten.

Der zweite Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit liegt auf den persönlichen Ansichten der Befragten. Durch die Bewertung hypothetischer Szenarien wurden mögliche Einflussfaktoren auf eine Studienteilnahmeentscheidung beleuchtet. Hierbei zeigte sich, dass vor allem positiv konnotierte direkt-persönliche Faktoren (wie „verbesserte Heilungschancen“, „Schmerzlosigkeit“ und „Geheimhaltung persönlicher Daten“) und indirekt-soziale Argumente (Altruismus bzw. Solidarität) zu einer Studienteilnahme motivieren. Eher gegen eine Studienteilnahme sprechen negativ konnotierte direkt-persönliche Faktoren, etwa die „Schmerzhaftigkeit“ (wobei subjektiv bzw. emotional belastende Interventionen eher zu einer Ablehnung der Studienteilnahme führen würden als objektiv risikoreichere Verfahren) und eine mangelnde Datensicherheit („öffentliche Zugänglichkeit persönlicher Daten“). Auch direkt-soziale Einflüsse (insbesondere die Haltung von Arzt/Ärztin und Eltern) beeinflussen die Teilnahmeentscheidung. Insgesamt wird hier die Vielschichtigkeit einer Entscheidung zur Studienteilnahme deutlich und auch, dass der Entscheidungsprozess nicht immer einer Risiko-Nutzen-Analyse gleicht, sondern oft einem heuristischen Prozess ähnelt, der durch die komplexe Lebenswirklichkeit der Proband*innen bedingt ist.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit deuten auf ein hohes Verstehen von Minderjährigen hinsichtlich des AKEK-Aufklärungsbogens hin sowie auf eine multifaktorielle Entscheidungsfindung, die maßgeblich durch das Studiendesign und den Aufklärungsprozess beeinflusst wird. Wenn also die Bedürfnisse von

Minderjährigen bei der Konzeption von Forschungsvorhaben respektiert und integriert werden, kann eine erhöhte Teilnahmebereitschaft folgen. Dadurch kann die Studienlage verbessert und so auch die medizinische Behandlung von Kindern und Jugendlichen optimiert werden.

Literaturverzeichnis

AFKINICH, J. L. & BLACHMAN-DEMNER, D. R. 2020. Providing Incentives to Youth Participants in Research: A Literature Review. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 15, 202-215.

ALDERSON, P. 2007. Competent children? Minors' consent to health care treatment and research. *Soc Sci Med*, 65, 2272-83.

ALDERSON, P., SUTCLIFFE, K. & CURTIS, K. 2006. Children as partners with adults in their medical care. *Arch Dis Child*, 91, 300-3.

AMG 2017. Arzneimittelgesetz, 6. Abschnitt - Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung. *Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz*.

APPELBAUM, P. S., ROTH, L. H., LIDZ, C. W., BENSON, P. & WINSLADE, W. 1987. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep*, 17, 20-4.

BARRATT, R., LEVICKIS, P., NAUGHTON, G., GERNER, B. & GIBBONS, K. 2013. Why families choose not to participate in research: feedback from non-responders. *J Paediatr Child Health*, 49, 57-62.

BEAUCHAMP, T. L. 2011. Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. *Camb Q Healthc Ethics*, 20, 515-523.

BINIK, A. 2014. On the minimal risk threshold in research with children. *Am J Bioeth*, 14, 3-12.

BMFSFJ. 2021. *Kinderrechte ins Grundgesetz - Hintergrundmeldung* [Online]. <https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/themen/kinder-und-jugend/kinderrechte/kinderrechte-ins-grundgesetz-115436>. [Accessed 24.09.2021].

BOOK, F., GOEDEKE, J., POPLAWSKI, A. & MUENSTERER, O. J. 2020. Access to an online video enhances the consent process, increases knowledge, and decreases anxiety of caregivers with children scheduled for inguinal hernia repair: A randomized controlled study. *J Pediatr Surg*, 55, 18-28.

BOOS, J. 2010. Europäische Rahmenbedingungen der Arzneimittelforschung für Kinder - Ursachen und Folgen. In: MARCKMANN, G. & NIETHAMMER, D. (eds.) *Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung : mit der Dokumentation der 26. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 14. und 15. November 2008 im Haus der Bundesärztekammer in Berlin*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

BRODY, J. L., ANNETT, R. D., SCHERER, D. G., PERRYMAN, M. L. & COFRIN, K. M. 2005. Comparisons of adolescent and parent willingness to participate in minimal and above-minimal risk pediatric asthma research protocols. *J Adolesc Health*, 37, 229-35.

BRODY, J. L., ANNETT, R. D., SCHERER, D. G., TURNER, C. & DALEN, J. 2009. Enrolling adolescents in asthma research: adolescent, parent, and physician influence in the decision-making process. *J Asthma*, 46, 492-7.

BRODY, J. L., TURNER, C. W., ANNETT, R. D., SCHERER, D. G. & DALEN, J. 2012. Predicting adolescent asthma research participation decisions from a structural equations model of protocol factors. *J Adolesc Health*, 51, 252-8.

BROOME, M. E., RICHARDS, D. J. & HALL, J. M. 2001. Children in Research: The Experience of Ill Children and Adolescents. *J Fam Nurs*, 7, 32-49.

BUCHELER, R., SCHWAB, M., MORIKE, K., KALCHTHALER, B., MOHR, H., SCHRODER, H., SCHWOERER, P. & GLEITER, C. H. 2002. Off label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study. *BMJ*, 324, 1311-2.

CHERRILL, J., HUDSON, H., COCKING, C., UNSWORTH, V., FRANCK, L., FAKIS, A., MCINTYRE, J. & CHOONARA, I. 2010. Clinical trials: the viewpoint of children with a chronic illness compared with healthy children. *Arch Dis Child*, 95, 229-32.

CHERRILL, J., HUDSON, H., COCKING, C., UNSWORTH, V., FRANCK, L., MCINTYRE, J. & CHOONARA, I. 2007. Clinical trials: the viewpoint of children. *Arch Dis Child*, 92, 712-3.

- CHRISTOFIDES, E., DOBSON, J. A., SOLOMON, M., WATERS, V. & O'DOHERTY, K. C. 2016. Heuristic decision-making about research participation in children with cystic fibrosis. *Soc Sci Med*, 162, 32-40.
- COYNE, I. 2009. Research with Children and Young People: The Issue of Parental (Proxy) Consent. *Children & Society*.
- CRANE, S. & BROOME, M. E. 2017. Understanding Ethical Issues of Research Participation From the Perspective of Participating Children and Adolescents: A Systematic Review. *Worldviews Evid Based Nurs*, 14, 200-209.
- CUZZOLIN, L., ATZEI, A. & FANOS, V. 2006. Off-label and unlicensed prescribing for newborns and children in different settings: a review of the literature and a consideration about drug safety. *Expert Opin Drug Saf*, 5, 703-718.
- DE BRUIN, W. B., PARKER, A. M. & FISCHHOFF, B. 2007. Can Adolescents Predict Significant Life Events? *J Adolesc Health*, 41, 208-210.
- DE MELO-MARTIN, I. & HO, A. 2008. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. *J Med Ethics*, 34, 202-5.
- DEKKING, S. A., VAN DER GRAAF, R., SCHOUTEN-VAN MEETEREN, A. Y., KARS, M. C. & VAN DELDEN, J. J. 2016. A Qualitative Study into Dependent Relationships and Voluntary Informed Consent for Research in Pediatric Oncology. *Paediatr Drugs*, 18, 145-56.
- DÖRING, N., BORTZ, J. & PÖSCHL, S. 2016. Lehrbuch der empirischen Forschung. Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften 5., vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. *Springer-Lehrbuch*. Berlin ; Heidelberg: Springer.
- DRESSER, R. 2002. The Ubiquity and Utility of the Therapeutic Misconception. *Soc Philos Policy*, 19, 271-294.
- EICHINGER, J., ELGER, B. S., KONÉ, I., FILGES, I., SHAW, D., ZIMMERMANN, B. & MCLENNAN, S. 2021. The full spectrum of ethical issues in pediatric genome-wide sequencing: a systematic qualitative review. *BMC Pediatr*, 21, 387.

ETHIKKOMMISSION. 2016. *Entscheidungsfähigkeit und Entscheidungsassistenz in der Medizin. Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer* [Online]. <https://www.zentrale-ethikkommission.de/stellungnahmen/entscheidungsassistenz/>. [Accessed 13.09.2021].

FALAGAS, M. E., KORBILA, I. P., GIANNOPOULOU, K. P., KONDILIS, B. K. & PEPPAS, G. 2009. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg*, 198, 420-35.

FARSIDES, B., BRIERLEY, J., COYNE, I., DAVIS, E., FOVARGUE, S., GILL, R., JACKSON, R., MARSH, V., MOLYNEUX, S., SAMMONS, H., SHEEHAN, M., TANSEY, S., TAYLOR, M. & YOUNG, B. 2015. *Nuffield Council on Bioethics Report. Children and clinical research: ethical issues*, London, Nuffield Council on Bioethics.

FRIED, E. 2001. The therapeutic misconception, beneficence, and respect. *Account Res*, 8, 331-348.

FRIEDLANDER, J. A., LOEBEN, G. S., FINNEGAN, P. K., PUMA, A. E., ZHANG, X., DE ZOETEN, E. F., PICCOLI, D. A. & MAMULA, P. 2011. A novel method to enhance informed consent: a prospective and randomised trial of form-based versus electronic assisted informed consent in paediatric endoscopy. *J Med Ethics*, 37, 194-200.

