

Bei diesem Manuskript handelt es sich um die Post-Print-Fassung eines Beitrags, der erschienen ist in: *Ethik in der Medizin* 28 (2016), S. 91–106.

Informierte Einwilligung in der Demenzforschung. Eine qualitative Studie zum Informationsverständnis von Probanden

Holger Schütz, Bert Heinrichs, Michael Fuchs, Andreas Bauer

Zusammenfassung Die informierte Einwilligung von Probanden ist eine rechtliche und ethische Voraussetzung für die medizinische Forschung. Für die Demenz-Forschung kann die informierte Einwilligung ein Problem darstellen, sofern an Demenz erkrankte Probanden, bei denen mit einer eingeschränkten Verständnisfähigkeit und damit auch Entscheidungskompetenz gerechnet werden muss, untersucht werden sollen. Dies kann zum Ausschluss von Demenzpatienten führen, da Verständnis und Entscheidungsfähigkeit zumeist mit der Fähigkeit zur rationalen Entscheidungsfindung gleichgesetzt werden. Diese Bewertung ist jedoch auch verschiedentlich kritisiert worden, weil damit zu viel Gewicht auf den kognitiven Aspekt der Entscheidungsfindung gelegt werde. Die vorliegende qualitative Studie untersucht, wie sich im Rahmen einer in Deutschland durchgeführten medizinischen Forschungsstudie die reale Aufklärungssituation von an Demenz erkrankten Probanden in Bezug auf ihr subjektives und objektives Informationsverständnis darstellt. In semi-strukturierten Interviews wurden 10 Demenzpatienten befragt, die an zwei medizinischen Forschungsstudien teilnahmen, sowie deren Begleitpersonen. Es zeigt sich,

dass die Probanden die Aufklärungsinformation nur begrenzt verstehen. Sie sind sich dessen jedoch zum Teil durchaus bewusst. Dagegen sind die Begleitpersonen durchweg der Meinung, die Aufklärungsinformation verstanden zu haben, obwohl auch bei ihnen deutliche Verständnisdefizite zu verzeichnen sind. Probandenäußerungen weisen darauf hin, dass zumindest einige von ihnen der Probandenaufklärung keine entscheidende Bedeutung beimessen und ihre Einwilligung nicht primär von der Aufklärungsinformation abhängt. Für sie scheint die Teilnahme an einer Forschungsstudie eher eine problemzentrierte Bewältigungsstrategie für die Demenzerkrankung zu sein. Damit stellt sich in forschungsethischer Hinsicht die Frage, ob die Fokussierung auf den kognitiven Aspekt von autonomer Entscheidung – das Verständnis – nicht zu einseitig ist und inwieweit der „volitionistische“ Aspekt bei der Einwilligung stärker berücksichtigt werden sollte.

Abstract Background Informed consent is a legal as well as ethical prerequisite in clinical research. For dementia research, informed consent can be a problem if subjects with dementia, whose capacity for understanding and thus also decision making might be limited, are to be examined. This might result in exclusion of dementia patients from research, as capacity for understanding and decision making are often equated with the ability for rational decision making. However, this valuation has been criticized at times for attaching too much importance to the cognitive aspect of decision making.

Methods This qualitative study investigates the actual consent procedure of a clinical research study in Germany with regard to dementia patients' subjective and objective understanding of informed consent information. Research participants were ten dementia patients, who volunteered in two clinical research studies, as well as their caregivers. Data were collected by use of semi-structured interviews.

Results It was determined that the patients' comprehension of informed consent information was rather limited. However, a number of patients were quite aware of this. In contrast, all caregivers claimed to have fully understood the provided information, while their objective comprehension was also incomplete. Several participants indicated that they did not attach much importance to the information given in the consent procedure and that their consent did not primarily depend on this information. Rather, participation in the research study for them seemed to be more of a problem-focused coping strategy for dealing with their diagnosis of dementia.

Conclusion For research ethics these results raise the question whether the currently prevailing emphasis on the cognitive aspect of autonomous decision making, i.e., comprehension, may be too one-sided, and to what extent the "volitional" aspect in giving consent should be given greater consideration.

Hintergrund

Die informierte Einwilligung von Probanden in die Teilnahme an einer Forschungsstudie ist eine rechtliche und ethische Voraussetzung für die medizinische Forschung. Sie ist Ausdruck der Selbstbestimmung der (prospektiven) Studienteilnehmer in Bezug auf die Teilnahmeentscheidung. Selbstbestimmung ist nach der weltweit stark rezipierten Konzeption von Tom Beauchamp und James Childress [4] eines der vier Prinzipien, denen ethisch angemessenes medizinisches Handeln bzw. Forschen unterworfen ist bzw. sein soll: Selbstbestimmung (autonomy), Fürsorge (beneficence), Nicht-Schaden (non-maleficence), Gerechtigkeit (justice). Beauchamp und Childress beziehen Autonomie vor allem auf Handlungen/Entscheidungen (autonomous action) und nicht auf Personen (autonomous person). Autonomie ist gekennzeichnet durch 1) intentionality, 2) understanding und 3)

actions with-out controlling influences [4]. Entsprechend wird für die informierte Einwilligung gefordert, dass 1) die Probanden über die wesentlichen Aspekte der Forschungsstudie aufgeklärt werden, 2) die Probanden in der Lage sein müssen, diese Information zu verstehen und angemessen zu bewerten, und 3) die Entscheidung über die Teilnahme an der Studie nicht unter Druck oder Zwang erfolgen darf [1, 6].

Für die Demenzforschung ist die informierte Einwilligung naheliegenderweise ein Problem, sobald an Demenz erkrankte Probanden mit einer gegebenenfalls eingeschränkten Verständnisfähigkeit und Entscheidungskompetenz untersucht werden sollen [15]. Studien haben gezeigt, dass mit zunehmendem Ausmaß der dementiellen Erkrankung die Entscheidungskompetenz, d. h. die Fähigkeit, eine informierte autonome Entscheidung zu treffen, abnimmt [3, 21]. Beispielsweise untersuchten Palmer et al. [27] die Entscheidungskompetenz von 35 Schizophrenie-, 30 Alzheimer- und 36 Diabetes mellitus-Patienten in Bezug auf die Entscheidung über die Teilnahme an einer (hypothetischen) klinischen Studie mit Hilfe des MacArthur Competence Assessment Tool – Clinical Research (MacCAT-CR [2]), einem Instrument zur Beurteilung der Entscheidungskompetenz von prospektiven Probanden klinischer Studien. Dabei erreichten die Diabetes mellitus-Patienten im Mittel auf allen vier MacCAT-CR Subskalen nahezu die maximale Punktzahl, d. h. sie verfügten über eine hohe Entscheidungskompetenz. Allerdings fielen die beiden anderen Patientengruppen auf der Verständnis-Subskala deutlich und statistisch signifikant ab (und hier vor allem die Gruppe der Alzheimer-Patienten). Für die drei anderen MacCAT-CR Subskalen (Bewertung der Information, Begründung und Mitteilung der Entscheidung) waren die Unterschiede zwischen den Patientengruppen gering und nur zum Teil statistisch signifikant. Auch andere Studien haben Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne psychische Störungen gefunden (z. B.

