

Diversity und Inklusion fremdsprachiger Patient:innen in klinischen Studien

*Chancen, Herausforderungen und Bedingungen für faire
Studienteilnahme*

Carmen Albertini

„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“

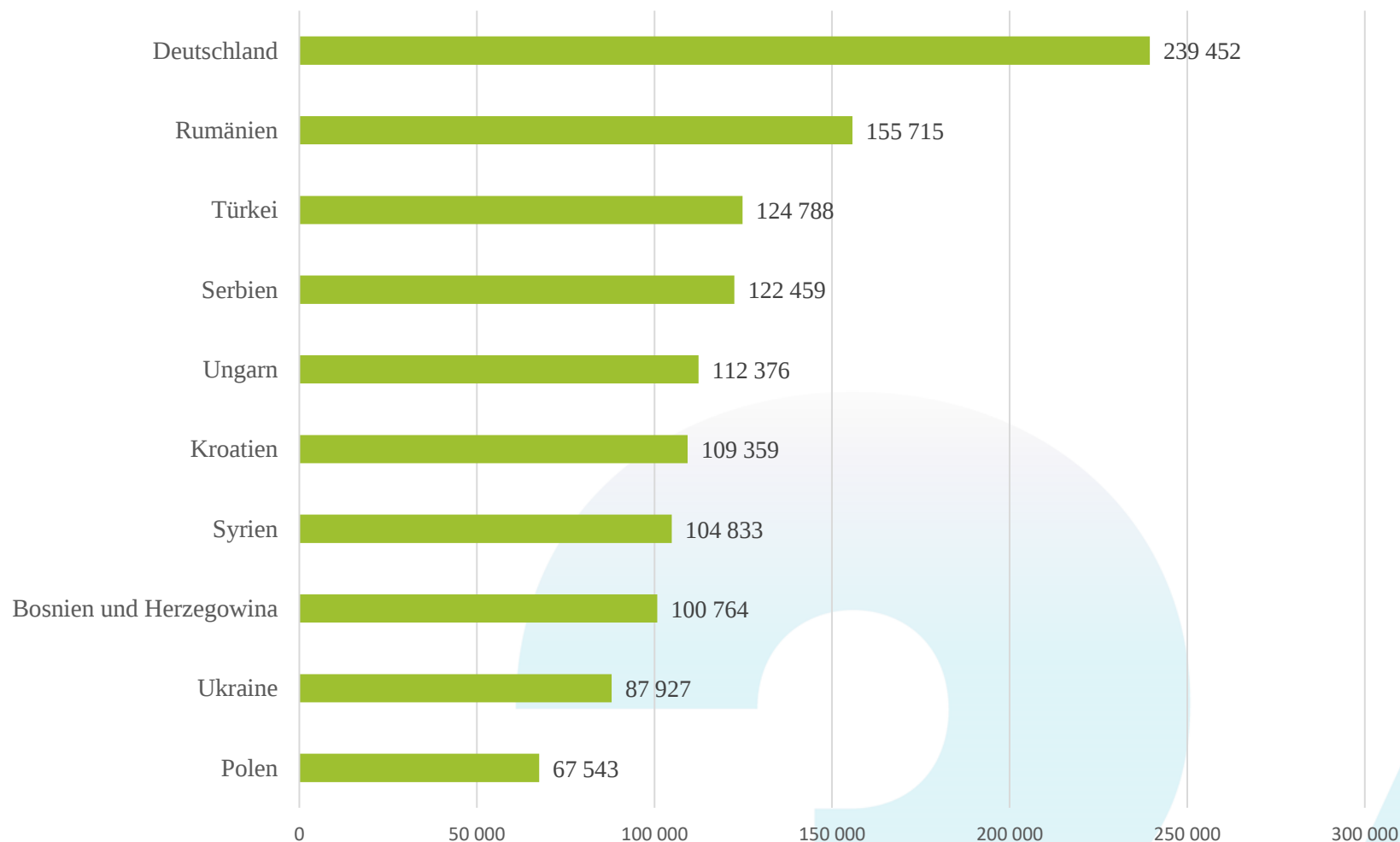


Übersicht

- Ausländische Bevölkerung Österreich
- Relevanz
- Hürden für fremdsprachige Patient:Innen
- Bedingungen für die inklusive Teilnahme
- Rechtliche & ethische Rahmenbedingungen
- Bedeutung für den klinischen Alltag
- Fazit

Verteilung der ausländischen Bevölkerung in Österreich nach Staatsangehörigkeit

1. Januar 2025



Quelle: Statistik Austria

Relevanz

Es besteht das ethische Prinzip der Gleichbehandlung – alle Patient:Innen sollen die gleiche Chance haben an Studien teilzunehmen – unabhängig von Sprache oder Herkunft

- Repräsentativität & Validität der Studienergebnisse
- Steigende Diversität in der Bevölkerung

Sprachbarrieren: Verstehen von
Aufklärung und Einwilligung

Kulturelle Unterschiede in
Gesundheitsverständnis und
Vertrauen

**Fehlende interkulturell angepasste
Informationsmaterialien**

Bürokratische Hindernisse

**Wo liegen nun die
Hürden für die
Inklusion
fremdsprachiger
Patient:Innen**

**Welche Voraussetzungen
müssen nun geschaffen
werden um inklusive
Studienteilnahme zu
ermöglichen?**

**Mehrsprachige
Aufklärungsunterlagen**

**Einsatz professioneller
Dolmetscher:Innen**

**Kultur- und sprachsensibles
Studienpersonal**

Anforderungen der Ethikkommission

GCP-Richtlinien: Informierte
Einwilligung muss verständlich sein

EU-Verordnung

**Datenschutz & Einwilligung in
der Muttersprache**

**Welche Regularien
und ethische Vorgaben
sind zu beachten?**

**Was gibt uns das
Gesetz vor?**

Verordnung (EU) Einwilligung nach Aufklärung

- “ 2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen
- a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
 - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;
 - ii) welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;
- ”

Verordnung (EU) CTR 536/2014 Artikel 29 - Einwilligung nach Aufklärung

GCP konforme Aufklärung

“

Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice 4

4.8 Informed Consent of Trial Subjects

4.8.6 Verständliche Sprache, möglichst wenig Fachjargon.

”

Datenschutz

Alle rechtlichen Anforderungen müssen
für alle gleich sichergestellt sein, unabhängig von
Sprachkenntnissen

Was bedeutet das nun für uns?

- Übersetzung der länderspezifischen Version
- Qualifizierter Dolmetscher
- Sensibilisierung des Themas durch Fortbildung von Personal
- Den Willen den Mehrzeitaufwand auch einzugehen

Fazit

Inklusion ist ethisch geboten und
wissenschaftlich notwendig

„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“



„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“