FUCHS, M., HEINEMANN, T., HEINRICHS, B., HÜBNER, D., KIPPER, J., ROTTLÄNDER, K., RUNKEL, T., SPRANGER, T. M., VERMEULEN, V. & VÖLKER-ALBERT, M. 2010. *Forschungsethik - Eine Einführung.*, Stuttgart, Weimar, Verlag J.B. Metzler.

GIESBERTZ, N. A., BREDENOORD, A. L. & VAN DELDEN, J. J. 2015. Consent procedures in pediatric biobanks. *Eur J Hum Genet*, 23, 1129-34.

GRADY, C., NOGUES, I., WIENER, L., WILFOND, B. S. & WENDLER, D. 2016. Adolescent research participants' descriptions of medical research. *AJOB Empir Bioeth*, 7, 1-7.

- GRADY, C., WIENER, L., ABDOLER, E., TRAUERNICHT, E., ZADEH, S., DIEKEMA, D. S., WILFOND, B. S. & WENDLER, D. 2014. Assent in research: the voices of adolescents. *J Adolesc Health*, 54, 515-20.
- GROOTENS-WIEGERS, P., DE VRIES, M. C., VAN BEUSEKOM, M. M., VAN DIJCK, L. & VAN DEN BROEK, J. M. 2015. Comic strips help children understand medical research: targeting the informed consent procedure to children's needs. *Patient Educ Couns*, 98, 518-24.
- GROOTENS-WIEGERS, P., HEIN, I. M., VAN DEN BROEK, J. M. & DE VRIES, M. C. 2017. Medical decision-making in children and adolescents: developmental and neuroscientific aspects. *BMC Pediatr*, 17, 120.
- HAO, J., YANG, Y. & WANG, Z. 2016. Face-to-Face Sharing with Strangers and Altruistic Punishment of Acquaintances for Strangers: Young Adolescents Exhibit Greater Altruism than Adults. *Front Psychol*, 7, 1512.
- HART, R. I., FOSTER, H. E., MCDONAGH, J. E., THOMPSON, B., KAY, L., MYERS, A. & RAPLEY, T. 2015. Young people's decisions about biologic therapies: who influences them and how? *Rheumatology (Oxford)*, 54, 1294-301.
- HEIN, I. M., TROOST, P. W., DE VRIES, M. C., KNIBBE, C. A., VAN GOUDOEVER, J. B. & LINDAUER, R. J. 2015. Why do children decide not to participate in clinical research: a quantitative and qualitative study. *Pediatr Res*, 78, 103-8.
- HEIN, I. M., TROOST, P. W., LINDEBOOM, R., BENNINGA, M. A., ZWAAN, C. M., VAN GOUDOEVER, J. B. & LINDAUER, R. J. 2014. Accuracy of the MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA Pediatr*, 168, 1147-53.
- HENS, K., LEVESQUE, E. & DIERICKX, K. 2011. Children and biobanks: a review of the ethical and legal discussion. *Hum Genet*, 130, 403-13.
- HORNG, S. & GRADY, C. 2003. Misunderstanding in Clinical Research: Distinguishing Therapeutic Misconception, Therapeutic Misestimation, & Therapeutic Optimism. *IRB*, 25, 11-6.

HUNFELD, J. A. & PASSCHIER, J. 2012. Participation in medical research; a systematic review of the understanding and experience of children and adolescents. *Patient Educ Couns*, 87, 268-76.

IBM 2015. SPSS Statistics for Windows. 23.0 ed. Armonk, New York: IBM Corp.

ITTENBACH, R. F., CORSMO, J. J., MILLER, R. V. & KORBEE, L. L. 2019. Older Teens' Understanding and Perceptions of Risks in Studies With Genetic Testing: A Pilot Study. *AJOB Empir Bioeth*, 10, 173-181.

JANSEN, L. A. 2006. The Problem with Optimism in Clinical Trials. *IRB*, 28, 13-19.

JOHN, T., HOPE, T., SAVULESCU, J., STEIN, A. & POLLARD, A. J. 2008. Children's consent and paediatric research: is it appropriate for healthy children to be the decision-makers in clinical research? *Arch Dis Child*, 93, 379-83.

KAFKA, T., ECONOMOS, C., FOLTA, S. & SACHECK, J. 2011. Children as subjects in nutrition research: a retrospective look at their perceptions. *J Nutr Educ Behav*, 43, 103-9.

KIPNIS, K. 2003. Seven Vulnerabilities in the Pediatric Research Subject. *Theor Med Bioeth*, 24, 107-120.

KOREN, G. 2003. Healthy children as subjects in pharmaceutical research. *Theor Med Bioeth*, 24, 149-59.

KORZILIUS, H. 2017. Arzneimitteltherapie: Kinder profitieren von mehr Forschung. *Dtsch Arztebl International*, 114, 296-.

LEIKIN, S. L. 1983. Minors' assent or dissent to medical treatment. *J Pediatr*, 102, 169-76.

LENK, C., RADENBACH, K., DAHL, M. & WIESEMANN, C. 2004. Non-therapeutic research with minors: how do chairpersons of German research ethics committees decide? *J Med Ethics*, 30, 85-87.

LEPOLA, P., NEEDHAM, A., MENDUM, J., SALLABANK, P., NEUBAUER, D. & DE WILDT, S. 2016. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. *Arch Dis Child*, 101, 1017-1025.

LIDZ, C. W. 2006. The therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. *Behav Sci Law*, 24, 535-546.

LIDZ, C. W., ALBERT, K., APPELBAUM, P., DUNN, L. B., OVERTON, E. & PIVOVAROVA, E. 2015. Why is therapeutic misconception so prevalent? *Camb Q Healthc Ethics*, 24, 231-41.

LIDZ, C. W. & APPELBAUM, P. S. 2002. The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care*, 40, V55-63.

LUCHTENBERG, M., MAECKELBERGHE, E., LOCOCK, L., POWELL, L. & VERHAGEN, A. A. 2015. Young People's Experiences of Participation in Clinical Trials: Reasons for Taking Part. *Am J Bioeth*, 15, 3-13.

LYONS, B. 2012. Solidarity, children and research. *Bioethics*, 26, 369-75.

MCCARTHY, A. M., RICHMAN, L. C., HOFFMAN, R. P. & RUBENSTEIN, L. 2001. Psychological Screening of Children for Participation in Nontherapeutic Invasive Research. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 155.

MICROSOFT 2007. Microsoft Office Excel. *Microsoft Office*. 12 ed. Redmond, Washington: Microsoft Corporation.

MILKAITE, I. & LIEVENS, E. 2019. *Status quo regarding the child's article 8 GDPR age of consent for data processing across the EU* [Online].
<https://www.betterinternetforkids.eu/en-GB/practice/articles/article?id=3017751>.
[Accessed 13.09.2021 2021].

MILLER, V. A., BAKER, J. N., LEEK, A. C., HIZLAN, S., RHEINGOLD, S. R., YAMOKOSKI, A. D., DROTAR, D. & KODISH, E. 2013. Adolescent perspectives on phase I cancer research. *Pediatr Blood Cancer*, 60, 873-8.

MILLER, V. A., DROTAR, D. & KODISH, E. 2004. Children's competence for assent and consent: a review of empirical findings. *Ethics Behav*, 14, 255-95.

MISTRY, P. & BATCHELOR, H. 2017. Evidence of acceptability of oral paediatric medicines: a review. *J Pharm Pharmacol*, 69, 361-376.

MUSTERTEXT. 2011. *Mustertext für die Information und Einwilligung von Heranwachsenden im Alter von etwa 12 – 16 Jahren, die an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels teilnehmen. Empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 19.11.2011.* [Online]. http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=144&Itemid=151&lang=de. [Accessed 01.02.2018].

NORDENMALM, S., KIMLAND, E., LIGAS, F., LEHMANN, B., CLAVEROL, J., NAFRIA, B., TÖTTERMAN, A. M. & PELLE, B. 2019. Children's views on taking medicines and participating in clinical trials. *Arch Dis Child*, 104, 900-905.

O'LONERGAN, T. A. & FORSTER-HARWOOD, J. E. 2011. Novel approach to parental permission and child assent for research: improving comprehension. *Pediatrics*, 127, 917-24.

ONDRUSEK, N., ABRAMOVITCH, R., PENCHARZ, P. & KOREN, G. 1998. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *J Med Ethics*, 24, 158-65.

PADDING, A. M., RUTJES, N. W., HASHIMOTO, S., VOS, A., STAPHORST, M. S., VAN AALDEREN, W. M. C. & VAN DER SCHEE, M. P. 2019. Young children experience little emotional burden during invasive procedures in asthma research. *Eur J Pediatr*, 178, 207-211.

PANDOLFINI, C. & BONATI, M. 2005. A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr*, 164, 552-558.

PINXTEN, W., DIERICKX, K. & NYS, H. 2009. Ethical principles and legal requirements for pediatric research in the EU: an analysis of the European normative and legal framework surrounding pediatric clinical trials. *Eur J Pediatr*, 168, 1225-1234.

PRAMANN, O. 2018. Wann Ärzte verpflichtet sind, Kinder und Jugendliche aufzuklären. *Deutsches Ärzteblatt*, 115 (6), XX2-4.