[7, 18, 20]). Ähnliche Ergebnisse finden sich zudem in Studien, die die Entscheidungskompetenz von Patienten in Bezug auf die informierte Einwilligung in eine hypothetische medizinische Behandlung mit dem MacArthur Competence Assessment Tool – Treatment (MacCAT-T [13]) untersucht haben, zum Beispiel Moye et al. [25] und Vollmann et al. [34]. Allerdings hat sich auch für neuropsychologisch unauffällige (prospektive) Teilnehmer von Forschungsstudien gezeigt, dass Informationen über Zielstellung, Nutzen und Risiken sowie Probandenrechte häufig nur unvollständig erinnert bzw. verstanden werden [9, 17]. Gleiches gilt für das Erinnern und das Verständnis von Aufklärungsinformation über bevorstehende diagnostische oder therapeutische Maßnahmen bei psychisch nicht beeinträchtigten Patienten [32].

Nach Grisso und Appelbaum [12] erfordert Entscheidungskompetenz 1) die Fähigkeit zum Mitteilen einer Entscheidung, 2) die Fähigkeit zum Verständnis der relevanten Informationen, 3) die Fähigkeit zur Einsicht in die Situation und die möglichen Konsequenzen, und 4) die Fähigkeit, Informationen rational zu verarbeiten. Andere Autoren formulieren ähnliche Kriterien [19, 26, 29, 31], die alle stark kognitivistisch sind. Das heißt, Entscheidungsfähigkeit wird im Kern mit der Fähigkeit zur rationalen Entscheidungsfindung gleichgesetzt. Dies ist verschiedentlich kritisiert worden. Es wird argumentiert, dass damit zu viel Gewicht auf den kognitiven Aspekt als Grundlage für autonome Entscheidungsfindung gelegt und affektive Aspekte wie Motivation, Emotion oder sozialer Kontext vernachlässigt würden [33, 35]. Entsprechend wird vorgeschlagen, die bisherigen auf kognitive Fähigkeiten zielenden Untersuchungsinstrumente um Verfahren zu erweitern, die auch affektive Aspekte erfassen können [5].

Angesichts dieser Problemlage gibt es für die Rechtfertigung der Forschung am Menschen und für die prozedurale Sicherung der Schutzansprüche aller Beteiligten weiterhin

Klärungsbedarf. Dies gilt insbesondere für den deutschsprachigen Raum, da die Quellenlage primär Untersuchungen aus dem anglo-amerikanischen Bereich ausweist. Dem spezifischen sprachlich-kulturellen und gesellschaftlichen Kontext kommt in diesem Zusammenhang jedoch eine besondere Bedeutung zu. Die vorliegende qualitative Studie befasst sich daher mit der Frage, wie sich im Rahmen einer in Deutschland durchgeführten medizinischen Forschungsstudie die reale Aufklärungssituation aus Sicht der Probanden darstellt. Speziell interessiert, ob die gegebene Information für die Probanden verständlich und ausreichend ist und welche emotionalen und motivationalen Faktoren in der Aufklärungssituation bedeutsam sind.

Methode

Teilnehmer und Rekrutierung

Befragt wurden 10 Patienten mit leichter bis schwerer Demenz, die an zwei medizinischen Forschungsstudien teilnahmen. Beide Studien umfassten einen bildgebenden Anteil, bei welchem die Magnetresonanztomographie (MRT) und die Positronen-Emissionstomographie (PET) zur Anwendung kamen. Dabei handelt es sich um Verfahren, welche im Falle der MRT eine Bildgebung der Struktur des Gehirns ermöglichen bzw. im Falle der PET um ein nuklearmedizinisches Verfahren, welches es mit Hilfe radioaktiv markierter Substanzen gestattet, verschiedene Stoffwechselforgänge im Körper zu untersuchen, ohne in diesen (durch die Entnahme von Proben) eingreifen zu müssen.

Die erste Studie zielt auf die Verbesserung der Diagnostik des M. Alzheimer in sehr frühen Stadien der Erkrankung. Dazu werden bestimmte Proteine (sog. A1-Adenosinrezeptoren, A1AR) im Gehirn der Probanden gemessen, welche als Ausdruck eines gestörten Zellmetabolismus bereits frühzeitig hinsichtlich ihrer Verteilung und Dichte

Veränderungen zeigen. Bei der zweiten, jetzt therapeutischen Studie wurden bei Patienten mit Verdacht auf M. Alzheimer zwei Elektroden in eine Region im basalen Vorderhirn implantiert. Hier diente die PET-Bildgebung der Diagnosesicherung (zum korrekten Studieneinschluss) vor sowie zur Verlaufs- bzw. Erfolgskontrolle nach der Implantation der Sonden. Die Probanden aus den beiden Studien nahmen während ihres Aufenthaltes am Forschungszentrum Jülich, welcher zur Durchführung der geschilderten PET-Studien erforderlich war, an der hier vorliegenden Studie zur informierten Einwilligung teil, indem sie selbst sowie ihre Begleitpersonen jeweils vor und nach der bildgebenden Untersuchung befragt wurden. Bei den Demenzpatienten handelte es sich um 4 Frauen und 6 Männer im Alter zwischen 57 und 76 Jahren (Median: 69 Jahre). Ein Patient wurde im Abstand von einem Jahr zweimal befragt, so dass insgesamt 11 Untersuchungen und Befragungen durchgeführt wurden. Keiner der Patienten stand unter gesetzlicher Betreuung, die Begleitpersonen waren also keine Bevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuer. Die Protokolle zu den zugrundeliegenden Studien wurden den Ethikkommissionen der Universitäten Köln und Düsseldorf sowie zusätzlich (für die bildgebenden Untersuchungen) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) vorgelegt und positiv bewertet bzw. genehmigt.

Acht der Begleitpersonen waren Angehörige bzw. in einem Fall eine Freundin (4 Frauen und 4 Männer), die sich auch im Alltag um die Patienten kümmerten, im Alter von 31 bis 69 Jahren (Median: 61 Jahre). In den anderen drei Fällen waren die Begleitpersonen Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter einer Universitätsklinik, die nur für die Betreuung während der An- und Abreise zuständig waren und keinen privaten Kontakt zu den Probanden hatten. Zwei dieser Begleitpersonen waren weiblich (Alter: 22 und 24 Jahre), eine männlich (Alter: 25 Jahre).

Durchführung

Vor der Durchführung der bildgebenden Untersuchungen wurden die Probanden noch einmal von dem die Untersuchung durchführenden Arzt über die anstehende Untersuchung aufgeklärt. Diese Aufklärung erfolgte auf der Basis von schriftlichen Aufklärungsinformationen, welche die Probanden schon vorher über ihren behandelnden Arzt oder postalisch vom Forschungsinstitut bekommen hatten. In 10 von 11 Fällen war die jeweilige Begleitperson bei diesem Aufklärungsgespräch anwesend.

