

Rekrutierung von Versuchspersonen mit Inseraten/Flyer

Allgemeine Richtlinien

- Das Inserat und die dazugehörenden Einzelheiten des Vorgehens (Checkliste, Fragebogen, Angaben zur Auftragsfirma müssen der Ethikkommission vorgelegt werden; Art. 9 Absatz 2b, Art. 10 Absatz 2g VKlin).
- Die auf die Suche von Versuchspersonen spezialisierte Institution muss genaue Instruktionen und Unterlagen erhalten.
- Der Sponsor tritt nicht in direkten Kontakt mit der Versuchsperson, es sei denn, er sei gleichzeitig Investigator.
- Allfällige, dazugehörige Informationen von Internetseiten sind der EK ebenfalls vorzulegen.
- Die Rekrutierung soll sich nicht auf eine therapeutische Beziehung auswirken, d.h. die Hausarzt-Patienten Beziehung darf nicht unverhältnismässig tangiert werden. Der Hausarzt kann in die Rekrutierung involviert werden z.B. mit einem Informationsbrief und/oder einem Inserat, welches er in seiner Praxis auflegt.

Obligate Textteile des Inserates

- Angabe, dass es sich um eine Studie (Forschungsprojekt) handelt
- Grundvoraussetzungen, welche die Personen erfüllen müssen (z.B. Altersgruppe, Indikation)
- Angabe, ob gesunde Freiwillige oder Freiwillige mit einem bestimmten Gesundheitsproblem gesucht werden
- Angaben zum Ziel
- Angaben zur Dauer der Studie (Anzahl Visiten und deren Dauer)
- Hinweis, dass für medizinische Fragen ausserhalb der Studie weiterhin der Hausarzt zuständig ist
- Hinweis, dass alle Angaben vertraulich behandelt werden
- Hinweis, dass es keinen direkten Nutzen gibt (falls zutreffend)
- Adresse/Telefonnummer der Kontaktperson (Call-Center, Prüfzentrum)

Untersagte Textteile des Inserates

- Jede Form von Werbung, Heilversprechungen
- Markennamen von Produkten, Name von Sponsor oder vom Hersteller
- Direkter Nutzen für die Gesundheit der Versuchspersonen
- In Aussicht stellen von unverhältnismässig hohen Vergütungen.
- Annonce unter Chiffre

Vorgehensweise beim ersten Telefonkontakt

- Befragung zu den Ein-/Ausschlusskriterien gemäss Frageliste
- Festgelegtes Vorgehen, wenn die anrufende Person Zusatzinformationen verlangt

Informationen für potentiell interessierte Versuchspersonen

- Klarstellen, dass es sich um ein Forschungsprojekt (und nicht um eine Behandlung) handelt
- Orientierung darüber, dass der Studieneinschluss erst mit dem Termin beim Prüfer erfolgt
- Hinweis, dass die Daten vertraulich behandelt werden und Daten, die im Rahmen eines ersten Telefonkontakts notiert werden, im Falle des Nicht-Interesses der Versuchsperson sofort gelöscht werden. (Ausnahme: Phase I Units, diese haben ihre eigenen Datenbanken)

Der zweite Kontakt erfolgt durch den Prüfarzt

Ersetzt: Vorschlag der AG StaR für Inserate, Schweizerische Ärztezeitung, 2002: 83; Nr. 42, S. 2219