



Medizininformatik Up2Date

Eine Kolloquiums- und Fortbildungsreihe
der Abteilung Medizinische Informatik

Patienteninformation und Einwilligung in der biomedizinischen Forschung - Ethische und rechtliche Anforderungen

Referenten: Carola Alvarez Castillo & Rainer Röhrig
11. Oktober 2018 17:00h – 19:00h - OFFIS – Raum F02 (Hörsaal)

Das Thema

Die informierte Einwilligung stellt die wichtigste ethische und rechtliche Grundlage für die Forschung am Menschen, bzw. mit personenbeziehbaren Daten und Biomaterialien dar. Die Erstellung und Einholung unterliegt daher zahlreichen regulatorischen Anforderungen, z.B. der Deklaration von Helsinki, der EU-Datenschutzgrundverordnung, dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz oder dem Bürgerlichen Gesetzbuch und Verwaltungsrecht. Daher stellt die Prüfung der Dokumente zur Information und Einwilligung von Versuchs- oder Studienteilnehmern auch einen Kern der Beratung durch Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte dar.

In der Fortbildung erfolgt eine allgemeine Einführung in die Anforderungen an die informierte Einwilligung mit Hinweisen zu besonderen Studien- und Patientengruppen (u.a. Biobanking, Broad-Consent / Clinic-Consent, nicht einwilligungsfähige Patienten, Kinder und Jugendliche). Abschließend werden verschiedene Materialien und Hilfsmittel zur Erstellung der entsprechenden Dokumente des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands (Mustertexte und Handreichungen) und der TMF- Technologie und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (Checkliste und Leitfaden, Onlineangebote auf dem Tool Pool Gesundheitsforschung) vorgestellt.

Die Fortbildungsreihe *Medizininformatik Up2Date*

Die Kolloquiums- und Fortbildungsreihe soll den interdisziplinären und interprofessionellen Austausch rund um die Themen der Medizinischen Informatik und der Digitalisierung im Gesundheitswesen fördern. Die Veranstaltung ist bei der Landesärztekammer als Fortbildung angemeldet. Weitere Informationen, insbesondere zu zukünftigen Themen und Terminen, finden Sie unter www.Medizininformatik-Up2Date.de.