Direkt im Anschluss an das Aufklärungsgespräch wurden die Probanden in einem fragebogengestützten, semi-strukturierten Interview zunächst nach den Gründen für die Teilnahme an der Forschungsstudie, zur Freiwilligkeit der Teilnahme, zur Verständlichkeit des Aufklärungsgesprächs (Verständnisschwierigkeiten, Umfang der Information, Einschätzung des eigenen Verständnisses) sowie zur Einschätzung der Gesprächssituation (Entspanntheit, Vertrauen in den Arzt, Sympathieeinschätzung bzgl. des Arztes) befragt. Im zweiten Teil des Interviews ging es dann um das tatsächliche Verständnis des Aufklärungsgesprächs: Zweck der Untersuchung und persönlicher Nutzen, Ablauf der anstehenden Untersuchung, mögliche Risiken der PET-Untersuchung, Gefäßpunktion (Risiken und Verhalten bei Komplikationen), Risiken und Kontraindikationen der MRT-Untersuchung sowie Rechte der Probanden (Möglichkeiten, von der Untersuchung zurückzutreten), Vertraulichkeit der Daten, Versicherungsschutz und Ansprechpartner bei weiteren Fragen.

Nach dem Interview erfolgten die PET(und ggf. MRT-)Untersuchungen, die ca. 90 min dauerten. Nach einer etwa einstündigen Pause mit einem Mittagessen für die Probanden und ihre Begleitpersonen wurden mit den Probanden noch drei psychometrische Tests bzw. Fragebogen durchgeführt: 1) Strukturiertes Interview für die Diagnose einer Demenz

vom Alzheimer-Typ, der Multiinfarktdemenz und Demenzen anderer Ätiologie (SIDAM) [37], 2) Geriatrische Depressionsskala (GDS) [11] und 3) Emotionale-Kompetenz-Fragebogen (EKF) [28].

Während die bildgebenden Untersuchungen der Probanden erfolgten, wurde mit den Begleitpersonen das gleiche semi-strukturierte Interview zu den subjektiven Einschätzungen des Aufklärungsgesprächs und den im Aufklärungsgespräch angesprochenen Inhalten geführt. Auch diese Interviews wurden (mit Zustimmung der Begleitpersonen) aufgezeichnet und später verschriftet. Nach dem Interview wurden mit den Begleitpersonen ebenfalls SIDAM, GDS und EKF durchgeführt.

Anders als in den meisten publizierten Untersuchungen zum Patientenoder Probandenverständnis von Aufklärungsinformation, in denen die Patienten bzw. Probanden nicht direkt nach der tatsächlichen Aufklärung, sondern Stunden bis Monate später (vgl. [10, 32]) befragt wurden, erfolgte in der vorliegenden Studie die Befragung unmittelbar nach dem Aufklärungsgespräch. Dies ist deshalb sinnvoll, weil das Verständnis der Aufklärungsinformation zu dem Zeitpunkt erfasst wird, zu dem es ethisch und rechtlich relevant ist, nämlich zum Zeitpunkt der Einverständniserklärung.

Ergebnisse

Das Studiendesign umfasst qualitative und quantitative Verfahren. Der hier vorgelegte Teil der Studie fokussiert auf die qualitativen Aspekte. Ziel ist die Herausarbeitung von für das Konzept „Informed Consent“ in der Demenzforschung bestehenden Problemen, denen in der praktischen Anwendung Rechnung getragen werden sollte. Die quantitativen Daten aus den kodierten Antworten der semi-strukturierten Interviews sowie der psychometrischen Tests bzw. Fragebögen dienen hier der konzisen deskriptiven Darstellung der

Fragebogen und Test-Ergebnisse, die durch die qualitative Analyse der Interviewäußerungen der Probanden und Begleitpersonen ergänzt wird.

Kognitiver und affektiver Status der Probanden

Aus den Voruntersuchungen der die Studienteilnehmer behandelnden Ärzte lagen Einschätzungen auf der Clinical Dementia Rating Scale (CDR) [16] vor. Danach haben drei Studienteilnehmer eine leichte Demenz, vier eine mittelschwere Demenz und drei eine schwere Demenz. Diese Diagnose spiegelt sich auch in der Einschätzung des aktuellen Schweregrads der Demenz mit Hilfe des SIDAM wider, die für sieben der zehn Studienteilnehmer vorliegen. Hier haben drei Studienteilnehmer SIDAM-Scores (SISCO) von 33 oder weniger, was auf das Vorliegen einer Demenz hindeutet. Vier Studienteilnehmer haben einen SISCO im Bereich 34 bis 51, was einer leichten kognitiven Beeinträchtigung entspricht. Bei sieben der zehn Studienteilnehmer konnte mit Hilfe der Kurzform der Geriatrischen Depressionsskala (GDS) geprüft werden, ob bzw. in welchem Ausmaß eine depressive Verstimmung vorlag. Drei Studienteilnehmer hatten GDS-Scores im Bereich 0 bis 5, waren also als nicht depressiv einzuschätzen. Bei weiteren drei Studienteilnehmern fand sich ein Hinweis auf eine milde Depression (GDS 6 bis 10) und bei einem Studienteilnehmer ein Hinweis auf eine schwere Depression (GDS größer 10). Bei sieben der zehn Begleitpersonen konnte ebenfalls der GDS erhoben werden. Hier lagen alle Werte im Normbereich (0 bis 5).

Verständnis der im Aufklärungsgespräch gegebenen Informationen

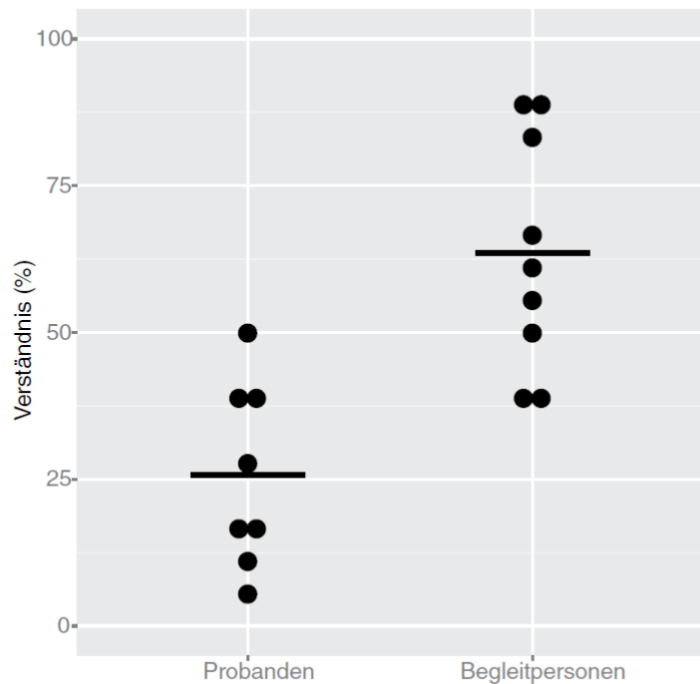
Probandenverständnis der im Aufklärungsgespräch gegebenen Informationen

Für die Erhebung des Verständnisses der im Aufklärungsgespräch durch den Arzt gegebenen Informationen wurden im zweiten Teil des fragebogengestützten Interviews

Fragen zum Zweck der Studie (2 Fragen), zur Art und Weise der Durchführung (4

Informierte Einwilligung in der Demenzforschung

Abb. 1 Häufigkeitsverteilung für das Verständnis der Aufklärungsinformation bei Probanden und Begleitpersonen. Die horizontalen Linien geben den jeweiligen Mittelwert an



Fragen), zu Risiken der PET-Untersuchung (3 Fragen) sowie zu rechtlichen Aspekten (9 Fragen zu Freiwilligkeit der Teilnahme, Datenschutz, Versicherung, Nachfragemöglichkeiten bei der Untersuchung), insgesamt also 18 Fragen gestellt. Für die richtige Beantwortung dieser Fragen wurde jeweils 1 Punkt vergeben, so dass die Probanden bzw. Begleitpersonen zwischen 0 und maximal 18 Punkte erzielen konnten. Das Verständnis der Aufklärungsinformation wird hier also als Summenskala mit dem Wertebereich 0 bis 18 Punkte operationalisiert. Zur leichteren Interpretierbarkeit wurde diese Summenskala auf eine Prozentskala reskaliert, wobei 18 Punkte 100 % Verständnis und 0 Punkte 0 % Verständnis entsprechen.

