

Werberichtlinien – Werbung um Studienteilnahme

Diese Richtlinien wurden unter Verwendung der folgenden Dokumente erstellt:

- 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", Februar 2006
- FDA - Information Sheet "Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators", 1998 Update

Definition der Werbung um Studienteilnahme

- (1) Direkte Werbung um Studienteilnahme - das ist Werbung, die an potenzielle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer gerichtet ist - ist grundsätzlich zur Unterstützung der Rekrutierung zulässig, wenn die im Folgenden angegebenen Richtlinien eingehalten werden.

Direkte Werbung umfasst u.a. Zeitungsinserate, Rund- und Fernsehwerbung, Werbung an "schwarzen Brettern", Poster und Flugblätter.

Nicht als direkte Werbung gelten Mitteilungen an Ärzte, Zeitungsartikel und Publikationen, die für ein anderes Publikum bestimmt sind.

Begutachtung von Werbung durch die Ethikkommission

- (2) Die direkte Werbung ist als Beginn des Prozesses der informierten Einwilligung und der Auswahl der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer anzusehen.

Die Werbematerialien müssen als Teil der Dokumentation für die Erstbegutachtung durch die Ethikkommission begutachtet und genehmigt werden.

Sollen Werbemaßnahmen erst nach Beginn der Studie zum Einsatz kommen, sind die Werbematerialien der Ethikkommission als Amendment zur Studie vorzulegen.

Wenn diese Werbematerialien einfach mit der genehmigten Patienteninformation verglichen werden können, können sie von der Ethikkommission im verkürzten Verfahren begutachtet werden.

- (3) Die Begutachtung der Werbematerialien durch die Ethikkommission soll sicherstellen, dass diese nicht ungebührlichen Druck ausüben und nicht ein günstiges Ergebnis oder einen anderen Nutzen versprechen, der über das hinausgeht, was im Protokoll und in der Patienteninformation dargestellt ist.

Dies ist besonders kritisch, wenn in eine Studie Personen eingeschlossen werden können, die voraussichtlich anfällig für unangemessene Beeinflussungen sind.

- (4) Die Ethikkommission hat sowohl die in der Werbung enthaltenen Informationen als auch die Form ihrer Kommunikation zu begutachten um zu entscheiden, ob die Werbemaßnahmen angemessen sind.

Bei gedruckten Werbungen muss die Ethikkommission die Endversion prüfen, um die relative Schriftgröße und andere visuelle Effekte zu bewerten.

Wenn Werbungen für Radio oder Fernsehen auf Band aufgezeichnet werden, muss die Ethikkommission die Endversion des Audio- oder Videobandes prüfen. Die Ethikkommission kann die Formulierung der Werbung vor der Aufzeichnung prüfen und genehmigen, um wiederholte Aufzeichnungen wegen unangemessenen Inhaltes zu vermeiden.

Die Begutachtung einer Bandaufzeichnung mit vorher von der Ethikkommission genehmigtem Text kann im verkürzten Verfahren erfolgen.

Unzulässige Formulierungen

- (5) In der Werbung darf weder explizit noch implizit behauptet werden, dass das Arzneimittel oder das Medizinprodukt in der untersuchten Anwendung sicher oder wirksam ist, oder dass bekannt ist, dass der Studiengegenstand irgendeinem anderen Arzneimittel oder Medizinprodukt gleichwertig oder überlegen ist.

Eine solche Darstellung würde nicht nur für die potenziellen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer irreführend sein, sondern auch eine Übertretung einschlägiger Gesetze bedeuten.

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

Eine Formulierung wie "bekommen Sie eine neue Behandlung" ließe potenzielle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer annehmen, dass sie neu zugelassene Produkte mit nachgewiesenem Nutzen erhalten werden.

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

In der Werbung darf angegeben werden, dass für eine Studienteilnahme bezahlt wird. Die Tatsache der Bezahlung oder der Betrag dürfen jedoch nicht durch Fettdruck oder größere Schrift hervorgehoben werden.

Inhalte von Werbematerialien

- (8) Im allgemeinen soll die Werbung auf Informationen beschränkt sein, die die potenziellen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer benötigen, um ihre Eignung und ihr Interesse festzustellen. Die Werbung kann die folgenden Punkte beinhalten, wenn sie angemessen formuliert sind:

1. den Forschungscharakter der Studie;
2. Name und Adresse des klinischen Prüfers und/oder der Forschungseinrichtung;
3. die Erkrankung, die untersucht werden soll und/oder der Studienzweck;
4. in Kurzform die Kriterien zur Feststellung der Eignung für eine Studienteilnahme;
5. eine kurze Aufzählung der Vorteile aus der Teilnahme, wenn es welche gibt;
6. den Zeitaufwand und andere Verpflichtungen, die die Teilnehmerinnen und -teilnehmer eingehen müssen;

7. der Ort, an dem die Studie durchgeführt wird und die Person oder die Stelle, die für weitere Informationen zu kontaktieren ist;
8. dass die Personen, die sich auf die Werbung melden registriert werden;
9. die Vorgehensweise zur Kontaktierung der interessierten Personen;
10. jegliche vorgesehene Kompensation für Ausgaben; und
11. dass eine Antwort lediglich ein Interesse am Erhalt weiterer Informationen bedeutet.

Behandlung von Reaktionen auf die Werbemaßnahmen

- (9) Die Begutachtung durch die Ethikkommission schließt auch die Maßnahmen ein, die zur Vorsorge für die Personen getroffen wurden, die auf die Werbung antworten.
Die Vorgehensweise bei der Behandlung von Antworten auf die Werbung muss dokumentiert sein und der Ethikkommission vorgelegt werden.
- (10) Diese Dokumentation soll u.a. die Qualifikation der für den ersten Kontakt verantwortlichen Person (z.B. Krankenschwester) beinhalten. Dies ist besonders wichtig, wenn 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.
- (11) Wenn eine Untersuchung zur Feststellung der Eignung vorgesehen ist, soll neben der eigentlichen Patienteninformation, die für die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer vorgesehen ist eine Vorinformation verwendet werden, die der Ethikkommission vorzulegen ist.
Diese soll Informationen über die Art und die Gründe der Eignungsuntersuchung enthalten und die Konsequenzen bestimmter Ergebnisse dieser Untersuchung erklären (z.B., dass die Person im Falle eines pathologischen Ergebnisses gefragt werden wird, ob sie an der Studie teilnehmen will), sowie eine kurze Beschreibung der Studie.
- (12) Potenzielle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer müssen darüber informiert werden, dass über sie personenbezogene Informationen registriert werden, die entsprechend dem Datenschutzgesetz geschützt werden, und wie sie diese Informationen aus dem Register wieder löschen lassen können.
- (13) Die Vorgehensweise für die Bezahlung von Entschädigungen und Entgelte an die Teilnehmerinnen und -teilnehmer, sowie die Beträge müssen dargestellt werden.