

Study fact sheet für ID <i>Name, Jahr (ggf. a,b,c)</i>	Shaz, 2009
1. Vollständige Referenz	Shaz BH, Demmons DG, Hillyer CD (2009): Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers." <i>Transfusion</i> 49(6): 1136-1145.
2. Fragestellung / Zielsetzung	Da es keine Standards gibt, Überprüfung, ob Aufklärungsbögen für Blutspender die grundlegenden Informationen für eine informierte Einwilligung (informed consent) enthalten. Anhand der Ergebnisse Entwicklung eines neuen Aufklärungsbogens.
3. Studiendesign	Inhaltsanalyse
4. Stichprobe	
Anzahl <i>n Bögen aus N Einrichtungen</i>	58 Aufklärungsbögen von 9 Blutbanken an Kliniken, 39 kommunalen Blutbanken und 10 überregionalen Zentren, davon 21 Aufklärungsbögen und 37 Bögen zur Einwilligung bei Minderjährigen.
Themen / Interventionen	Blutspende
Auswahl / Rekrutierung	Identifizierung aller registrierten Blutbanken zum 1. Dezember 2007 über die AABB und die Webseiten der <i>America's Blood Centers</i> . Zufällige Auswahl von Blutbanken. Wenn möglich Bezug der Aufklärungsbögen über die Webseite, sonst über eine telefonische Anfrage. Unterscheidung zwischen Aufklärungsbögen zur schriftlichen Einwilligung und Bögen, die bei Minderjährigen von den Eltern unterschrieben werden. Eingeschlossen wurden Aufklärungsbögen zur venösen Vollblutspende (500ml). Einschluss von Aufklärungsbögen aus 48 der 50 Bundesstaaten sowie dem Distrikt Columbia. Auswahl von 144 Blutbanken (im Schnitt 2 bis 3 je Bundesstaat), davon haben 39 (eine je Bundesstaat) Bögen geschickt. Zusätzlich wurden 25 Bögen aus dem Internet heruntergeladen. Nach Ausschluss von Duplikaten wurden 58 Bögen eingeschlossen.
Land	USA
5. Kriterien	Bestimmung relevanter Inhalte der Aufklärungsbögen durch die Autoren anhand von Empfehlungen der FDA, <i>Centers for Medicare</i> und <i>Medical Services</i> zum <i>informed consent</i> in chirurgische Eingriffe, die Teilnahme an Studien und die Plasmaspende. Es wurden Inhalte definiert und anhand von Punkten gewichtet. Allgemein essentielle Inhalte (20 Punkte): 1. Grund, Art und Ziel des Eingriffs (2 Punkte), Risiken und mögliche Konsequenzen (4 Punkte, 1 Punkte je häufiger Nebenwirkung: Synkope, Hämatom / Bluterguss, Müdigkeit, Infektion an der Punktionsstelle), Nutzen (2 Punkte), mögliche Alternativen (0 Punkte, da es keine gibt);