Abbildung 1 zeigt einen Dot-Plot der Verständniswerte für die Probanden und die Begleitpersonen, in dem jeder Punkt einen Untersuchungsteilnehmer repräsentiert. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist offensichtlich. Während die Probanden im

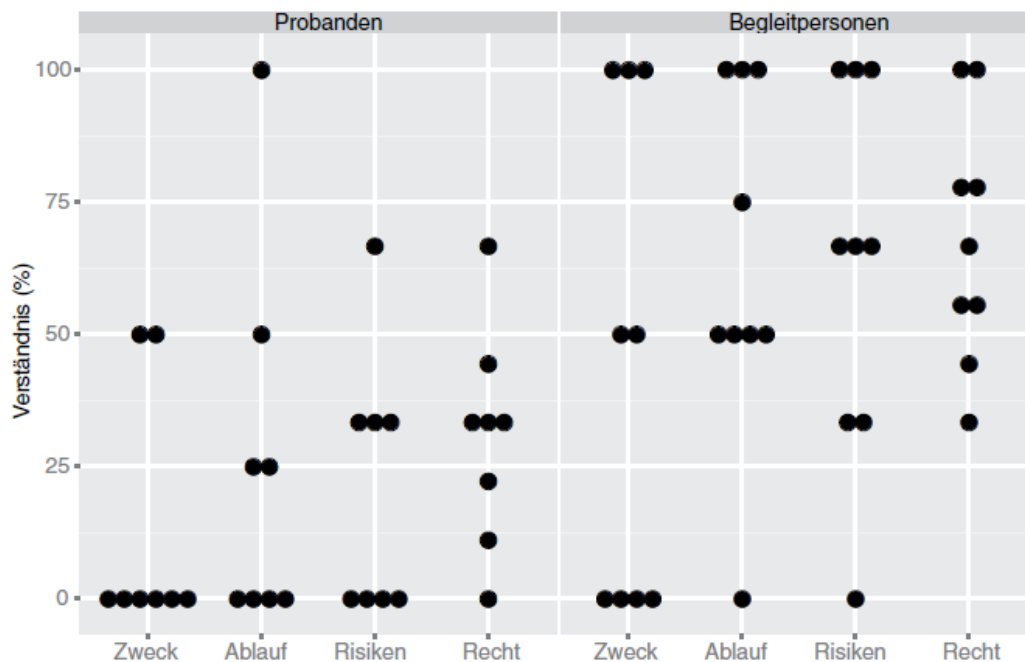


Abb. 2 Häufigkeitsverteilung bei Probanden und Begleitpersonen für das Verständnis der einzelnen Aufklärungsaspekte. Erläuterung zu den Aufklärungsaspekten: *Zweck* - Zweck der Studie, *Ablauf* - Art und Weise der Durchführung, *Risiken* - Risiken der PET-Untersuchung, *Recht* - rechtliche Aspekte (Freiwilligkeit der Teilnahme, Datenschutz, Versicherung, Nachfragemöglichkeiten bei der Untersuchung)

Mittel nur rund ein Viertel der möglichen Punktzahl auf der Verständnisskala erreichen, ergibt sich für die Begleitpersonen ein Mittelwert von 64 %. Die Verständniswerte für die Probanden liegen im Bereich zwischen 5 bis 50 %, während die Verständniswerte der Begleitpersonen im Bereich zwischen 40 bis 89 % liegen, wobei die Mehrzahl der Begleitpersonen einen Wert von über 60 % hat. Auffällig ist zudem, dass es einen Überschneidungsbereich gibt, demzufolge auch einige Personen aus der Kontrollgruppe weniger als 50 % der Informationen reproduzieren können bzw. verstanden haben.

Betrachtet man die einzelnen Aspekte, über die die Studienteilnehmer aufgeklärt wurden (Zweck der Studie, Ablauf der Untersuchung, Risiken der PET-Untersuchung und rechtliche Aspekte), so zeigen sich bei den Probanden keine großen Unterschiede (siehe Abb. 2). Die geringsten Verständniswerte ergeben sich für den Zweck der Studie. Von den beiden Fragen, die hierzu gestellt wurden, konnten nur zwei Probanden wenigstens eine Frage richtig beantworten. Sechs Probanden konnten hierzu gar nichts sagen. Ein besseres Verständnis zeigt sich bei den anderen Aufklärungsaspekten. Im Mittel am besten verstanden werden die Informationen zu rechtlichen Aspekten der Untersuchung, gefolgt

von den Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu den Risiken der PET-Untersuchung. Zu beachten ist, dass hier die Verständniswerte jeweils für den einzelnen Aspekt auf 100 % skaliert sind, so dass für jeden dieser Aspekte erkennbar ist, in welchem Ausmaß dieser verstanden wurde. Für die Begleitpersonen ergibt sich ein ganz ähnliches Muster (siehe Abb. 2). Auch hier werden die Informationen zum Zweck der Studie im Mittel am schlechtesten verstanden. Deutlich besser ist das Verständnis der Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu den Risiken der PET-Untersuchung. Auch die Begleitpersonen verstehen die Informationen zu rechtlichen Aspekten im Mittel am besten. Interessanterweise ist die Streuung in den Verständnisleistungen bei den Begleitpersonen deutlich größer als bei den Probanden.

Es liegt nahe, diesen Unterschied in der Verständnisleistung zwischen den Probanden und den Begleitpersonen auf die demenzbedingten kognitiven Einschränkungen der Probanden zurückzuführen. Diese sind den Betroffenen natürlich bewusst, denn sie sind der Grund für die Teilnahme an der Forschungsstudie. Und einige Probanden äußern dies auch, obwohl sie bei der Beantwortung der Verständnisfragen nicht explizit darauf angesprochen wurden:

INT: Sie machen ja diese PET-Untersuchung, d. h. diese Kamera, von der er [der Arzt] sprach, wurde da irgendetwas zu Risiken gesagt? Dass es da Risiken gäbe?

PB02: Gut, also ich leide unter Alzheimer, und deswegen kann es sein, dass es nach 1 min oder 10 s schon weg ist. Und das ist dann so, das kann man sich nicht vorstellen, aber es ist leider so, dass es Dinge gibt, die sind aus dem Hirn raus, und demzufolge ist man nicht in der Lage, da jetzt eine klare Antwort aufzugeben.