RADENBACH, K. & WIESEMANN, C. 2010. Risiko und Belastung als Kriterien der Zulässigkeit von Forschung mit Kindern und Jugendlichen. In: MARCKMANN, G. & NIETHAMMER, D. (eds.) *Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung : mit der Dokumentation der 26. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 14. und 15. November 2008 im Haus der Bundesärztekammer in Berlin*. Köln: Deutscher Ärzteverlag.

RANMAL, S. & TULEU, C. 2013. Demonstrating evidence of acceptability: the "catch-22" of pediatric formulation development. *Clin Pharmacol Ther*, 94, 582-4.

REDMON, R. B. 1986. How children can be respected as 'ends' yet still be used as subjects in non-therapeutic research. *J Med Ethics*, 12, 77-82.

REETZ, J., RICHTER, G., BORZIKOWSKY, C., GLINICKE, C., DARABANEANU, S. & BUYX, A. 2021. Consent to research participation: understanding and motivation among German pupils. *BMC Med Ethics*, 22, 93.

REYNOLDS, W. W. & NELSON, R. M. 2007. Risk perception and decision processes underlying informed consent to research participation. *Soc Sci Med*, 65, 2105-2115.

ROBERTSON, E. G., MITCHELL, R., WAKEFIELD, C. E., LEWIS, P., COUSENS, N., MARSHALL, G. M., RUSSELL, S. J., ZIEGLER, D. S., ANAZODO, A. C., TRAHAIR, T. N., BARBARIC, D., COHN, R. J., ALVARO, F. & O'BRIEN, T. A. 2019. Enrolment in paediatric oncology early-phase clinical trials: The health-care professionals' perspective. *J Paediatr Child Health*, 55, 561-566.

ROSENFELD, E. H., LOPEZ, M. E., YU, Y. R., JUSTUS, C. A., BORGES, M. M., MATHAI, R. C., KAREDIYA, A., ZHANG, W. & BRANDT, M. L. 2018. Use of standardized visual aids improves informed consent for appendectomy in children: A randomized control trial. *Am J Surg*, 216, 730-735.

ROTHÄRMEL, S., WOLFLAST, G. & FEGERT, J. M. 1999. Informed Consent, ein kinderfeindliches Konzept? Von der Benachteiligung minderjähriger Patienten durch das informed consent-Konzept am Beispiel der Kinder- und Jugendpsychiatrie. *MedR - Medizinrecht*, 17, 293-298.

RUGGERI, A., GUMMERUM, M. & HANOCH, Y. 2014. Braving difficult choices alone: children's and adolescents' medical decision making. *PLoS One*, 9, e103287.

SAMMONS, H. M. & STARKEY, E. S. 2012. Ethical issues of clinical trials in children. *Paediatr Child Health*, 22, 47-50.

SCHUOL, S. & WINKLER, E. C. 2016. Umgang mit genomischen Daten in der klinischen Forschung aus ethischer Sicht. *Forum*, 31, 402-405.

SINGLETON, M. K., MOON, M. & JORGENSEN, E. V. 2020. Beyond Biobanking: Future Use of Specimens and Data from Pediatric Participants. *J Pediatr*, 221s, S49-s52.

STAPHORST, M. S., HUNFELD, J. A., VAN DE VATHORST, S., PASSCHIER, J., VAN GOUDOEVER, J. B. & GROUP, B. 2015. Children's self reported discomforts as participants in clinical research. *Soc Sci Med*, 142, 154-62.

STJERNSCHANTZ FORSBERG, J., HANSSON, M. G. & ERIKSSON, S. 2014. Why participating in (certain) scientific research is a moral duty. *J Med Ethics*, 40, 325-8.

STRAßBURG, H. M. & ZIMMER, K.-P. 2018. Versorgung von Kindern und Jugendlichen: Warum die Kinderrechte in das Grundgesetz gehören. *Dtsch Arztebl International*, 115, 2110-.

SULMASY, D. P., ASTROW, A. B., HE, M. K., SEILS, D. M., MEROPOL, N. J., MICCO, E. & WEINFURT, K. P. 2010. The Culture of Faith and Hope: Patients' Justifications for Their High Estimations of Expected Therapeutic Benefit When Enrolling in Early-Phase Oncology Trials. *Cancer*, 116, 3702-3711.

SUSMAN, E. J., DORN, L. D. & FLETCHER, J. C. 1992. Participation in biomedical research: the consent process as viewed by children, adolescents, young adults, and physicians. *J Pediatr*, 121, 547-52.

SWARTLING, U., HANSSON, M. G., LUDVIGSSON, J. & NORDGREN, A. 2011. "My parents decide if I can. I decide if I want to." Children's views on participation in medical research. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 6, 68-75.

TAIT, A. R. & HUTCHINSON, R. J. 2018. Informed Consent Training in Pediatrics- Are We Doing Enough? *JAMA Pediatr*, 172, 211-212.

TAIT, A. R., VOEPEL-LEWIS, T. & LEVINE, R. 2015. Using digital multimedia to improve parents' and children's understanding of clinical trials. *Arch Dis Child*, 100, 589-93.

TAIT, A. R., VOEPEL-LEWIS, T. & MALVIYA, S. 2003. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*, 98, 609-14.

TAUPITZ, J. 2010. Ethische und rechtliche Aspekte der Durchführung von klinischen Studien an Kindern. In: MARCKMANN, G. & NIETHAMMER, D. (eds.) *Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung : mit der Dokumentation der 26. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 14. und 15. November 2008 im Haus der Bundesärztekammer in Berlin*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

TILBURT, J. C. 2014. Addressing dual agency: getting specific about the expectations of professionalism. *Am J Bioeth*, 14, 29-36.

TROMP, K., ZWAAN, C. M. & VAN DE VATHORST, S. 2016. Motivations of children and their parents to participate in drug research: a systematic review. *Eur J Pediatr*, 175, 599-612.

UBEL, P. A. 2014. Agency is messy: get used to it. *Am J Bioeth*, 14, 37-8.

UNCRC 1989. Convention on the Rights of the Child. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly, resolution 44/25 of 20 November 1989, entry into force 2 September 1990, in accordance with article 49. <https://www.unicef.org/crc/>, 19.01.2018.

UNGURU, Y., SILL, A. M. & KAMANI, N. 2010. The experiences of children enrolled in pediatric oncology research: implications for assent. *Pediatrics*, 125, e876-83.

VAN DER PAL, S., SOZANSKA, B., MADDEN, D., KOSMEDA, A., DEBINSKA, A., DANIELEWICZ, H., BOZNANSKI, A. & DETMAR, S. 2011. Opinions of children about participation in medical genetic research. *Public Health Genomics*, 14, 271-8.

WALIGORA, M., DRANSEIKA, V. & PIASECKI, J. 2014. Child's assent in research: age threshold or personalisation? *BMC Med Ethics*, 15, 44.

WENDLER, D., ABDOLER, E., WIENER, L. & GRADY, C. 2012. Views of adolescents and parents on pediatric research without the potential for clinical benefit. *Pediatrics*, 130, 692-9.

WENDLER, D. & JENKINS, T. 2008. Children's and their parents' views on facing research risks for the benefit of others. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 162, 9-14.

WOLTERS, O. D. 2006. A questionnaire on factors influencing children's assent and dissent to non-therapeutic research. *J Med Ethics*, 32, 292-7.

ZINNER, S. E. 1995. The elusive goal of informed consent by adolescents. *Theor Med*, 16, 323-31.

Danksagung

Zuallererst gilt mein Dank den Schüler*innen und ihren Eltern sowie den Lehrer*innen des Helene-Lange-Gymnasiums in Rendsburg, erst durch ihr engagiertes Mitwirken war die Durchführung dieser Fragebogenstudie möglich.

Ein großer und besonderer Dank geht an meine Doktormutter Prof. Dr. Alena Buyx, die mir nicht nur ermöglichte, in ihrer Arbeitsgruppe diese Doktorarbeit zu schreiben. Sie hat mich auch mit ihrem großen Wissen und ihrer reichen Erfahrung für medizinethische Themen begeistert und stand mir bei der wissenschaftlichen Arbeit stets unterstützend zur Seite. Ebenso gebührt Gesine Richter mein großer Dank für ihre allzeit motivierende Unterstützung und insbesondere für die so produktive Zusammenarbeit an der Veröffentlichung.

Weiterhin bedanke ich mich herzlich bei Dr. Christine Glinicke, die den Anstoß zu dem Projekt gab und an allen weiteren Teilschritten stets fördernd beteiligt war. Dr. Christoph Borzikowsky danke ich sehr für seine unschätzbare Unterstützung bei der statistischen Analyse und Dr. Stephanie Darabaneanu für ihre wertvolle Mitarbeit bei der Erstellung des Fragebogens.

Ein weiterer Dank gilt den Mitarbeiter*innen der Arbeitsgruppe Medizinethik der CAU Kiel, die mich jederzeit freundlich unterstützt haben.

Nicht zuletzt danke ich meinen Freund*innen, die nicht nur bereitwillig als Korrekturleser*innen hilfreiches Feedback zu meiner Doktorarbeit gegeben haben, sondern in allen Lebenslagen Freude, Inspiration und Halt sind.

Von Herzen danke ich meiner Familie für ihre Unterstützung, die sie mir bei diesem Projekt, genau wie bei jedem anderen, geschenkt hat. Ohne Eure motivierenden Worte und liebevolle Fürsorge wäre nichts möglich.

