

Rekrutierung von Studienteilnehmenden mittels Werbung

Definition direkte Werbung

1. Die Werbung umfasst Zeitungsinsertate, Radio- und Fernsehwerbung, Online-Werbung, social media, Werbung an „schwarzen Brettern“, Poster und Flugblätter, persönlich adressierte Briefe.

Begutachtung von Werbung durch die Ethikkommissionen

2. Die Werbematerialien müssen als Teil der Dokumentation für die Erstbegutachtung durch die Ethikkommission (EK) begutachtet und genehmigt werden. Kommen Werbemaßnahmen erst nach Beginn der Studie zum Einsatz, sind die Werbematerialien der EK nachzureichen.

3. Der EK ist das gesamte Rekrutierungskonzept einschließlich der dazugehörigen Texte, Aufzeichnungen für die Radio- oder Fernsehrekrutierung in ihrer zu publizierenden Form (Art. 24 Abs. 1 KlinV, Art. 14 Abs. 1 HFV) vorzulegen.

4. Die auf die Suche von Versuchspersonen spezialisierte Beauftragten müssen vom Sponsor genaue Instruktionen und Unterlagen erhalten, wie die StudienteilnehmerInnen zu rekrutieren sind. Diese sind ebenfalls der EK vorzulegen.

5. Die Begutachtung der Werbematerialien durch die EK soll sicherstellen, dass diese keinerlei Druck ausüben und nicht ein günstiges Ergebnis oder einen anderen Nutzen versprechen, der über das hinausgeht, was im Protokoll und der Patienteninformation dargestellt ist.

Unzulässige Formulierungen

6. In der Werbung darf weder explizit noch implizit behauptet werden, dass das Arzneimittel oder das Medizinprodukt oder die Intervention in der untersuchten Anwendung sicher oder wirksam ist, oder dass bekannt ist, dass der Studiengegenstand irgendeinem anderen Arzneimittel oder Medizinprodukt bzw. Intervention gleichwertig oder überlegen ist.

7. Markennamen der Produkte, Name des Sponsors oder des Herstellers dürfen nicht erwähnt werden.

8. Werbung für die Rekrutierung in Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln und nicht verkehrsfähigen Medizinprodukten darf keine Bezeichnungen wie "neue Behandlung", "neue Medizin" oder "neues Arzneimittel" verwenden, ohne zu erklären, dass der Studiengegenstand in klinischer Erprobung ist.

9. Werbung darf nicht "kostenlose medizinische Behandlung" versprechen, wenn lediglich für die Teilnahme an der Studie keine Kosten verrechnet werden.

10. Für die Teilnahme an einer Studie mit erwartetem direktem Nutzen darf kein Entgelt in Aussicht gestellt werden (Art. 14 HFG).

11. Allfällige Aufwandsentschädigungen sind zurückhaltend zu formulieren (z.B. nicht in Überschrift oder erster Zeile).

12. Der Sponsor darf nicht als direkte Kontaktadresse angegeben werden, es sei denn, er sei gleichzeitig Prüfer.

13. Annoncen dürfen nicht unter Chiffre aufgegeben werden.

Obligate Inhalte von Werbematerialien

14. Die Werbung muss auf Informationen beschränkt sein, die die potenziellen StudienteilnehmerInnen benötigen, um abzuschätzen, ob sie an einer Studienteilnahme interessiert und auch dafür geeignet sind. Die Werbung soll, wo angemessen, die folgenden Punkte beinhalten:

- a. Angabe, dass es sich um eine Studie (Forschungsprojekt) handelt;
- b. Name und Adresse der klinischen Prüfperson und/oder der Forschungseinrichtung;
- c. die Erkrankung, die untersucht werden soll, und/oder der Studienzweck;
- d. in Kurzform die Kriterien zur Feststellung der Eignung für eine Studienteilnahme (z.B. Altersgruppe, Indikation);
- e. eine kurze und sachliche Aufzählung der Vorteile aus der Teilnahme, wenn es welche gibt;
- f. Angaben zum Ziel und der Art der Studie (inkl. Zulassungsstatus, Placeboarm).
- g. den Zeitaufwand (Anzahl Visiten) und andere Verpflichtungen, die die TeilnehmerInnen eingehen müssen;
- h. den Hinweis, dass alle Angaben vertraulich behandelt werden;
- i. Hinweis, dass es keinen direkten Nutzen gibt (falls zutreffend).
- j. der Ort, an dem die Studie durchgeführt wird, und die Person oder die Stelle, die für weitere Informationen zu kontaktieren ist;
- k. dass die Personen, die sich auf die Werbung melden, zu diesem Zweck registriert werden;
- l. die Vorgehensweise zur Kontaktierung der interessierten Personen;
- m. bei Kontaktaufnahme per E-Mail, Angabe, um wessen E-Mail-Adresse es sich handelt;
- n. die vorgesehene Aufwandentschädigung; und
- o. Hinweis, dass eine Kontaktaufnahme lediglich ein Interesse am Erhalt weiterer Informationen bedeutet.