INT: Ist das heute der einzige Untersuchungstermin im Rahmen dieser Studie oder gibt es noch weitere? Wissen Sie das?

PB04: Nein, weiß ich nicht. Ich hab ein Loch im Hinterkopf, habe ich dir gesagt [an ihre Begleitperson gewandt]. Ist alles weg. Wo ist mein altes Wissen? Nichts mehr. INT: So, noch ein paar Fragen, dann sind wir hier auch durch. Denken Sie denn, dass Sie die Teilnahme an der Untersuchung, die jetzt kommt, verweigern können, wenn Sie wollen?

PB06: Das könnte ich mir durchaus vorstellen, das kommt ja drauf an, mit wem ich verhandle, Quatsch, verhandeln nicht, mich unterhalte oder spreche. Und dann merke ich auch, wie der andere, also mein Gegenstück da, wie komme ich mit den Leuten zurecht? Und das ist, ehrlich gesagt, sehr anstrengend, finde ich. Ich habe auch immer Angst, dass ich etwas vergesse dabei.

Die demenzbedingten kognitiven Einschränkungen spielen also sicherlich eine Rolle für die Erklärung der Verständnisdefizite. Für eine Erklärung der Unterschiede zwischen den Probanden im Verständnis der Aufklärungsinformation reichen sie aber nicht aus. Zum einen gibt es auch innerhalb der Probandengruppe beträchtliche Verständnisunterschiede, zum anderen findet sich nur ein mittelstarker linearer Zusammenhang zwischen den Verständniswerten und den SIDAM-Scores, die das Ausmaß kognitiver Einschränkungen zum Zeitpunkt der Untersuchung messen. Die Pearson-Produkt-Moment-Korrelation beträgt $r = 0,22$. Auch das Ausmaß einer depressiven Störung ist als Erklärung nicht plausibel, da es bei den Probanden praktisch keinen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß einer depressiven Störung und dem objektiven Verständnis gibt ($r = -0,07$).

Dagegen finden sich Hinweise auf einen „volitionistischen“ Aspekt, der die kognitive Verarbeitung der Aufklärungsinformation beeinflussen könnte, in Äußerungen der Probanden bei der Beantwortung der Verständnisfragen. Mit „volitionistisch“ meinen wir eine bewusste Verhaltenstendenz, ein einmal gefasstes Ziel auch gegen Widerstände oder irritierende Umstände (wie z. B. fehlendes Informationsverständnis) weiter zu verfolgen. Denn es ist zumindest bei einigen Probanden offenbar so, dass sie entschlossen sind, an der Forschungsstudie teilzunehmen, so dass die Aufklärungsinformation keine besondere Bedeutung mehr für sie hat.

INT: Wurde gesagt, wie der Ablauf jetzt sein wird, was passieren wird? Wie das vonstattengehen wird?

PB05: Das weiß ich jetzt nicht genau. Ich hab bisher nie ein Problem gehabt.

INT: Wurde irgendetwas zu Risiken der PET-Untersuchung gesagt? Ist Ihnen da irgendetwas in Erinnerung? Dass es da irgendwelche Gesundheitsrisiken geben könnte?

PB05: Risiken gibt es überall. Deshalb ist das ...

INT: Aber da fällt Ihnen jetzt nicht so direkt etwas ein?

PB05: Nein, da fällt mir jetzt nichts direkt ein. Ich hab mich dafür entschieden, und da sind wir durch.

INT: Sind Sie darüber informiert worden, ob Sie die Teilnahme an der Untersuchung verweigern können, wenn Sie wollen?

PB00: Ich glaube ja, ich bin mir aber nicht ..., ich glaube ja.
 INT: Müssen Sie, wenn Sie nicht teilnehmen wollen, dem Arzt dann irgendwelche Gründe nennen?
 PB00: Ja, ich ... Für mich kam von Anfang an, was diese Frage, so habe ich sie im Hinterkopf ... Da habe ich gesagt, dann brauchst du gar nicht hinzufahren, deswegen war das für mich kein Thema.
 INT: Aber wenn Sie nicht hätten teilnehmen wollen, meinen Sie, das hätte irgendwelche Nachteile für Ihre Behandlung gehabt?
 PB00: Das kann ich nicht sagen. Ich bin einfach davon ausgegangen, die Ärzte meinen es gut mit mir, die wollen ja, dass ich ... Und warum soll ich dann meine Teilnahme verweigern?
 INT: Und wurde Ihnen gesagt, wie der Ablauf der Untersuchung ist? Was heute so passiert?
 PB10: So ungefähr. Aber die Reihenfolge, da wüsste ich nicht. Ich hab das so, möchte ich mal sagen, angenommen, wie es vorgeschlagen war. Ich hab mir da an sich nicht so viele Gedanken gemacht.
 INT: Wurden Ihnen irgendwelche Gründe genannt, warum man nicht in der PET-Untersuchung teilnehmen könnte?
 PB10: Ja, da für mich ja eigentlich feststand, dass ich teilnehme, kann ich mich auch nicht erinnern, dass da etwas gesagt wurde. Dass ein solcher volitionistischer Aspekt auch für die Informationsrezeption der Begleitpersonen eine Rolle spielen kann, wird in der folgenden Äußerung einer Begleitperson deutlich.
 INT: Jetzt kommen wir nochmal zu der PET-Untersuchung. Wurde irgendetwas zu möglichen Risiken der PET-Untersuchung gesagt? Zu gesundheitlichen Risiken?
 BG03: Risiken? Nein. Er hat etwas über Risiken gesagt, aber im Kopf geblieben sind mir jetzt eigentlich die Risiken mit Blutungen, wegen Blutabnahme. Also bei PET – wüsste ich jetzt speziell nicht.
 INT: Also meinen Sie, er hat dazu nichts gesagt, oder?
 BG03: Doch, er hat bestimmt dazu etwas gesagt. Aber das war jetzt nicht so für mich entscheidend.

Subjektives und objektives Verständnis

Die subjektive Einschätzung der Probanden bezüglich ihres Verständnisses der im Aufklärungsgespräch vom Arzt gegebenen Informationen wurde mit den folgenden vier Fragen erhoben:

- FSE05: Fanden Sie es leicht oder schwierig zu verstehen, was der Arzt gesagt hat?
- FSE06: Wenn Antwort „mittel“ oder „schwierig“: Sie haben eben gesagt, dass es nicht leicht war zu verstehen, was der Arzt gesagt hat. Was hat es eher schwierig gemacht – war es eher die Sprache/Ausdruckweise oder eher der Inhalt – oder beides?

- FSE07: Wie fanden Sie die Informationen, die Ihnen der Arzt gegeben hat? Waren sie zu kurz, zu umfangreich oder genau richtig?
- FSE08: Meinen Sie, dass Sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden haben?

