**Einschluss nicht-einwilligungsfähiger Patienten in klinische Studien**

1. Vor Studienbeginn muss ein unabhängiger Konsiliararzt, der nicht der Klinik / dem Institut angehört, die / das die klinische Studie durchführt, festgelegt werden.
2. Der Konsiliararzt bestätigt der Ethik-Kommission vor Studienbeginn schriftlich, dass er bereit ist in der betreffenden Studie die Funktion des Konsiliararztes zu übernehmen und er mit dem Prüfplan vertraut ist.
3. Die Formblätter für den Einschluss eines Patienten durch den Konsiliararzt sind vor Studienbeginn der Ethik-Kommission vorzulegen (siehe Muster).
4. Patienteneinschluss:
5. Gibt es einen gesetzlichen Vertreter und ist dieser erreichbar, so willigt der gesetzliche Vertreter in Vertretung des Patienten ein.
6. Gibt es keinen gesetzlichen Vertreter oder ist dieser nicht erreichbar, kann der Patient eingeschlossen werden, wenn der unabhängige Konsiliararzt dem Einschluss zustimmt. Entsprechende Formblätter (siehe Muster) sind in diesem Fall vom Konsiliararzt und vom Prüfarzt auszufüllen. Die Einwilligung des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters ist sobald wie möglich einzuholen.