Anhang 1: AKEK-Mustertext

Mustertext

für die Information und Einwilligung von Heranwachsenden im Alter von etwa 12 – 16 Jahren, die an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels teilnehmen

**empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 19.11.2011***

Der folgende Text soll lediglich Anhaltspunkte dafür geben, was der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen als Inhalt einer solchen Informationsschrift für sinnvoll hält. Er ist an die jeweilige Studie anzupassen.

*Es unterliegt der Entscheidung des einzelnen Prüfarztes**, ob diese Information der Einsichtsfähigkeit des betreffenden Jugendlichen angemessen ist. Er hat insbesondere Feststellungen zur Einsichtsfähigkeit zu treffen und zu dokumentieren. Für 17-Jährige ist in der Regel die Information angemessen, die auch für Volljährige Verwendung findet.*

Die Patienteninformation für Jugendliche muss in einer altersgerechten Sprache abgefasst werden; sie ist an den Verständnismöglichkeiten des Jugendlichen auszurichten, ohne zu verharmlosen. Die Elterninformation muss exaktere Informationen (auch zu weiteren Themen, etwa zum Datenschutz) enthalten.

Am Anfang steht das mündliche Gespräch entsprechend den Verständnismöglichkeiten des betreffenden Jugendlichen und in einer für ihn angemessenen Wortwahl. Zusätzlich soll das Dokument zum Lesen ausgehändigt werden. Es dient lediglich der Unterstützung der – letztlich maßgeblichen – mündlichen Aufklärung.

Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen der Information und Einwilligung oder weisen auf alternative Formulierungen hin; nicht Zutreffendes ist zu streichen.

Eine Aufklärung über die Erkrankung muss vorher erfolgt sein, inklusive der Aufklärung über die Notwendigkeit einer Behandlung an sich; insoweit sollte dem Jugendlichen Zeit zum Verstehen gegeben werden; danach weiß der Jugendliche, was er hat und dass er eine Behandlung bekommen wird; der vorliegende Mustertext beschränkt sich ausschließlich auf die Studie.

Die Aufklärung des Jugendlichen erfolgt erst dann, wenn die Eltern zuvor aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, den Jugendlichen an der Studie teilnehmen zu lassen; eine Ablehnung der Studie durch die Eltern sollte dazu führen,

* An der Vorbereitung dieses Mustertextes waren Vertreter des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. beteiligt.

** Die männliche Form schließt im Folgenden auch die weibliche Form ein.

dass der Jugendliche nicht weiter mit der Studie behelligt wird und auch keine weiteren Aufklärungsmaterialien oder Informationen zur Studie erhält.

Zur Teilnahme des Jugendlichen an der Studie ist die Einwilligung durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) notwendig. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; auch dann ist jedoch nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG seine Ablehnung zu beachten. Die Unterschrift des Minderjährigen stellt in diesem Fall deshalb keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass der Minderjährige die Teilnahme nicht ablehnt. Alternativ kann der Prüfarzt bestätigen, dass der Minderjährige die Informationen zur Studie verstanden hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Soweit der Minderjährige einwilligungsfähig ist, ist nach dem AMG zusätzlich zur Einwilligung der Sorgeberechtigten auch seine Einwilligung erforderlich. In einem solchen Fall sollte bei entsprechendem Verständnis des Minderjährigen die Information und Einwilligungserklärung verwendet werden, die für Volljährige vorgesehen ist.

Prüfstelle: Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr. Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile

Titel der Studie
deutsch, inklusive Prüfplancode

Liebe / r ...,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Sie sind notwendig, um genauer herauszufinden, ob und wie gut neue Medikamente wirken bzw. wie gut sie vertragen werden. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in..... (*Ort der Durchführung*)/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit (*ggf. anpassen*), um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang behandelt man Deine Krankheit mit Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) ist ein Arzneimittel in der Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Deiner Krankheit noch nicht zugelassen (*ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen*).

2. Erhalte ich das neue Medikament auf jeden Fall?

Alternativ

entweder (placebokontrollierte Studie):

Damit wir die Wirkungen und Nebenwirkungen des neuen Medikamentes ◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) besser beurteilen können, werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält ◇◇◇, die andere Gruppe zum Vergleich ein sogenanntes Placebo. Bei einem Placebo

handelt es sich um eine..... (z. B. Tablette oder Kapsel), die genauso aussieht/schmeckt wie das Medikament, jedoch keinen Wirkstoff enthält. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du ◇◇◇ erhältst, beträgt %. Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, werden weder Du noch der Arzt und Deine Eltern wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu deinem Schutz nötig ist, kann Dein Arzt aber feststellen, welches Medikament Du erhalten hast (*falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen*).

oder

(Studie mit Vergleichspräparat):

Im Rahmen dieser Studie wird ◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) mit ◆◆◆ (*Bezeichnung des Vergleichspräparats*) verglichen, einem bereits für die Behandlung von (*zu behandelnde Erkrankung*) zugelassenen Arzneimittel. Deshalb werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält ◇◇◇, die andere Gruppe ◆◆◆. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du ◇◇◇ erhältst, beträgt %. Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, werden weder Du noch der Arzt und Deine Eltern wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu Deinem Schutz nötig ist, kann Dein Arzt aber feststellen, welches Medikament Du erhalten hast (*falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen*).

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Deiner Krankheit erhoben und Du wirst umfassend ärztlich untersucht. Dazu gehört insbesondere (*Blutdruckmessung u. ä.*).

Bei Teilnahme an der Studie musst Du

Hier allgemein verständlich und übersichtlich nur studienbedingte Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung), z. B.

- *Gesamtdauer der Teilnahme*
- *Einnahme der Studienmedikamente / von Begleitmedikamenten*
- *ggf. Absetzen anderer Medikamente*
- *Besuche in der Klinik oder in der Praxis*
- *Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen – Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)*
- *Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen für die Sicherheit der Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung*
- *Nachbeobachtungen*
- *Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende*

Zusätzliche Medikamente, von denen Dein Studienarzt nichts weiß, darfst Du – außer in Notfällen – nur nach Rücksprache mit ihm einnehmen. Wenn Du von anderen Ärzten behandelt wirst, musst Du diese darüber informieren, dass Du an der Studie teilnimmst. Auch Deinem Studienarzt musst Du jede medizinische Behandlung mitteilen, die Du durch einen anderen Arzt während der Studie erhältst. Du erhältst einen Studenausweis, den Du auch für den Notfall immer mit Dir führen solltest.

*Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung
der Medikamente z. B. im Kühlschrank.*

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Alternativ

entweder:

Wenn Du das neue Medikament erhältst, kann möglicherweise Deine Erkrankung geheilt/können möglicherweise Deine Beschwerden gelindert/kann möglicherweise die Beurteilung Deiner Erkrankung verbessert werden. Da die Wirksamkeit des neuen Medikaments noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Du nicht den erhofften Nutzen hast.

Wenn Du das Placebo erhältst, *(Hinweis auf das mögliche Entfallen von Wirkungen und Nebenwirkungen für den Fall, dass der Patient das Placebo erhält; ggf. Hinweis auf Kontrollmaßnahmen/Abbruchkriterien).*

oder:

Du wirst durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von □□□ *(Name der Erkrankung)* bei anderen Jugendlichen zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Hier nur häufigsten und wichtigsten studienbedingte Risiken aufführen!

Dabei sind die bekannten und möglichen Risiken, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen die Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden. Die Risiken, Beschwerden etc. sind bei Jugendlichen, die einwilligungsfähig sind, so umfänglich wie bei Erwachsenen zu beschreiben. Bei nicht einwilligungsfähigen Jugendlichen sollten jedenfalls die wichtigsten dargestellt werden.

Es sollen für den Patienten – seinem Alter entsprechend - verständliche Begriffe verwendet werden. Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, umso

deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.

Die Behandlung mit ◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Bislang wurden die folgenden häufigsten / wichtigsten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden beobachtet:

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von ◇◇◇ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Bislang wurden die folgenden häufigsten / wichtigsten unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden bei der Behandlung mit ◆◆◆ (*Bezeichnung des Vergleichspräparats*) beobachtet:

Einzelheiten zu diesen unerwünschten Wirkungen / Beschwerden sind in den Informationsblättern beschrieben, die Deine Eltern erhalten haben.

Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleitmedikation sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vormedikation hinzuweisen.

Darüber hinaus können andere im Rahmen dieser Studie durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um (z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen).

Bitte teile Deinem Arzt *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls sie Dich sehr beeinträchtigen, informiere den Arzt bitte umgehend, ggf. telefonisch. Nur so können wir die erforderlichen Gegenmaßnahmen treffen.

Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am Straßenverkehr, Sport etc.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, stehen zur Behandlung Deiner Erkrankung auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Andere Behandlungsformen beschreiben. Dabei ist auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen den anderen ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten einerseits und der Teilnahme an der Studie andererseits vorzunehmen.

Handlungsanleitung:

Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du darfst nicht teilnehmen, wenn Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst oder vor kurzem teilgenommen hast (*ggf. genaue Karenzzeit angeben*).

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.

Für klinische Prüfungen, an denen Mädchen teilnehmen, sind ggf. die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen, wobei eine hormonelle Antikonception ausschließlich aus Studiengründen nicht vertretbar ist:

Solltest Du **schwanger** sein, darfst Du nicht an dieser Studie teilnehmen.

Zu Beginn der Studie müssen sich deshalb alle Mädchen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Deiner Teilnahme an dieser Studie musst Du daher zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind (*die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie*).