Tab. 1 Subjektive Verständlichkeitseinschätzungen der Probanden (*PB*) und Begleitpersonen (*BG*). (Die Probanden PB08 und PB09 sowie die Begleitperson BG08 haben an diesem Teil des Interviews nicht teilgenommen)

ID	FSE05	FSE06	FSE07	FSE08
PB00	Mittel	Beides	Genau richtig	Ja
PB01	Leicht	–	Genau richtig	Unsicher
PB02	Schwierig	Beides	Abgebrochen	Abgebrochen
PB03	Leicht	–	Genau richtig	Ja
PB04	Weiß nicht	–	Weiß nicht	Unsicher
PB05	Mittel	Weiß nicht	Genau richtig	Ja
PB06	Weiß nicht	–	Genau richtig	Unsicher
PB07	Weiß nicht	–	Zu umfangreich	Nein
PB10	Mittel	Beides	Genau richtig	Ja
BG00	Leicht	–	Genau richtig	Ja
BG01	Mittel	Sprache	Genau richtig	Ja
BG02	Mittel	Sprache	Genau richtig	Ja
BG03	Mittel	Sprache	Genau richtig	Ja
BG04	Leicht	–	Zu kurz	Ja
BG05	Leicht	–	Genau richtig	Ja
BG06	Leicht	–	Zu kurz	Ja
BG07	Leicht	–	Genau richtig	Ja
BG09	Leicht	–	Genau richtig	Ja
BG10	Leicht	–	Genau richtig	Ja

Die Antworten der Probanden auf diese Fragen sind in Tab. 1 zusammengestellt. Auf die Frage: „Fanden Sie es leicht oder schwierig zu verstehen, was die Ärztin/der Arzt gesagt hat?“ (FSE05) antworteten zwei Probanden mit „leicht“, drei mit „mittel“ und ein Proband mit „schwierig“. Die Schwierigkeiten beim Verständnis der Aufklärungsinformation sahen die Probanden sowohl in der Sprache wie im Inhalt der Information sowie in der Ausdrucksweise (FSE06). Den Umfang der gegebenen Information sahen die meisten Probanden als genau richtig an (FSE07), nur ein Proband fand sie zu umfangreich. Auf die Frage: „Meinen Sie, dass Sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden

haben?“ (FSE08) antworteten vier Probanden mit „ja“, drei mit „weiß nicht/bin mir unsicher“ und ein Proband mit „nein“.

Drei Probanden konnten die Frage nach der Schwierigkeit, die gegebene Information zu verstehen (FSE05), nicht beantworten. Dies zeigt die kognitiven Schwierigkeiten, die diese Probanden nicht erst mit dem Verständnis, sondern schon mit dem Erinnern der Aufklärungsinformation haben.

INT: Fanden Sie es leicht oder schwierig zu verstehen, was [der Arzt] eben gesagt hat? Also leicht, mittel oder schwierig, wenn wir drei Abstufungen mal nehmen.

PB04: Wenn ich nur wüsste, was der eben gesagt hat. Weiß ich jetzt nicht, ob das leicht war. Weiß ich nicht, ist alles weg.

INT: Nochmal zu dem Gespräch, meinen Sie, dass Sie die wesentlichen Punkte des Gesprächs verstanden haben?

PB04: Verstanden habe ich die bestimmt. Nur die sind im Hinterkopf rausgeflutscht jetzt. Da habe ich die Schwierigkeiten immer wieder mit. Dass ich das vergesse. INT: Fanden Sie es denn schwierig zu verstehen, was [der Arzt] gesagt hat? Also war es leicht, war es mittel schwierig oder war es schwierig, richtig?

PB06: Das weiß ich gar nicht.

INT: Und wie die Information, die er Ihnen gegeben hat, war im Umfang und so, fanden Sie die zu kurz, genau richtig oder zu umfangreich?

PB06: Meinen Sie jetzt direkt die letzte? Nein, die fand ich eigentlich in Ordnung.

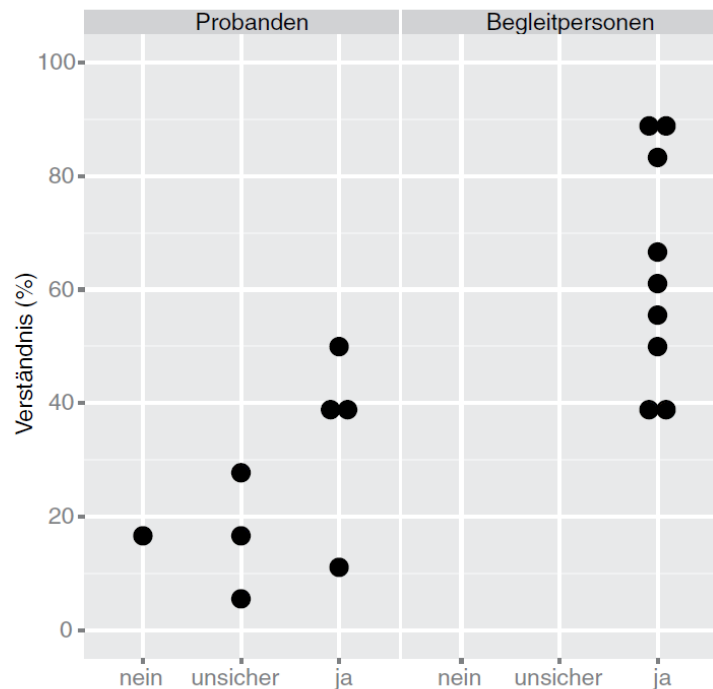
INT: Meinen Sie, dass Sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs, also dessen, was [der Arzt] Ihnen gesagt hat, verstanden haben?

PB06: Da bin ich mir nicht so ganz sicher, ehrlich gesagt.

Anders als die Probanden hatte die Mehrzahl der Begleitpersonen subjektiv keine Probleme, die Aufklärungsinformation zu verstehen (siehe Tab. 1): Sieben der Begleitpersonen fanden es leicht, die Information zu verstehen (FSE05). Drei Begleitpersonen fanden es mittel schwierig; für sie lagen die Schwierigkeiten in der Sprache bzw. Ausdrucksweise und nicht im Inhalt der Information (FSE06). Die Mehrzahl der Begleitpersonen fand den Umfang der gegebenen Aufklärungsinformation genau richtig, zwei Personen empfanden ihn als zu kurz (FSE07). Und alle Begleitpersonen waren der Ansicht, dass sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden hatten (FSE08).

In Hinblick auf eine autonome Entscheidung und informierte Einwilligung von Probanden einer Forschungsstudie ist von Interesse, wie sich die subjektive Einschätzung der Probanden bzw. Begleitpersonen hinsichtlich ihres Verständnisses des Aufklärungsgesprächs (FSE08) zu ihrem tatsächlichen Verständnis im Sinne des oben beschriebenen Verständniswertes verhält. In Abb. 3 sind die prozentualen Verständniswerte der Probanden bzw. Begleitpersonen in Abhängigkeit von ihrer Antwort auf die Frage „Meinen Sie, dass Sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden haben?“ wieder als DotPlot dargestellt. Die Begleitpersonen sind zwar alle der

Abb. 3 Verständnis der Aufklärungsinformation für die Kategorien der subjektiven Verständniseinschätzung, getrennt für Probanden und Begleitpersonen



