

1.40-DOK1-10 Aufklärung und Einverständnis „off-label-use“

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

zur Durchführung einer Therapie mit Medikamenten, die hierfür **nicht zugelassen** sind (sog. „off-label-use“), benötigen wir Ihr schriftliches Einverständnis.

Handelsname	Wirkstoff	Art und Menge der Gabe	Indikation für den „off-label-use“

Bei der hier vorgeschlagenen Therapie handelt es sich um einen **Heilversuch**. Die eingesetzten Medikamente sind für Ihre Indikation nicht zugelassen! Dennoch besteht eine gewisse Chance auf einen Heilerfolg.

Besonders wichtig ist, dass Sie über die möglichen Nebenwirkungen der verabreichten Medikamente informiert sind. In Ihrem Falle weisen wir insbesondere auf die Möglichkeit folgender Nebenwirkungen hin:



Die Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein und Ihren Gesundheitszustand

sogar wesentlich verschlimmern! Lebensbedrohliche Nebenwirkungen und nachhaltige Gesundheitsschäden können nicht ausgeschlossen werden.

Durch Ihr Einverständnis zu dieser Therapie mit nicht-zugelassenen Medikamenten befreien Sie uns und den Hersteller des Medikamentes von allfälligen Haftungsansprüchen.

Erklärung der Patientin / des Patienten:

Ich wurde ausführlich über die o.g. Therapie mit einem für die Behandlung meines Krankheitsbildes nicht zugelassenen Medikament („off-label-use“) informiert.

Ich weiß, dass es sich lediglich um einen Behandlungsversuch handelt und ein Erfolg nicht garantiert werden kann.

Ich wurde umfassend über die wesentlichen Nebenwirkungen des eingesetzten Medikamentes informiert und hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir in verständlicher Weise beantwortet wurden. Insbesondere wurden mir auch mögliche Behandlungsalternativen angeboten.

Ich weiß, dass ich mit meiner Einwilligung zur Therapie mit einem nicht zugelassenen Medikament die mich behandelnden Ärzte sowie den Hersteller des Medikamentes von allfälligen Haftungsansprüchen befreie.

Ich fühle mich über die Chancen und Risiken des Behandlungsversuches mit einem nicht zugelassenen Medikament („off-label-use“) ausreichend informiert und aufgeklärt und stimme in Kenntnis der damit verbundenen Risiken der Behandlung zu.

_____, den _____

Patient oder gesetzlicher Vertreter

Arzt  Name und Unterschrift

Ich habe ein Exemplar dieser Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.

Patient oder gesetzlicher Vertreter

 Name und Unterschrift

erstellt von: Dr. Jürgen Fritz: 05.03.2015	geprüft und freigegeben von: Dr. Jürgen Fritz am: 05.3.2015	Revisionsstatus: 1.1
---	---	----------------------