Der Grund dafür ist, dass

Alternativen

entweder:

bislang nicht geklärt ist, ob $\diamond\diamond\diamond$ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen kann/können, wenn es/sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes vorliegen.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für eine Schädigung des ungeborenen Kindes vorliegen.

Wenn Du während der Studie schwanger wirst oder meinst, dass Du schwanger sein könntest, musst Du umgehend Deinen Arzt informieren.

Solltest Du schon ein Baby haben und stillen, darfst Du an dieser Studie **nicht teilnehmen**, da $\diamond\diamond\diamond$ (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

Für klinische Prüfungen, an denen Jungen teilnehmen, sind ggf. die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:

Jungen, die mit Mädchen Geschlechtsverkehr haben, dürfen nur an dieser Studie teilnehmen, wenn eine wirksame Verhütung sicher gestellt ist. Dies ist wichtig, da bei ihnen die Spermien, die zusammen mit der Eizelle das Kind entstehen lassen, geschädigt werden können.

Um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind durch das Medikament geschädigt wird, das bei dieser Studie verwendet wird, muss eine Schwangerschaft sicher vermieden werden. Was Du dafür tun kannst, wird Dein Arzt mit Dir besprechen.

8. Bin ich während der Studie versichert?

Du bist während der Studie gegen eventuelle Gesundheitsschäden durch Deine Studienteilnahme versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten. Das betrifft auch die Frage, was geschehen muss, wenn Du den Verdacht hast, dass die Studie bei Dir einen Gesundheitsschaden verursacht haben könnte.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile bei Deiner medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass Deine Teilnahme aus anderen Gründen beendet werden muss, z. B. wenn Du das neue Medikament nicht gut verträgst.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Krankheit aufgeschrieben und elektronisch gespeichert. Sie werden in einem Forschungsinstitut ausgewertet. Dein Name wird dort aber nicht angegeben, damit nicht jeder etwas über Dich und Deine Krankheit erfährt. Bestimmte Personen, z.B. Mitarbeiter von dem Unternehmen, das die Studie in Auftrag gegeben hat, dürfen aber, vor allem wenn es zu Deinem Schutz geboten erscheint, auch Deinen Namen erfahren und in die Unterlagen Einblick nehmen.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Dich und Deine Krankheit weiter gespeichert bleiben.

Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

11. Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Bildern (an die jeweilige Studie anpassen)?

Alternativ

entweder:

Die Blutproben/Gewebeproben/Bilder werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Soweit etwas davon übrig bleibt, wird der Rest bei Abschluss der Studie vernichtet.

oder:

Die Blutproben/Gewebeproben/Bilder werden nach Abschluss der Studie in folgender Weise verwendet/aufbewahrt:

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, kannst Du entscheiden, ob Deine Blutproben/Gewebeproben/Bilder vernichtet werden sollen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei einer Behörde, die Dir und Deinen Eltern zur Verfügung steht:

Alternativ

- nur die zuständige Stelle angeben -

entweder:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

oder:

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277

e-mail: klinpruefung@pei.de

Prüfstelle:

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr.:

Titel der Studie
deutsch, inklusive Prüfplancode

Einwilligungserklärung

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile für Deine medizinische Behandlung haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Jugendlicher

Anhang 2: Informationsschreiben Eltern

Kontakt

Prof. Dr. med. Alena Buyx
Geschäftsbereich Medizinethik
Institut für Experimentelle Medizin
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 28
medizinethik@iem.uni-kiel.de
Tel.: +49 431 5973123

Ethikkommission
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu
Kiel
Geschäftsführung: Dr. med. Christine
Glinicke
Universitäts-Kinderklinik
Schwanenweg 20/2. Stock/Zimmer: 13
und 53 D - 24105 Kiel
Telefon: 0431/597-1809

Kiel, im Januar 2016

Sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

Wenn Kinder krank werden, sollten sie medizinisch bestmöglich behandelt werden. Bei vielen alltäglichen Kinderkrankheiten kann das gewährleistet werden. Doch besonders für seltenere und schwerwiegende Krankheiten des Kindes- und Jugendalters werden Medikamente zur Behandlung eingesetzt, deren Wirkung teilweise nur für Erwachsene belegt ist. Aber Heranwachsende sind eben keine „kleinen Erwachsenen“. Die auf errechneten Dosierungen und Erfahrungswerten beruhenden Behandlungsmöglichkeiten sind daher nicht adäquat. Kinderärzte benötigen Medikamente, deren Wirkungsweise auf einen kindlichen Körper überprüft und belegt wurde, um erkrankten Kindern und Jugendlichen eine bestmögliche Behandlung bieten zu können. Nur durch klinische Studien, in denen kontrollierte Testungen mit Kindern erfolgen, ist es möglich, die Anzahl der für Kinder zugelassenen Medikamente zu erhöhen. Den Minderjährigen wird bei der Einwilligung in eine Studienteilnahme ein entscheidendes Recht eingeräumt. Dafür ist es unerlässlich, dass sie die Informationen zu einer Studie gut verstehen. Für die aufklärende Information Minderjähriger über die Teilnahme an klinischen Studien gibt es in Deutschland einen Mustertext.

In einem Forschungsprojekt der Arbeitsgruppe Medizinethik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel soll überprüft werden, wie gut Kinder diesen Mustertext verstehen und was daran ggf. verbessert werden sollte.

Mit der Zustimmung des Ministeriums für Schule und Berufsbildung des Landes Schleswig-Holstein und der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Kiel, sowie mit der freundlichen Unterstützung des Schulleiters des Helene-Lange-Gymnasiums, Herrn Berthold Kayma, möchten wir die Patientenaufklärung von Schülern lesen lassen und mittels eines kurzen Fragebogens das Verständnis überprüfen.

Das Projekt wird in den Unterricht des Faches Biologie eingegliedert und auf den Umfang einer Schulstunde begrenzt sein. Begleitend wird Frau Prof. Dr. Alena Buyx, Inhaberin des Lehrstuhls für Medizinethik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, zu dem Thema „Forschung in der Medizin“ einen Vortrag für die Kinder gestalten.

Die Teilnahme an unserem Projekt ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf Bewertungen oder Benotungen Ihres Kindes. Die Fragebögen und Angaben über die teilnehmenden Kinder sind vor dem Zugriff unbefugter Dritter geschützt. Die

Auswertung erfolgt anonymisiert, die Forschungsergebnisse werden ggf. publiziert. Die Ergebnisse werden nicht zurückgemeldet.

Um sich einen Eindruck von dem Projekt machen zu können, finden Sie den Mustertext und den Fragebogen anbei. Wir werden diese Unterlagen am Befragungstag an die teilnehmenden Kinder verteilen. Allerdings erhalten die Kinder nicht den Mustertext in der Form, wie er Ihnen vorliegt, sondern darauf beruhend den Informationsbogen zu einer fiktiven Studie zu einem Allergiemedikament. Dies erleichtert es den Schülern, sich in die Situation hineinzusetzen. Um aussagekräftige Studienergebnisse zu erhalten, möchten wir Sie darum bitten, die Inhalte nicht vor der Befragung mit ihrem Kind zu besprechen.

Nach der Befragung der Kinder werden wir die Fragebögen erst nach Ablauf einer Woche anonymisieren und vernichten. Ein Widerruf der Teilnahme ist innerhalb dieser Frist ohne Angabe von Gründen möglich. Bitte richten Sie Ihren Widerruf in schriftlicher Form an die Projektbeauftragte Frau Jana Reetz (jana.reetz@iem.uni-kiel.de). Sie steht Ihnen auch gern bei etwaigen weiteren Fragen zur Verfügung.

Sollten Sie mit der Teilnahme Ihres Kindes einverstanden sein, bestätigen Sie dies bitte unten mit Ihrer Unterschrift und geben Ihrem Kind die Einwilligung bis zum Ende dieser Woche in der Elternmappe mit. Nachfolgend möchten wir Ihnen zudem einige orientierende Fragen zu den Erfahrungen Ihres Kindes mit Erkrankungen und Forschung stellen, da dies eventuell Einfluss auf seine Antworten hat.

Einverständniserklärung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass

- mein Kind an dem o.g. Forschungsprojekt teilnimmt,
- meine unten gemachten Angaben zusammen mit den Fragebogenergebnissen in anonymisierter Form ausgewertet und publiziert werden.

Datum, Name in Blockbuchstaben, Unterschrift

Angaben zum teilnehmenden Kind

Name des Kindes:

Geburtsdatum: ___ . ___ . _____

Geschlecht des Kindes: weiblich männlich

Ungefähre Zahl der Arztbesuche Ihres Kindes pro Jahr: 3-5 6-10 mehr

Hat Ihr Kind eine chronische Erkrankung, z.B. Asthma, Rheuma oder Darmerkrankungen? Ja Nein

Gibt es chronische Erkrankungen in Ihrer Familie, die Ihrem Kind bekannt sind?
 Ja Nein

Ist Ihr Kind schon einmal mit medizinischer Forschung in Berührung gekommen?
 Ja, durch den Beruf von Familienangehörigen Ja, durch die Teilnahme an Befragungen

Welche Erfahrungen hat Ihr Kind bisher mit Krankenhäusern gemacht?