	<p>2. Gewährleistung der Vertraulichkeit (4 Punkte gesamt, nur 2 Punkte, wenn Vertraulichkeit nur im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten erwähnt wird);</p> <p>3. Angabe, an wen Fragen gerichtet werden können (4 Punkte)</p> <p>4. Freiwilligkeit der Teilnahme (2 Punkte) und Möglichkeit, die Spende jederzeit zu unterbrechen (2 Punkte).</p> <p>Spezifische Inhalte zur Blutspende (11 Punkte):</p> <p>1. Beschreibung der Spende, inklusive Vor- und Nachbereitung (1 Punkt), Eignung / Auswahl der Spender (1 Punkt), Zeitaufwand für die Spende (1 Punkt);</p> <p>2. Test auf Infektionskrankheiten – generelle Aussage (1 Punkt), Test auf HIV / AIDS (1 Punkt), Test auf Hepatitis B und C (1 Punkt), Mitteilung positiver Ergebnisse (1 Punkt);</p> <p>3. Kontaktdaten um Schäden zu melden (1 Punkt);</p> <p>4. Informationen zum Ausschluss von Spendern (1 Punkt);</p> <p>5. Informationen zu möglichen weiteren Kosten und / oder Behandlungen (1 Punkt);</p> <p>6. Dokumentation der Einwilligung (1 Punkt).</p> <p>Zusätzliche Inhalte im Aufklärungsbogen für Minderjährige (3 Punkte):</p> <p>1. Gültigkeitsdauer der Einwilligung, z.B. Hinweis, dass der Bogen nur bis zum 18. Geburtstag notwendig ist (1 Punkt);</p> <p>2. Kontaktdaten der Eltern (1 Punkt);</p> <p>3. Autorisierung für eine medizinische Notfallbehandlung (1 Punkt)</p>																																							
<p>6. Analyse</p>	<p>Alle Aufklärungsbögen wurden unabhängig durch zwei Autoren bewertet, die vorher ein Training durchlaufen haben. Bei fehlender Übereinstimmung der Bewertungen, wurde die Bewertung nochmals durch einen dritten Autor unabhängig durchgeführt und ein Konsens erzielt.</p>																																							
<p>7. Ergebnisse</p>																																								
<p>Jeweils Anteil der Bögen, die die Angabe machen bzw. das Element enthalten (Angabe in Prozent):</p>																																								
<p>Nr.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="239 1464 549 1576">Kriterien</th> <th data-bbox="549 1464 1075 1576">Aufklärungs- bögen</th> <th data-bbox="1075 1464 1423 1576">Einwilligung Minderjährige</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="239 1576 1423 1621" style="text-align: center;">Allgemein essentielle Inhalte</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1621 549 1666">1</td> <td data-bbox="549 1621 1075 1666">Ziel des Aufklärungsbogens</td> <td data-bbox="1075 1621 1423 1666">100%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1666 549 1711">Risiken und mögliche Konsequenzen</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1711 549 1756"> allgemein</td> <td data-bbox="1075 1711 1423 1756">43%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1756 549 1800"> Synkope</td> <td data-bbox="1075 1756 1423 1800">38%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1800 549 1845"> Hämatom / Bluterguss</td> <td data-bbox="1075 1800 1423 1845">33%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1845 549 1890"> Müdigkeit</td> <td data-bbox="1075 1845 1423 1890">0%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1890 549 1935"> Infektion an der Punktionsstelle</td> <td data-bbox="1075 1890 1423 1935">24%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="239 1935 549 1980">Nutzen</td> <td data-bbox="1075 1935 1423 1980">0%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1980 549 2024">2</td> <td data-bbox="549 1980 1075 2024">Vertraulichkeit der Spenderdaten</td> <td data-bbox="1075 1980 1423 2024">33%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 2024 549 2069">3</td> <td data-bbox="549 2024 1075 2069">Kontaktnummer für Fragen</td> <td data-bbox="1075 2024 1423 2069">14%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 2069 549 2114">4</td> <td data-bbox="549 2069 1075 2114">Freiwilligkeit der Teilnahme</td> <td data-bbox="1075 2069 1423 2114">81%</td> </tr> </tbody> </table>	Kriterien	Aufklärungs- bögen	Einwilligung Minderjährige	Allgemein essentielle Inhalte			1	Ziel des Aufklärungsbogens	100%		Risiken und mögliche Konsequenzen			allgemein	43%		Synkope	38%		Hämatom / Bluterguss	33%		Müdigkeit	0%		Infektion an der Punktionsstelle	24%		Nutzen	0%	2	Vertraulichkeit der Spenderdaten	33%	3	Kontaktnummer für Fragen	14%	4	Freiwilligkeit der Teilnahme	81%
Kriterien	Aufklärungs- bögen	Einwilligung Minderjährige																																						
Allgemein essentielle Inhalte																																								
1	Ziel des Aufklärungsbogens	100%																																						
	Risiken und mögliche Konsequenzen																																							
	allgemein	43%																																						
	Synkope	38%																																						
	Hämatom / Bluterguss	33%																																						
	Müdigkeit	0%																																						
	Infektion an der Punktionsstelle	24%																																						
	Nutzen	0%																																						
2	Vertraulichkeit der Spenderdaten	33%																																						
3	Kontaktnummer für Fragen	14%																																						
4	Freiwilligkeit der Teilnahme	81%																																						

	Möglichkeit, die Spende jederzeit zu unterbrechen	29%	11%
	Spezifische Inhalte zur Blutspende		
1	Vor- und Nachbereitung	14%	51%
	Eignung / Auswahl der Spender	10%	38%
	Zeitaufwand für die Spende	0%	24%
2	Test auf Infektionskrankheiten		
	generelle Aussage	95%	62%
	Test auf HIV / AIDS	81%	68%
	Test auf Hepatitis B und C	62%	46%
	Mitteilung positiver Ergebnisse	71%	73%
3	Kontaktdaten um Schäden zu melden	10%	5%
4	Informationen zum Ausschluss von Spendern	62%	24%
5	Informationen zu möglichen weiteren Kosten und / oder Behandlungen bei positiven Testergebnissen	10%	8%
6	Dokumentation der Einwilligung / Unterschrift	100%	100%
	Lesen und/oder erhalten weiterer Informationen	81%	38%
	Zusätzliche Inhalte im Aufklärungsbogen für Minderjährige		
1	Gültigkeitsdauer	-	100%
2	Kontaktdaten der Eltern	-	54%
3	Autorisierung für eine medizinische Notfallbehandlung	-	3%
8. Ergänzungen			