

## ■ ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Welche Anforderungen stellen sehbehinderte Prüfungsteilnehmer an den Informed-Consent-Prozess?

# Menschen mit visuellen Einschränkungen als Teilnehmer klinischer Prüfungen

*Dipl.-Ing., M. Sc. Michaela Engel, DOCS International Germany GmbH, München*

## Literatur zum Thema

o.V. = ohne Verweis

Engel, Michaela. Sehbehinderte Menschen (als vulnerable Personen) in klinischen Prüfungen - Verbesserung von Aufklärungsprozessen für sehbehinderte Prüfungsteilnehmer. Masterarbeit im Rahmen des 9. Universitätslehrgangs - Clinical Research der Donau Universität Krems. München: 2016.

o. V. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) idF vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394) zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) [online] [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf) [Zugriff am: 28.12.2015].

o. V. ICH Harmonised Tripartite Guideline - Guideline For Good Clinical Practice E6(R1). ICH Expert Working Group (Hrsg.), letzte Änderung: 10.06.1996 [online] [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf) [Zugriff am: 01.09.2015].

o. V. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, 04. April 2001 [online] <http://eurlex.europa.eu/legalcontent/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020&qid=1451580205687&from=DE> [Zugriff am: 02.09.2015].

o. V. World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly (Hrsg.). Fortaleza, Brazil: October 2013 [online] [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]) [Zugriff am: 22.10.2015].

o. V. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, 16. April 2014 [online] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN> [Zugriff am: 28.12.2015].

Engel, Michaela. Patienteninformationen und Einverständniserklärung bei sehbehinderten Menschen - Formale Anforderungen. Projektarbeit im Rahmen des 9. Universitätslehrgangs - Clinical Research der Donau Universität Krems. München: 2015.

Hennies, Günter. Blinde im geltenden Recht. 7. Aufl. Berlin: Gemeinschaft Deutscher Blindenfreunde von 1860 - Moon'scher Blindenhilfsverein e. V., 2006 [online] [http://blindenfreunde.de/media/pdf/Rechtsratgeber\\_2006.pdf](http://blindenfreunde.de/media/pdf/Rechtsratgeber_2006.pdf) [Zugriff am: 03.09.2015].

o. V. Sozialgesetzbuch (SGB) Neuntes Buch (IX) - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen - (Artikel 1 des Gesetzes v. 19.6.2001, BGBl. I S. 1046) idF vom 19.06.2001 (BGBl. I S. 1046, 1047) zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 7. Januar 2015 (BGBl. 2015 II S. 15) [online] [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb\\_9/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_9/gesamt.pdf) [Zugriff am: 29.01.2015].

o. V. Leitlinie Nr. 7, Versorgung von Sehbehinderten und Blinden. Leitlinie des BVA Berufsverband der Augenärzte Deutschlands und DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (Hrsg.). Stand: August 2011.

o. V. Verordnung zur Durchführung des § 1 Abs. 1 und 3, des § 30 Abs. 1 und des § 35 Abs. 1 des Bundesversorgungsgesetzes (Versorgungsmedizin-Verordnung, VersMedV) idF vom 10.12.2008 (BGBl. I S. 2412) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2122) [online] <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/versmedv/gesamt.pdf> [Zugriff am: 15.01.2015].

Köhl, Hans, Roth, Günther. Augenoptik. Zentralverband der Augenoptiker, Düsseldorf (Hrsg.). Stuttgart: Verlag der Deutschen Optikerzeitung, 1995.

Dietze, Holger, et al. Die optometrische Untersuchung. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2008.

Trotter, Jörg. Das Auge. Trimbach/CH: Optik-Verlag, 1995.

Dietze, Holger, et al. Die optometrische Untersuchung. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2008.

Trauzettel-Klosinski, Susanne. Zeitgemäße Möglichkeiten visueller Rehabilitation, Übersichtsarbeit. In: Deutsches Ärzteblatt 2011, Jg. 108, Heft 51-52, 871- 878, 2011.

Hahn, Gesa-Astrid. Kurzlehrbuch Augenheilkunde. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2012.

o. V. Merkblatt zur Verwendung der Mustertexte für die Patienten-/ Probandeninformation und -einwilligung. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, nach Beschluss vom 14.6.2008.

o. V. Die Aufklärungs- und Informationspflichten des Arztes - Merkblatt. Landesärztekammer Baden-Württemberg mit den Bezirksärztekammern, Stand: Juli 2013 [online] <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/10merkblaetter/aufklaerungspflicht.pdf> [Zugriff am: 02.09.2015].

o. V. Klartext! Barrierefreie Gestaltung von schriftlichen Informationen. 2. Aufl. Berlin: DBSV-Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (Hrsg.), 2008.

o. V. Gut gestaltet - gut zu lesen. Tipps für eine barrierefreie Gestaltung von Printmedien. Stadt Münster, Presse- und Informationsamt, Sozialamt in Kooperation mit der Fachhochschule Münster (Hrsg.), 2006 [online] <http://www.ueaz-zukunft-gestalten.de/cms/download/anhang/536> [Zugriff am: 07.09.2015].

o. V. DIN 1450:2013-04: Schriften – Leserlichkeit. Berlin: Deutsches Institut für Normung e. V., April 2013.

Saleh, G. M. Consent oft he blind and visually impaired: a time to change practice. In: British Journal of Ophthalmology., Vol. 88, Issue 2 (DOI: 10.1136/bjo.2003.025239), 3/2004.

o. V. Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung, BITV 2.0) idF vom 12.09.2011 (BGBl. I S. 1843) [online] [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bitv\\_2\\_0/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bitv_2_0/gesamt.pdf) [Zugriff am: 16.01.2015].

o. V. Gesetz zur Gleichstellung behinderter Menschen (Behindertengleichstellungsgesetz, BGG) idF vom 27.04.2002 (BGBl. I S. 1467, 1468) zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3024) [online] <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bgg/gesamt.pdf> [Zugriff am: 06.09.2015].

o. V. Verordnung zur Zugänglichmachung von Dokumenten für blinde und sehbehinderte Menschen im Verwaltungsverfahren nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Verordnung über barrierefreie Dokumente in der Bundesverwaltung - VBD) idF vom 17.07.2002 (BGBl. I S. 2652) [online] <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/vbd/gesamt.pdf> [Zugriff am: 06.09.2015].

o. V. Das Hamburgische Gesetz zur Gleichstellung behinderter Menschen. 2. Aufl. Hamburg: Freie und Hansestadt Hamburg – Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz (Hrsg.), 2011 [online] <http://www.hamburg.de/contentblob/126204/data/gleichstellung-broschuere.pdf> [Zugriff am: 07.09.2015].

o. V. Barrierefreie Dokumente. Ein Handbuch für die öffentliche Verwaltung. Abschlussbericht des Blinden- und Sehbehindertenvereins Westfalen e. V. zur Umsetzung des Projektes „Barrierefreie Dokumente“. Düsseldorf: Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.), 2008 [online] <https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenservice/staatskanzlei/barrierefreie-dokumente/830> [Zugriff am: 07.09.2015].

ENDE