Zusätzliche Vorgaben zur telefonischen Kontaktaufnahme durch Studieninteressierte

- a. die Datenschutzgesetze müssen eingehalten werden;
- b. die Anonymität des Anrufers muss auf Wunsch gewährleistet sein;
- c. es dürfen nur so wenig persönliche Daten von Studieninteressierten erhoben werden wie möglich;
- d. die Erläuterungen im Rahmen der telefonischen Kontaktaufnahme ersetzen nicht die Aufklärung über die Studie (Art. 16 Abs. 2 HFG); und
- e. ein Vorgehen muss festgelegt und beschrieben sein, wenn die anrufende Person Zusatzinformationen verlangt.

Zusätzliche Vorgaben für die Rekrutierung durch Call-Center

- a. in einer Anzeige zur Suche nach Studienteilnehmenden via Call-Center muss angegeben werden, dass es sich um die Telefonnummer des Call-Centers und nicht des Prüfzentrums oder des Sponsors handelt;
- b. der Mitarbeiter des Call-Centers muss sich beim Anrufer gleich zu Beginn des Telefonats vorstellen und seine Funktion im Rahmen der Rekrutierung erläutern. Der Gesprächsleitfaden muss der Ethikkommission vorgelegt werden; und
- c. die Daten der Anrufer resp. der Angerufenen sind nach Weitergabe an den Auftraggeber zu vernichten und nicht anderweitig zu verwenden. Anderenfalls ist die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Anrufer in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten erforderlich.

Umgang mit Reaktionen, die auf Werbemassnahmen zurückgehen

15. Die Begutachtung durch die EK schliesst auch die Massnahmen ein, die zur Vorsorge für die Personen getroffen wurden, die auf die Werbung antworten.

Die Vorgehensweise zum Umgang mit Reaktionen auf die Werbung muss dokumentiert sein und der Ethikkommission vorgelegt werden.

16. Diese Dokumentation soll u.a. die Qualifikation der für den ersten Kontakt verantwortlichen Person (z.B. Pflegefachperson) beinhalten. Dies ist besonders wichtig, wenn Patientinnen und Patienten angesprochen werden.

Darüber hinaus müssen die Massnahmen zur Information und Vorsorge für Patientinnen und Patienten angegeben sein, die nicht für die Teilnahme an der geplanten Studie geeignet sind.

Eine fehlende Eignung kann bereits beim Erstkontakt oder erst nach einer Eignungsuntersuchung festgestellt werden. Es soll beschrieben werden, wie diese Patientinnen und Patienten beraten werden oder wie ihnen geholfen wird, eine geeignete Institution oder Klinik zu kontaktieren.

17. Wenn eine Untersuchung zur Feststellung der Eignung vorgesehen ist, soll neben der eigentlichen Patienteninformation eine Vorinformation verwendet werden, die der EK vorzulegen ist.

Diese soll Informationen über die Art und die Gründe der Eignungsuntersuchung enthalten sowie eine kurze Beschreibung der Studie. Ferner sollen die Konsequenzen bestimmter Ergebnisse dieser Untersuchung erklärt werden (z.B. im Falle eines ausserordentlichen Befundes).

18. Potenzielle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer müssen darüber informiert werden, dass die abgefragten Personendatenentsprechend dem Datenschutzgesetz geschützt werden, und dass sie nach Abschluss des Auftrages gelöscht werden. Ebenso, dass Daten von Nichtteilnehmenden gelöscht werden.

19. Die Vorgehensweise für die Bezahlung von Entschädigungen und Entgelte an die Teilnehmerinnen und -teilnehmer sowie die Beträge müssen dargestellt werden.

Diese Richtlinien wurden unter Verwendung der folgenden Dokumente erstellt:

- AGEK-Richtlinie zur Rekrutierung von Versuchspersonen mit Inseraten/Flyer, 2011

- FDA - Information Sheet "Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators", 2010 Update

- EU - "Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use", February 2006

- Werberichtlinien Forum österreichischer Ethikkommissionen; November 2006

- Empfehlungen für Rekrutierungsmassnahmen, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, November 2011