



Eva Nachtschatt (Vascage - Research Centre on Stroke)  
Thomas Palfinger, Christiane Grill und Steph Grohmann (Open Innovation in Science Center - LBG)

## Ausgangspunkt:

Ein Schlaganfall ist ein häufiges Ereignis. Die Folgen können unterschiedlich sein. Die Folgen sind Behinderungen im medizinischen Sinne. Sie können auch zu Behinderungen im sozialen Sinne führen. Um eine Behinderung (sozialen Sinne) nicht erst entstehen zu lassen, soll die klinische Forschung zur Rehabilitation und Genesung bei Schlaganfall beitragen. Die klinische Forschung ist wichtig für den medizinischen Fortschritt. Das wesentlichste Element sind die Patient\*innen. Die Durchführung von bspw. klinischen Studien kann für einen/eine Patienten\*in eine Belastung darstellen. Die Patient\*innenperspektive ist bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischer Forschung noch nicht ausreichend repräsentiert. Um Belastung für den\*die Patienten\*in zu minimieren und die klinische Forschung effizient durchführen zu können, soll die Patient\*innenperspektive bereits bei der Vorbereitung und Planung, der Durchführung sowie der Nachbereitung mitgedacht werden. Das Projekt ACTpatient fragt die Teilnehmer\*innen von klinischen Studien und die beteiligten Akteur\*innen selbst.

# ACTpatient

## Arbeitspaket 1: Leitfaden zur Durchführung von patient\*innenfreundlichen klinischen Forschungsprojekten (Vorbereitung)

Die Ethikkommission (MUI), der Ethik-Beirat (LFUI) sowie das Forum der Österreichischen Ethikkommissionen stellen zahlreiche Formulare, Unterlagen und Hinweise (gesetzliche und regulatorische Vorschriften) zur Verfügung. Darunter befindet sich, bspw. Checklisten zur Einreichung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz. Das bloße zur Verfügung stellen von Dokumenten ist zwar strukturiert und überschaubar, setzt jedoch hohe Vorkenntnisse der Thematik sowie des Prozedere voraus. Weder die Ethikkommission noch der Ethik-Beirat in Innsbruck stellen einen ausführlichen Leitfaden zur Einreichung einer klinischen Studie bzw. biomedizinischen Forschungsvorhaben zur Verfügung. Was gerade für noch unerfahrene Forscher\*innen hilfreich wäre. Die Patient\*innenperspektive zu berücksichtigen macht dabei Sinn. Aufbauend auf den vorhandenen Dokumenten sowie den Beiträgen im Workshop soll ein Leitfaden erstellt werden, der Einreichung bei Ethikkommissionen und Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung klinischer Forschung beschreibt. Die Perspektive der Patient\*innen wird vorrangig Beachtung finden.



## Arbeitspaket 2: Patient\*innenfreundliche Informationen und Einverständniserklärung (Durchführung)

Die von der Ethikkommission (MUI) bereitgestellte (verpflichtende) Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Studien, sind für Studienteilnehmer\*innen (Schlaganfallpatient\*innen) aufgrund der Begriffe, des Inhalts und Umfangs schwer zu verstehen. Insbesondere der Teil, der die Aufklärung über den Datenschutz beinhaltet, ist sehr schwer zu verstehen. Eine Bearbeitung der vorhandenen Dokumente oder auch eine komplette Neufassung der Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung erscheint sinnvoll. Dies soll gemeinsam mit dem ACTpatient-Beirat sowie in einem themenspezifischen Workshop mit Patient\*innen sowie Vertretern der Ethik-Einrichtungen in Innsbruck erarbeitet werden.

## Arbeitspaket 3: Erklär-/Aufklär-Video (Vorbereitung und Durchführung)

Der Abschluss-Workshop des Projekts „ACTpatient“ (2021-2023) machte den Wunsch nach einem „Erklär-/Aufklär“-Video über den Ablauf klinischer Studien deutlich. Mit einem „Erklär-/Aufklär“-Video soll das Verstehen der Patient\*inneninformation erleichtert werden. Die Mitglieder des ACTpatient-Beirats werden als Experten (iSd Peer-Beratung) zukünftige Teilnehmer\*innen einer klinischen Studie, zusätzlich zum geschriebenen Text der Patient\*inneninformation, den Ablauf einer klinischen Studie erklären. Das Video kann zur Aufklärung beitragen und die wesentlichen Informationen vermitteln. Diese sind für die Abgabe einer Einwilligung erforderlich ist.



## Ablauf und Methode

- Treffen mit ACTpatient-Beirat
- Experten-Workshop
  - Workshop 1: „Patient\*innenfreundliche Durchführung von klinischer Forschung“
  - Workshop 2: „Patient\*innenfreundliche Informationen und Einverständniserklärung“
- Videodreh: Patient\*inneninformation einfach dargestellt (Erklärung und Aufklärung)
- Teilnehmer\*innen: Patient\*innen; Forscher\*innen; Ärzt\*innen; Mitglieder der Ethikkommission (MUI)

## Projektziele

- a. Erstellung eines Leitfadens zur Durchführung patient\*innenfreundlicher klinischer Forschungsprojekte
- b. Erarbeitung einer patient\*innenfreundlichen Information und Einwilligungserklärung für Schlaganfallpatient\*innen zur Teilnahme an klinischer Forschung
- c. Erarbeitung und Aufnahme eines „Erklär-/Aufklär“-Videos über die Durchführung von klinischen Studien



## Ausblick:

- Leitfaden für eine patient\*innenfreundliche Durchführung von klinischen Forschungsprojekten (bzw. allgemein Teilnehmer\*innenfreundliche Forschungsprojekten) etablieren
- Patient\*innenfreundliche Information und Einverständniserklärung – bei Ethikkommission (MUI)/Ethik-Beirat (LFUI) in Innsbruck implementieren
- Verwendung des Erklär-/Aufklär-Videos bei VASCage - klinischen Studien