-Mein Kind war als Patient im Krankenhaus: Noch nie Ja, < 5x Ja, > 5x

- Mein Kind war aus einem anderen Grund schon einmal in einem Krankenhaus (z.B. um einen Freund oder Verwandten zu besuchen): Nein Ja, < 5x Ja, > 5x

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Anhang 3: AKEK-Mustertext mit Inhalten zu fiktiver Studie

Informationsbogen

für die Information und Einwilligung von Heranwachsenden im Alter von etwa 11–16 Jahren, die an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels teilnehmen

Liebe Schülerin, lieber Schüler, im Folgenden liest Du einen Informationsbogen für eine medizinische Studie. Stell Dir bitte vor, Du hättest eine Allergie gegen Pollen (Heuschnupfen), die bei dir dazu führt, dass Du mehrere Monate im Jahr Husten, juckenden Augen und Hautausschlägen hast. Stell Dir vor, Du nimmst dagegen ein Medikament („Allergi“), das diese allergischen Reaktionen deutlich bessert. Nun stell Dir bitte vor, Du würdest gebeten, an der unten beschriebenen Studie teilzunehmen, in der ein neues Medikament gegen Deine Allergie getestet werden soll. Wir danken Dir!

Prüfstelle: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel
Prüfarzt: Herr Dr. Mustermann
EUDRACT-Nr. 2017-005071-80.....

Untersuchung der Wirkung des Allergiemedikaments „Sternutio“ bei Kindern und Jugendlichen, das bereits für Erwachsene zugelassen ist
Prüfplancode 1234-5678-9

Liebe Jugendliche, lieber Jugendlicher,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Sie sind notwendig, um genauer herauszufinden, ob und wie gut neue Medikamente wirken bzw. wie gut sie vertragen werden. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in Schleswig-Holstein an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 500 Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang behandelt man Deine Krankheit mit dem Allergiemedikament „Allergi“. Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns eine bessere Behandlung mit einem wirksameren und verträglicheren Medikament.

Wir wollen prüfen, wie das neue Medikament, das für Erwachsene schon zugelassen ist und eingesetzt wird, auch bei Kindern wirkt. Bei Kindern und Jugendlichen wirken Medikamente anders als bei Erwachsenen, die Dosierung kann man nicht einfach halbieren. Daher müssen wir testen, wie hoch die Dosierung des Medikaments bei Kindern und Jugendlichen sein muss und wie es angewandt werden muss, damit es gut wirkt. Und wir wollen schauen, wie gut Kinder das Medikament vertragen, ob es zu Nebenwirkungen kommen kann.

Das Prüfpräparat „Sternutio“ ist ein Arzneimittel in der Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Deiner Krankheit noch nicht zugelassen, es besteht lediglich eine Zulassung für die Behandlung von Erwachsenen.

2. Erhalte ich das neue Medikament auf jeden Fall?

Damit wir die Wirkungen und Nebenwirkungen des neuen Medikamentes „Sternutio“ besser beurteilen können, werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält „Sternutio“, die andere Gruppe zum Vergleich ein sogenanntes Placebo. Bei einem Placebo handelt es sich um eine Tablette, die genauso aussieht wie das Medikament, jedoch keinen Wirkstoff enthält. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du „Sternutio“ erhältst, beträgt 50%. Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, werden weder Du noch der Arzt und Deine Eltern wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu deinem Schutz nötig ist, kann Dein Arzt aber feststellen, welches Medikament Du erhalten hast.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Deiner Krankheit erhoben und Du wirst umfassend ärztlich untersucht. Dazu gehört insbesondere eine klinische Untersuchung (ein Arzt untersucht Dich, wofür Du Dich kurz komplett ausziehen musst), die Abnahme von Blut und eine Messung Deines Lungenvolumens.

Bei Teilnahme an der Studie musst Du über die Gesamtdauer der Studie, also vier Wochenlang morgens und abends vor dem Essen jeweils eine Tablette unzerkaut mit Wasser einnehmen.

Es ist wichtig, dass Du Dein derzeitiges Allergiemedikament zwei Wochen vor dem Beginn der Studie absetzt.

Während der Dauer der Studie musst Du jede Woche einmal zu uns in die Klinik kommen. Bei jedem Besuch werden wir Dir dann Blut abnehmen, Deinen Blutdruck messen und einen Atemtest durchführen, um Dein Lungenvolumen zu messen. Das wird bei jedem Besuch ungefähr eine Stunde dauern. Somit hast Du einen Zeitaufwand von 4 Besuchen mit jeweils einer Stunde, also 4 Stunden insgesamt.

Es ist wichtig, dass Du diese Besuche einhältst: Wichtig für Dich, da wir damit Deine Gesundheit während der Einnahme dieses neuen Medikaments überwachen, das ja noch nicht auf seine Wirkweise für Kinder und Jugendliche hin getestet worden ist. Solltest Du Dich während der Studie schlecht fühlen, ist es wichtig, dass Du uns das mitteilst. Dazu kannst Du uns jederzeit anrufen. Und es ist wichtig für den Erfolg unserer Studie. Nur wenn wir die Wirkung bei allen teilnehmenden Kindern und

Jugendlichen prüfen, können wir sagen, wie das Medikament bei Kindern und Jugendlichen wirkt.

Nach Studienende steht „Sternutio“ nicht mehr für dich zur Verfügung. Der Studienarzt wird dich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten beraten.

Zusätzliche Medikamente, von denen Dein Studienarzt nichts weiß, darfst Du – außer in Notfällen – nur nach Rücksprache mit ihm einnehmen. Wenn Du von anderen Ärzten behandelt wirst, musst Du diese darüber informieren, dass Du an der Studie teilnimmst. Auch Deinem Studienarzt musst Du jede medizinische Behandlung mitteilen, die Du durch einen anderen Arzt während der Studie erhältst. Du erhältst einen Studenausweis, den Du auch für den Notfall immer mit Dir führen solltest.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Du das neue Medikament erhältst, können möglicherweise Deine Beschwerden gelindert werden. Da die Wirksamkeit des neuen Medikaments noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Du nicht den erhofften Nutzen hast.

Wenn Du das Placebo erhältst, kann es sein, dass Du keine Wirkung verspürst. In diesem Fall werden Deine Beschwerden nicht gelindert. Sollten Deine Beschwerden zu starken Beeinträchtigungen Deines Gesundheitszustandes führen, musst Du sofort den Studienarzt informieren, der dann die Studie bei Dir abbricht.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Behandlung mit „Sternutio“ kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Bislang wurden bei Erwachsenen, für die das Medikament bereits zugelassen ist, die folgenden häufigsten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden beobachtet:

- Müdigkeit (gelegentlich: mehr als ein Fall von 100)
- Kopfschmerz (gelegentlich: mehr als ein Fall von 100)
- Übelkeit (selten: mehr als ein Fall von 1.000)
- Schwindel (selten: mehr als ein Fall von 1.000)

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von „Sternutio“ neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Einzelheiten zu diesen unerwünschten Wirkungen sind in den Informationsblättern beschrieben, die Deine Eltern erhalten haben.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

Darüber hinaus können andere im Rahmen dieser Studie durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um Risiken und Belastungen der Blutentnahme. Dies ist bei sachgemäßer Durchführung nur mit geringen Risiken verbunden. In seltenen Fällen kann es zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle kommen. In sehr seltenen Fällen ist eine anhaltende Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen möglich.

Bitte teile Deinem Arzt *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls sie Dich sehr beeinträchtigen, informiere den Arzt bitte umgehend, ggf. telefonisch. Nur so können wir die erforderlichen Gegenmaßnahmen treffen.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, steht zur Behandlung Deiner Erkrankung auch Dein bisheriges Allergiemedikament zur Verfügung.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du darfst nicht teilnehmen, wenn Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst oder vor kurzem teilgenommen hast. Dazwischen sollten mindestens acht Wochen liegen. Hinweis für Mädchen:

Solltest Du **schwanger** sein, darfst Du nicht an dieser Studie teilnehmen.

Zu Beginn der Studie müssen sich deshalb alle Mädchen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Deiner Teilnahme an dieser Studie musst Du daher zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Deine Ärztin erklärt Dir, welche das sind. Der Grund dafür ist, dass bislang nicht geklärt ist, ob „Sternutio“ zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Wenn Du während der Studie schwanger wirst oder meinst, dass Du schwanger sein könntest, musst Du umgehend Deinen Arzt informieren.

Solltest Du schon ein Baby haben und stillen, darfst Du an dieser Studie **nicht teilnehmen**, da „Sternutio“ mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte.

Hinweis für Jungen: Jungen, die mit Mädchen Geschlechtsverkehr haben, dürfen nur an dieser Studie teilnehmen, wenn eine wirksame Verhütung sicher gestellt ist. Dies ist wichtig, da bei ihnen die Spermien, die zusammen mit der Eizelle das Kind entstehen lassen, geschädigt werden können. Um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind durch das Medikament geschädigt wird, das bei dieser Studie verwendet wird, muss eine Schwangerschaft sicher vermieden werden. Was Du dafür tun kannst, wird Dein Arzt mit Dir besprechen.