Meinung, dass sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden haben, objektiv (im Sinne der Verständnisskala) finden sich aber auch bei ihnen Defizite. Nur drei Begleitpersonen erreichen zwischen 80 und 90 % des möglichen Verständniswertes, drei andere bleiben im Bereich bis 50 % des möglichen maximalen Verständniswertes. Trotzdem liegen die Begleitpersonen mit ihren Verständniswerten, wie oben schon

dargestellt, meist über den Verständniswerten der Probanden. Allerdings fällt die subjektive Einschätzung der Probanden in Bezug auf ihr Verständnis der Aufklärungsinformation meist realistischer aus als bei den Begleitpersonen: Drei der acht Probanden sind unsicher, ob sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden haben; eine Person verneint dies (siehe Abb. 3). Die anderen vier Probanden meinen, dass sie die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs verstanden haben; drei von ihnen erzielen zwar die höchsten Verständniswerte aus der Probandengruppe, liegen damit aber immer noch nur im Bereich von 40 bis 50 % des maximalen Verständniswertes. Diese realistische Einschätzung des eigenen Verständnisses mag auf den ersten Blick überraschen, könnte aber durch die Selbstselektion der Studienteilnehmer zu erklären sein: Die Teilnehmer der Studie haben häufig selbst bemerkt, dass sie kognitive Probleme haben. Deshalb haben sie sich an einen Arzt gewandt und deshalb nehmen sie auch an den hier zugrunde liegenden diagnostischen und therapeutischen Studien teil. Insofern kann man eine erhöhte Sensibilität für Defizite in den eigenen kognitiven Fähigkeiten annehmen, die zu einer realistischen Einschätzung des eigenen Verständnisses beiträgt.

Diskussion

In der vorliegenden Studie wurde unter Bedingungen einer realen Aufklärungssituation im Rahmen einer medizinischen Forschungsstudie untersucht, ob die gegebene Information aus Sicht der Probanden und ihrer Begleitpersonen verständlich und ausreichend ist und wie gut die Aufklärungsinformation tatsächlich verstanden wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass die Probanden der Forschungsstudie die gegebene Aufklärungsinformation nur in sehr begrenztem Umfang verstehen und sie sich dessen, zumindest zum Teil, auch bewusst sind. Dagegen sind die Begleitpersonen durchweg der Meinung, die Aufklärungsinformation verstanden zu haben, obwohl auch bei ihnen deutliche Verständnisdefizite zu verzeichnen

sind. Damit bestätigt die vorliegende Studie frühere Ergebnisse (z. B. [9, 17]). Bei den Probanden sind sicherlich die mit der Demenzerkrankung verbundenen kognitiven Einschränkungen ein wesentlicher Grund für die Verständnisschwierigkeiten. Inwieweit dies für Probanden mit kognitiven Einschränkungen durch eine andere (z. B. audiovisuelle) Gestaltung der Aufklärungsinformation oder des Aufklärungsgesprächs kompensiert werden kann, ist eine wichtige, aber bislang kaum untersuchte Frage, zum Beispiel [24, 30, 36].

Den Äußerungen der Probanden in den semi-strukturierten Interviews kann man allerdings entnehmen, dass zumindest einige von ihnen der Probandenaufklärung keine große Bedeutung beimessen. Die Entscheidung zur Teilnahme scheint für sie nicht von den Informationen, die im Zuge des Aufklärungsgesprächs kommuniziert werden, abzuhängen. Dieser „volitionistische“ Aspekt sollte bei der Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit gegenüber dem kognitiven Aspekt nicht vernachlässigt werden. Denn dass die Teilnahme an Forschungsstudien nicht nur – wie häufig befürchtet – eine Belastung darstellen kann, vor der die Probanden geschützt werden müssen [8], sondern durchaus positive Effekte haben kann, darauf ist auch bereits im Zusammenhang mit qualitativen Studien zur Lebenssituation von Demenzkranken hingewiesen worden [14]. Aus einer bewältigungstheoretischen Perspektive ist dies durchaus plausibel [23]. Die Erkenntnis, an Demenz erkrankt zu sein, ist für die Betroffenen in aller Regel sehr belastend [22]. Für die Bewältigung dieser Erfahrung wie auch für den weiteren Umgang mit der Krankheit können unterschiedliche Bewältigungsstrategien genutzt werden. Diese reichen von defensiven Verhaltensweisen, wie Verleugnen oder Bagatellisieren der Erkrankung, bis hin zu problemzentrierten Verhaltensweisen, wie der aktiven Auseinandersetzung mit der

Demenz. In diesem Sinne kann die Teilnahme an einer Forschungsstudie als eine Form problemzentrierter Bewältigungsstrategie für die Demenzerkrankung verstanden werden.

Vor dem Hintergrund dieser Befunde stellt sich in forschungsethischer Hinsicht die Frage, ob die Fokussierung auf den kognitiven Aspekt von autonomer Entscheidung – das Verständnis – nicht in der Tat zu einseitig ist. Man könnte argumentieren, dass dadurch Personen, die aufgrund ihrer kognitiven Einschränkungen zwar nicht mehr in der Lage sind, Aufklärungsinformation vollständig zu verstehen und angemessen zu bewerten, die aber an einer Forschungsstudie teilnehmen wollen – zum Beispiel, weil es ihnen im Umgang mit ihrer Demenz hilft –, gegenüber den gesunden Probanden benachteiligt werden. Denn bei den gesunden Probanden reicht de facto auch schon der Wille zur Teilnahme an einer Forschungsstudie für die Anerkennung der informierten Einwilligung aus. Ihr Verständnis der Aufklärungsinformation wird nicht in Zweifel gezogen oder gar geprüft. Aber die vorliegende Studie zeigt auch für gesunde Probanden, dass sie vielfach die gegebene Aufklärungsinformation nur unvollständig verstehen. Müssten nicht für an Demenz erkrankte Probanden die gleichen Ansprüche/Kriterien gelten wie für gesunde Probanden, die nicht unter dem Generalverdacht der Entscheidungsinkompetenz stehen, so dass das Prinzip Gerechtigkeit (justice) für diese beiden Gruppen gewahrt bleibt? Auch wenn man diese Frage bejaht, darf dies natürlich nicht dazu führen, dass grundlegende Schutzansprüche von Probanden ausgehebelt oder unterlaufen werden.

Eine Limitation der vorliegenden Studie ist, dass sie nur auf einer kleinen Zahl von Probanden basiert, so dass die dargestellten empirischen Befunde nicht ohne weiteres verallgemeinert werden können. Für die aufgezeigte forschungsethische Problematik kommt es allerdings auf eine solche Verallgemeinerbarkeit nicht an – sie besteht auch dann, wenn nicht klar ist, in welchem Umfang die Ergebnisse verallgemeinert werden können.

In summa zeigt die vorliegende Studie eine Reihe von Aspekten auf, die bei der Bewertung des Konzeptes der informierten Einwilligung für Demenzpatienten zusätzlich zu den bislang diskutierten Fragen Berücksichtigung finden sollten. Dies gilt insbesondere

- für die erkennbare Überschneidung des Verständnisbereiches von Gesunden und Demenzpatienten, welche das bestehende Konstrukt der informierten Einwilligung herausfordert,
- für den (damit in Zusammenhang stehenden) Aspekt der Willensäußerung zur Teilnahme, welcher bei Probanden unhinterfragt akzeptiert, bei Demenzpatienten jedoch a priori bezweifelt wird,
- für die positiven Aspekte der Studienteilnahme, welche sich aus einer Strategie zur Bewältigung des Krankheitsgeschehens und der damit für Patient und Angehörige verbundenen Lebenssituation ergibt.

