

Feststellung einer Notfallsituation

**für die Einbeziehung eines nicht einwilligungsfähigen Patienten
in die klinische Prüfung**

.....
(Titel des Vorhabens)

durch den **behandelnden Arzt:**

durch einen **unabhängigen Konsiliararzt:**

Frau / Herr
(Name des Patienten)

leidet an
.....

Um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, ist eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich. ist eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich. erscheint ein Behandlungsaufschub von maximal Stunden ohne Risiko für die Gesundheit des Patienten als vertretbar.

Der Patient wurde von mir darauf untersucht, ob er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite seines Handelns sowie auch nur der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Die Untersuchung hat ergeben, dass der Patient nicht einwilligungsfähig ist. nicht einwilligungsfähig ist. einwilligungsfähig ist.

Die Einbeziehung in die oben genannte klinische Prüfung stellt dem Patienten in seiner aktuellen Situation einen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht. einen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht. keinen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht.

Eine Erklärung über die Einwilligung konnte nicht herbeigeführt werden. Insbesondere konnte ein Betreuer für die Gesundheitssorge des Patienten nicht befragt bzw. nicht rechtzeitig bestellt werden. Unter Berücksichtigung sowohl der zu erwartenden Vorteile wie der denkbaren Risiken halte ich die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Einbeziehung des Patienten in die klinische Prüfung für gegeben. Die vorherige Stellungnahme des unabhängigen Arztes konnte aufgrund der Unaufschiebbarkeit der Behandlung nicht herbeigeführt werden. halte ich die Teilnahme des Patienten an der klinischen Prüfung für gerechtfertigt. nicht für gerechtfertigt. An der klinischen Prüfung bin ich nicht beteiligt.

Gießen, der / h
(Datum) (Uhrzeit)

Gießen, der / h
(Datum) (Uhrzeit)

.....
(Unterschrift des **behandelnden Arztes**)

.....
(Unterschrift des **Konsiliararztes**)