8. Bin ich während der Studie versichert?

Du bist während der Studie gegen eventuelle Gesundheitsschäden durch Deine Studienteilnahme versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten. Das betrifft auch die Frage, was geschehen muss, wenn Du den Verdacht hast, dass die Studie bei Dir einen Gesundheitsschaden verursacht haben könnte.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile bei Deiner medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass Deine Teilnahme aus anderen Gründen beendet werden muss, z. B. wenn Du das neue Medikament nicht gut verträgst.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Krankheit aufgeschrieben und elektronisch gespeichert. Sie werden in einem Forschungsinstitut ausgewertet. Dein Name wird dort aber nicht angegeben, damit nicht jeder etwas über Dich und Deine Krankheit erfährt. Bestimmte Personen, z.B. Mitarbeiter von dem

Unternehmen, das die Studie in Auftrag gegeben hat, dürfen aber, vor allem wenn es zu Deinem Schutz geboten erscheint, auch Deinen Namen erfahren und in die Unterlagen Einblick nehmen.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Dich und Deine Krankheit weiter gespeichert bleiben. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

11. Was geschieht mit meinen Blutproben?

Die Blutproben werden nach Abschluss der Studie in folgender Weise verwendet und aufbewahrt: Sie werden für drei Jahre aufbewahrt und nur anderen Forschern für weitere Untersuchungen zur Verfügung gestellt.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, kannst Du entscheiden, ob Deine Blutproben vernichtet werden sollen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle:

Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt.

Kontaktstelle:

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei einer Behörde, die Dir und Deinen Eltern zur Verfügung steht:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

Prüfstelle: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel
Prüfarzt: Herr Dr. Mustermann
EUDRACT-Nr. 2017-005071-80.....

**Untersuchung der Wirkung des Allergiemedikaments „Sternutio“ bei Kindern
und Jugendlichen, das bereits für Erwachsene zugelassen ist
Prüfplancode 1234-5678-9**

Einwilligungserklärung

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile für Deine medizinische Behandlung haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Jugendlicher

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes

Anhang 4: Fragebogen

Um die Arbeit möglichst umfassend nachvollziehbar zu machen, ist hier der gesamte Fragebogen niedergelegt, gleichwohl ist in der Arbeit und auch in der dazugehörigen Publikation eine Auswahl getroffen worden.

Liebe Schülerin, lieber Schüler,

vielen Dank, dass Du an unserem Forschungsprojekt teilnimmst!

Stelle Dir einmal vor, Du hast eine Erkrankung und der Arzt fragt Dich, ob Du an einer Studie teilnehmen möchtest. Die Studie soll helfen bei der Erforschung neuer Medikamente für Deine Erkrankung. Der Arzt benötigt dazu aber nicht nur die Zustimmung Deiner Eltern, sondern auch Deine Zustimmung. Damit Du genau weißt, worum es geht, gibt es ein Informationsbogen. Nun benötigen wir Deine Hilfe, um herauszufinden, ob wir die Informationen in diesem Informationsbogen verständlich erklärt haben.

Bitte lies den Informationsbogen und gib ihn dann Deinem Lehrer/Deiner Lehrerin zurück.

Bitte beantworte nun die Fragen in diesem Fragebogen ganz spontan, ohne lange nachzudenken. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten und keine Noten dafür.

Wie heißt Du?

Wie alt bist Du?

Bitte sage uns zuerst, wie verständlich Du den Informationsbogen findest:

Sehr gut verständlich	Gut verständlich	Teilweise verständlich	Schwer verständlich	Sehr schwer verständlich	Nicht verständlich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gibt es etwas, das besonders schwer verständlich ist? Wenn ja, schreib uns das hier bitte auf:

.....

Hast Du Fragen, die der Informationsbogen nicht beantwortet hat? Wenn ja, sag uns bitte, welche:

.....

Wie würdest Du die Länge des Textes einschätzen?

Zu kurz	Zu lang	Genau richtig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nun möchten wir Dir ein paar Fragen zum Inhalt des Informationsbogens stellen.

Bitte kreuze an, wie Du es aus dem Informationsbogen verstanden hast. Was steht dort?

Was sagt der Informationsbogen: wer darf dann nach dem Gesetz die endgültige Entscheidung treffen, ob Du an der Studie teilnimmst? Bitte nur ein Kreuz machen.

- Meine Eltern entscheiden
- Ich entscheide
- Der Arzt entscheidet
- Weiß nicht

Was sagt der Informationsbogen: was ist der allgemeine Zweck der Studie? Bitte nur ein Kreuz machen.

- Meine Krankheit soll erforscht werden
- Ein neues Medikament soll getestet werden
- Ich soll wieder gesund werden
- Weiß nicht

Falls Du jetzt entscheidest, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest – was passiert, wenn Du Deine Meinung später änderst? Was steht im Informationsbogen? Bitte nur ein Kreuz machen.

- Ich kann jederzeit aufhören, ohne dass das Folgen für mich hat
- Ich kann jederzeit aufhören, werde dann aber nicht mehr weiterbehandelt
- Ich kann nicht mehr aufhören

Was steht im Informationsbogen: wie wird entschieden, ob Du das neue Medikament oder das Placebo (also eine Tablette ohne Wirkstoff) bekommst? Bitte nur ein Kreuz machen.

- Meine Eltern entscheiden
- Ich entscheide
- Der Arzt entscheidet
- Es wird zufällig entschieden

Was sagt der Informationsbogen: welchen Nutzen hast Du von der Teilnahme an der Studie? Bitte nur ein Kreuz machen.

- wenn ich das neue Medikament bekomme, werde ich auf jeden Fall gesund
- wenn ich das Placebo bekomme, werde ich auf jeden Fall gesund
- wenn ich das neue Medikament bekomme, bessert sich meine Erkrankung
- wenn ich das Placebo bekomme, bessert sich meine Erkrankung
- ich habe keinen Nutzen von einer Studienteilnahme

**Nun möchten wir gern Deine eigene Meinung zu einigen Dingen wissen.
Wir stellen Dir Fragen zu ausgedachten Situationen und würden uns freuen,
wenn Du beim Antworten ehrlich sagst, was Du denkst.
Auch hier gibt es keine richtigen und falschen Antworten und auch keine
Noten.**

Wie beurteilst Du das Risiko an einer medizinischen Studie teilzunehmen im Vergleich mit einem normalen Arztbesuch, wo etwas Ähnliches gemacht wird (z.B. Medikament nehmen, Blut abnehmen)? Bitte nur ein Kreuz machen.

- Das Risiko bei einer Studienteilnahme ist größer als das bei einer entsprechenden „normalen“ ärztlichen Behandlung
- Das Risiko bei einer Studienteilnahme ist kleiner als das bei einer entsprechenden „normalen“ ärztlichen Behandlung
- Das Risiko bei einer Studienteilnahme ist genauso groß wie das bei einer entsprechenden „normalen“ ärztlichen Behandlung

Bitte bewerte diesen Satz: Als Teilnehmer an einer klinischen Studie bekommt man automatisch die bestmögliche medizinische Behandlung.

- das stimmt
- das stimmt nicht

Bitte bewerte diesen Satz: Klinische Studien werden durchgeführt, um die Gesundheit der Studienteilnehmer zu verbessern.

- das stimmt
- das stimmt nicht

Dein bester Freund/Deine beste Freundin bittet Dich darum, entscheiden zu helfen, ob er/sie an einer klinischen Studie zu einem neuen Medikament teilnehmen soll. Was würdest Du ihm/ihr raten?

- er/sie soll an der klinischen Studie teilnehmen
- er/sie soll an der klinischen Studie nicht teilnehmen

Warum?

.....

Angenommen Du müsstest dich entscheiden, ob Du an einer beliebigen klinischen Studie teilnehmen möchtest, in der es z.B. um Zuckerkrankheit oder um genetische Erkrankungen gehen könnte.

Wie würde Deine Entscheidung aussehen? Würdest Du teilnehmen? Bitte nur ein Kreuz machen.

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Ja | Eher Ja | Eher Nein | Nein |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Was würde Deine Entscheidung beeinflussen? Bitte kreuze an, wie Du Dich in folgenden Situationen entscheiden würdest. Bitte mache in jeder Zeile ein Kreuz.

Wenn...	Dann...		
	würde ich mich eher für eine Studienteilnahme entscheiden	würde ich mich eher gegen eine Studienteilnahme entscheiden	hätte das keinen Einfluss auf meine Entscheidung
... ich ein Dankeschön bekäme (wie z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... ich kein Dankeschön bekäme (wie z.B. mehr Handy-/PC-Zeit, Geld)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine Eltern für eine Teilnahme wären	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine Eltern gegen eine Teilnahme wären	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... mein Arzt für eine Teilnahme wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... mein Arzt gegen eine Teilnahme wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine Freunde dafür wären, dass ich an der Studie teilnehme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine Freunde dagegen wären, dass ich an der Studie teilnehme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... ich durch meine Teilnahme bessere Heilungschancen hätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... ich durch meine Teilnahme keinen Nutzen hätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... durch meine Teilnahme mehr über meine Krankheit herausgefunden wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... durch meine Teilnahme anderen Kindern mit der gleichen Krankheit geholfen werden könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... durch meine Teilnahme anderen Kindern mit anderen Krankheiten geholfen werden könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... die Teilnahme schmerzlos wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... die Teilnahme schmerzhaft wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine persönlichen Informationen und Ergebnisse geheim gehalten werden (Datenschutz)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... meine persönlichen Informationen und Ergebnisse öffentlich zugänglich sind (z.B. im Internet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... jemand in Deinem Familien- oder Freundeskreis die Krankheit hat, die in der Studie untersucht wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... jemand, den Du kennst (z.B. ein Prominenter) die Krankheit hat, die in der Studie untersucht wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stell Dir nun bitte vor, Du hättest Dich dafür entschieden, an einer beliebigen medizinischen Studie teilzunehmen. Du kannst damit helfen, mehr über den menschlichen Körper herauszufinden, aber Du hilfst damit nicht Dir selbst oder jemandem, den Du kennst. Wärest Du bereit, während dieser Studie die folgenden Dinge auch mehrfach zu machen oder machen zu lassen?