Im Hinblick auf diese zusätzlichen Aspekte ergibt sich das Erfordernis, diese in der Konzeption der normativen Funktion der informierten Einwilligung in medizinischen Forschungsvorhaben genauer zu untersuchen. Diese Untersuchung sollte ethische und rechtswissenschaftliche Gesichtspunkte gleichermaßen prüfen und regulatorischen Handlungsbedarf klären.

Danksagung Die Studie wurde als Teilprojekt „Informierte Einwilligung in der Demenzforschung“ im Rahmen des Verbundprojektes „Person und Demenz“ vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziell unterstützt (Förderkennzeichen 01GP1002B).

Wir danken den beiden anonymen Gutachtern/Gutachterinnen für wertvolle Anregungen und Hinweise

Interessenkonflikt H. Schütz, B. Heinrichs, M. Fuchs und A. Bauer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Das Projekt inkl. der Befragungen wurde von der zuständigen Ethik-Kommission beraten und im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Probanden liegt eine Einverständniserklärung vor.

Literatur

1. Appelbaum PS (2010) Consent in impaired populations. *Curr Neurol Neurosci Rep* 10:367–373
2. Appelbaum PS, Grisso T (2001) MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR). Professional Resource Press, Sarasota FL
3. Bauer A, Vollmann J (2002) Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken: eine Übersicht empirischer Untersuchungen. *Nervenarzt* 73:1031–1038
4. Beauchamp TL, Childress JF (2009) *Principles of biomedical ethics*, 6. Aufl. Oxford University Press, New York
5. Breden TM, Vollmann J (2004) The cognitive based approach of capacity assessment in psychiatry: a philosophical critique of the MacCAT-T. *Health Care Anal* 12:273–283

6. Brock DW (2008) Philosophical justification of informed consent in research. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D (Hrsg) The Oxford textbook of clinical research ethics. Oxford University Press, Oxford, S 606–612
7. Carpenter WT Jr, Gold JM, Lahti AC, Queern CA, Conley RR, Bartko JJ, Kovnick J, Appelbaum PS (2000) Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. *Arch Gen Psychiatry* 57(6):533–538
8. Cotrell V, Schulz R (1993) The perspective of the patient with Alzheimer's disease: a neglected dimension of dementia research. *Gerontologist* 33(2):205–211
9. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G (2009) Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 198:420–435
10. Flory JH, Wendler D, Emanuel EJ (2008) Empirical issues in informed consent for research. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D (Hrsg) The Oxford textbook of clinical research ethics. Oxford University Press, Oxford, S 645–660
11. Gauggel S, Birkner B (1999) Validität und Reliabilität einer deutschen Version der Geriatrischen Depressionskala (GDS). *Z Klin Psychol* 28:18–27
12. Grisso T, Appelbaum PS (1995) Comparison of standards for assessing patients' capacities to make treatment decisions. *Am J Psychiatry* 152:1033–1037
13. Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C (1997) The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv* 48(11):1415–1419
14. Hellström I, Nolan M, Nordenfelt L, Lundh U (2007) Ethical and methodological issues in interviewing persons with dementia. *Nurs Ethics* 14:608–619

15. Helmchen H, Lauter H (Hrsg) (1995) *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?* Thieme, Stuttgart
16. Hughes CP, Berg L, Danziger WL, Coben LA, Martin RL (1982) A new clinical scale for the staging of dementia. *British J Psychiatry* 140:566–572
17. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC (2001) Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 358:1772–1777
18. Karlawish JH, Kim SYH, Knopman D, van Dyck CH, James BD, Marson D (2008) Interpreting the clinical significance of capacity scores for informed consent in Alzheimer disease clinical trials. *Am J Geriatr Psychiatry* 16:568–574
19. Kim SYH (2010) *Evaluation of capacity to consent to treatment and research.* Oxford University Press, Oxford
20. Kim SYH, Caine ED, Currier GW, Leibovici A, Ryan JM (2001) Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *Am J Psychiatry* 158:712–717
21. Kim SYH, Karlawish JHT, Caine ED (2002) Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly persons. *Am J Geriatr Psychiatry* 10:151–165
22. Kitwood T (1997) The experience of dementia. *Aging Ment Health* 1:13–22
23. Lazarus RS, Folkman S (1984) *Stress, appraisal, and coping.* Springer, New York

24. Mittal D, Palmer BW, Dunn LB, Landes R, Ghormley C, Beck C, Golshan S, Blevins D, Jeste DV (2007) Comparison of two enhanced consent procedures for patients with mild Alzheimer disease or mild cognitive impairment. *Am J Geriatr Psychiatry* 15:163–167
25. Moye J, Karel MJ, Azar AR, Gurrera RJ (2004) Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *Gerontologist* 44:166–175
26. Okonkwo OC, Griffith HR, Belue K, Lanza S, Zamrini EY, Harrell LE, Brockington JC, Clark D, Raman R, Marson DC (2008) Cognitive models of medical decision-making capacity in patients with mild cognitive impairment. *J Int Neuropsychol Soc* 14:297–308
27. Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Mudaliar S, Thal L, Henry R, Golshan S, Jeste DV (2005) Assessment of capacity to consent to research among older persons with schizophrenia, Alzheimer disease, or diabetes Mellitus – comparison of a 3-item questionnaire with a comprehensive standardized capacity instrument. *Arch Gen Psychiatry* 62:726–733
28. Rindermann H (2009) *Emotionale-Kompetenz-Fragebogen (EKF) Manual*. Hogrefe, Göttingen
29. Roth L, Meisel A, Lidz C (1977) Tests of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry* 134:279–284
30. Rubright J, Sankar P, Casarett DJ, Gur R, Xie SX, Karlawish J (2010) A memory and organizational aid improves Alzheimer disease research consent capacity: results of a randomized, controlled trial. *Am J Geriatr Psychiatry* 18:1124–1132

31. Sessums LL, Zembrzuska H, Jackson JL (2011) Does this patient have medical decision-making capacity? *Jama* 306:420–427
32. Sherlock A, Brownie S (2014) Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg* 84:207–210
33. Vollmann J (2000) Einwilligungsfähigkeit als relationales Modell. *Klinische Praxis und medizinethische Analyse. Nervenarzt* 71:709–714
34. Vollmann J, Bauer A, Danker-Hopfe H, Helmchen H (2003) Competence of mentally ill patients: a comparative empirical study. *Psychol Med* 33:1463–1471
35. Welie S (2001) Criteria for patient decision making (in)competence: a review of and commentary on some empirical approaches. *Med Health Care Philos* 4:139–151
36. Wirshing DA, Sergi MJ, Mintz J (2005) A videotape intervention to enhance the informed consent process for medical and psychiatric treatment research. *Am J Psychiatry* 162:186–188
37. Zaudig M, Hiller W, Geiselmann B, Hansert E, Linder G, Mombour W, Reischies FM, Thora C (1996) SIDAM – Strukturiertes Interview für die Diagnose einer Demenz vom Alzheimer Typ, der Multiinfarkt(oder vaskulären) Demenz und Demenzen anderer Ätiologie nach DSM-III-R, DSM-IV und ICD-10. Hogrefe, Göttingen