Bitte mache in jeder Zeile ein Kreuz:

Wangenabstrich (ein Wattestäbchen wird von innen über Deine Wange gestrichen)

Ja	Eher Ja	Eher Nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ultraschall vom Bauch (ein Bild Deines Körpers von innen; das tut nicht weh, Du musst aber einige Minuten still auf dem Rücken liegen, während der Arzt mit einer Art Stift auf Deinen nackten Bauch drückt)

Ja	Eher Ja	Eher Nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

klinische Untersuchung (ein Arzt untersucht Dich, wofür Du Dich kurz komplett ausziehen musst)

Ja	Eher Ja	Eher Nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CT (ein Bild Deines Körpers von innen; das tut nicht weh, aber es gibt eine Strahlenbelastung für Deinen Körper und Du musst einige Minuten still in einer ratternden Röhre liegen)

Ja	Eher Ja	Eher Nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Blutabnehmen (mit einer Nadel wird in Deinen Arm gepiekt)

Ja	Eher Ja	Eher Nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stell Dir jetzt bitte vor, Du lässt einen Forscher für eine Studie Dein Blut untersuchen. Er braucht aber nicht alles, was er Dir abgenommen hat. Was würdest Du wollen, was er mit diesem Rest Deines Blutes macht? Hier darfst Du mehrere Kreuze machen, wenn Du mehrere Antworten zutreffend findest.

- Er soll den Rest meines Blutes vernichten
- Er darf den Rest meines Blutes für seine anderen Forschungsprojekte benutzen
- Er darf den Rest meines Blutes auch anderen Forschern geben
- Er darf den Rest meines Blutes aufheben und soll mich fragen, wenn es nochmal benutzt werden soll
- Er darf mit meinem Blut machen, was er möchte

Bitte sag uns, warum Du das angekreuzt hast:

.....

Vielen Dank für Deine Teilnahme an unserem Forschungsprojekt.

Anhang 5: Gesprächsleitfaden zur Information der Lehrer*innen

Standardisierter Gesprächsleitfaden zur Information der Lehrkräfte an der Helene-Lange-Schule Rendsburg

Wer sind wir?

Jana Reetz, Medizinstudentin und Doktorandin.

Gesine Richter, wissenschaftliche Mitarbeiterin des Instituts für Experimentelle Medizin der Universität Kiel.

Die Befragung findet im Rahmen meiner Doktorarbeit statt.

Angeregt wurde das Projekt von Frau Dr. Glinicke, Kinderärztin in Rendsburg, die Mitglied im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen ist.

Betreut wird das Projekt durch die Arbeitsgruppe Medizinethik der Christian-Albrechts-Universität Kiel, die geleitet wird von Prof. Dr. Buyx. Frau Prof. Buyx wird in diesem Schuljahr einen Vortrag zum Thema „Forschung und Ethik in der Medizin“ für die Schüler halten.

Was beinhaltet unsere Studie?

Befragung der Schüler der Klassen 5 – 9 in Form eines Fragebogens.

Die Teilnahme muss von den Eltern erlaubt werden (siehe Elterneinwilligung) und ist freiwillig.

Warum führen wir die Studie durch?

Bis zu 90% der in Kinderkliniken eingesetzten Medikamente sind nicht für Kinder zugelassen. Und auch in den Kinderarztpraxen müssen Ärzte manchmal Medikamente einsetzen, deren Wirksamkeit auf den kindlichen Organismus nicht belegt ist. Das Missverhältnis von Bedarf und Angebot an ‚Kinder-Medizin‘ wurde in einer europaweiten Studie belegt. Daraus resultierte die rechtliche Verankerung einer gezielten Entwicklung von Kinderarzneimitteln. Nur indem Kinder in die späten Phasen von Arzneimittelstudien einbezogen werden, können Wirkungen belegt und damit mehr Medikamente für Kinder zugelassen werden.

Über die Teilnahme an einer solchen Studie entscheiden für gewöhnlich die Sorgeberechtigten der Minderjährigen. Kindern wird aber vom deutschen Gesetzgeber ein Mitspracherecht bei dieser Entscheidung zuerkannt. Um ihr Recht ausüben zu können, also sich für oder gegen die Teilnahme an einer Studie zu entscheiden, müssen die Minderjährigen über die Studieninhalte, etc. altersgerecht informiert werden.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat einen Mustertext entwickelt, der für die Aufklärung Minderjähriger über die Teilnahme an klinischen Studien empfohlen wird. Wir wollen diesen Informationsbogen auf seine praktische Anwendbarkeit überprüfen, damit das Ziel einer altersgerechten Aufklärung erreicht wird.

Welches Interesse besteht an der Durchführung der Studie?

Da der Aufklärungs-Mustertext deutschlandweit eingesetzt wird und da aufgrund der EU-Verordnung mit einer zunehmenden Anzahl von Studien mit Kinderbeteiligung zu rechnen ist, ist seine Verständlichkeit von entscheidender Bedeutung.

Das Ministerium für Schule und Berufsbildung des Landes Schleswig-Holstein sowie die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Kiel unterstützen unser Anliegen.

Warum diese Zielgruppe?

Internationale Studien machen das Alter von 11/12 Jahre als „verständlich“ aus. Es wurde gezeigt, dass Kinder mit zunehmendem Alter von ihren Eltern in die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme einbezogen werden. Daraus leitet sich die Notwendigkeit ab, diese Altersgruppe umfassend und altersgerecht aufzuklären.

Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen, den wir dafür erstellt haben, ist inhaltlich in zwei Teile geteilt.

1. Inhaltliche Verständnisfragen, die die Kinder nach dem Lesen des Informationsbogens beantworten können sollten.
2. Meinung zu Teilaspekten von medizinischen Studien. Da die Einbeziehung von Minderjährigen in medizinische Forschung in Deutschland gerade erst begonnen hat, ist wenig über ihre Ansichten bekannt.

Procedere der heutigen Befragung – was kommt auf die Lehrer zu?

1. Je Klasse liegt eine Liste derjenigen Schüler vor, die an der Befragung teilnehmen dürfen und von denen eine Einwilligungserklärung der Eltern vorliegt.
2. Vor dem Start der Befragung, weisen die Lehrer darauf hin, *dass die Kinder die Teilnahme ablehnen dürfen – es gibt keine Noten oder Bewertungen für die Teilnahme*. Die Lehrer fragen, *ob jemand die Teilnahme ablehnt*.
3. Die eventuell die Teilnahme ablehnenden Schüler werden in der Schülerliste markiert.
4. Nun gibt es eine eindeutige Liste derjenigen Schüler, die an der Befragung teilnehmen dürfen und wollen.
5. Vor dem Start der Studie erklärt der Lehrer Folgendes:
Es wird ein Text ausgeteilt, zu dem die Schüler danach einen Fragebogen ausfüllen sollen. Der Text wird gelesen, danach eingesammelt und dann werden die Fragebögen ausgeteilt.
6. Der Lehrer weist darauf hin, dass
 - a. *die Antworten nicht benotet oder bewertet und auch nicht von den Lehrern oder anderen Schülern gelesen werden;*
 - b. *der Lehrer keine Fragen zum Verständnis (wie ist das gemeint?) beantworten darf,*
 - c. *jeder allein liest und allein beantwortet.*

7. Austeilen der Musterstudie „Stenutio“.
8. Der Lehrer liest den einleitenden Text vor, dann bittet er die Schüler allein weiterzulesen.
9. Erst wenn alle fertiggelesen haben, werden die Musterbögen eingesammelt.
10. Die Fragebögen werden ausgegeben und der Lehrer liest den einleitenden Text vor. Anschließend bittet er die Schüler den Namen auf den Fragebogen zu schreiben und diesen auszufüllen.
11. Nach der Befragung werden die Fragebögen eingesammelt.
12. Klassenweise werden folgende Unterlagen im Sekretariat gesammelt:
 - a. Einwilligungserklärungen der Sorgeberechtigten
 - b. Klassenliste
 - c. Fragebögen

Wie geht es danach weiter?

Die Einwilligungsschreiben und Fragebögen werden bis zu ihrer Vernichtung im Institut für Experimentelle Medizin der CAU Kiel geschützt vor dem Zugriff unbefugter Dritter aufbewahrt.

Nach der Befragung besteht für vier Wochen ein Widerrufsrecht für Eltern und Kinder. Bei Inanspruchnahme des Widerrufsrechtes werden die Einwilligung und der Fragebogen vernichtet.

Nach Ablauf der Widerrufsfrist werden die Daten anonymisiert, ausgewertet und die Fragebögen anschließend vernichtet. Die Ergebnisse werden nicht zurückgemeldet und ggf. publiziert.

Die Schule wird über die daraus resultierende wissenschaftliche Publikation informiert.

Kontakt für Fragen und Widerruf:
Email an Jana Reetz (jana.reetz@iem.uni-kiel.de)

Publikation

Reetz, J., Richter, G., Borzikowsky, C. et al. Consent to research participation: understanding and motivation among German pupils. *BMC Medical Ethics* 22, 93 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00661-z>