

## Reclutamento di partecipanti allo studio mediante pubblicità

### Definizione di pubblicità diretta

1. La pubblicità comprende inserzioni sui giornali, pubblicità alla radio e alla televisione, pubblicità online, social media, pubblicità su albi, manifesti e volantini, lettere indirizzate personalmente.

### Valutazione della pubblicità da parte delle commissioni d'etica

2. Il materiale pubblicitario deve essere valutato e approvato dalla commissione d'etica (CER) quale parte integrante della documentazione per la valutazione iniziale. Se vengono adottate misure pubblicitarie solo dopo l'avvio dello studio, il materiale pubblicitario va inviato alla CER.
3. Bisogna presentare alla CER l'intero piano di reclutamento, compresi i relativi testi, le registrazioni per la radio e la televisione nella forma definitiva per la pubblicazione (art. 24 cpv. 1 OSRUm, art. 14 cpv. 1 ORUm).
4. Gli specialisti incaricati della ricerca di soggetti per lo studio devono ricevere dal promotore istruzioni e documenti precisi su come reclutare i partecipanti allo studio. Anche tali istruzioni e documenti devono essere presentati alla CER.
5. La valutazione del materiale pubblicitario da parte della CER deve garantire che esso non eserciti alcuna pressione e non prometta un risultato favorevole o un altro beneficio, che sia più positivo di quanto figura nel protocollo o nell'informazione destinata ai pazienti.

### Formulazioni inammissibili

6. Nella pubblicità è vietato affermare, esplicitamente o implicitamente, che il medicamento, il dispositivo medico o l'intervento nell'uso previsto dallo studio è sicuro o efficace oppure che è noto che l'oggetto dello studio è equivalente o superiore a un altro medicamento, dispositivo medico o intervento.
7. Non possono essere menzionati i marchi dei prodotti o il nome del promotore o del fabbricante.
8. La pubblicità per il reclutamento in studi con medicinali non omologati o dispositivi medici non in commercio non può usare designazioni come «nuovo trattamento», «nuova medicina» o «nuovo medicamento» senza spiegare che l'oggetto dello studio è in fase di sperimentazione clinica.
9. La pubblicità non può promettere un «trattamento medico gratuito» se si limita a non fatturare alcun costo per la partecipazione allo studio.
10. Per la partecipazione a uno studio con un presumibile beneficio diretto non è possibile prospettare alcun compenso (art. 14 LRUm).
11. Eventuali indennizzi vanno formulati discretamente (p. es. non nel titolo o nella prima riga).
12. Non è possibile indicare il promotore come indirizzo di contatto diretto, a meno che non si tratti al tempo stesso dello sperimentatore.
13. Non è possibile pubblicare annunci sotto cifra.

## Obligate Inhalte von Werbematerialien

14. La pubblicità deve limitarsi alle informazioni di cui hanno bisogno i potenziali partecipanti allo studio per valutare se sono interessati e idonei a partecipare. La pubblicità deve comprendere i seguenti punti, se applicabili:
- la precisazione che si tratta di uno studio (progetto di ricerca);
  - il nome e l'indirizzo dello sperimentatore clinico e/o del centro di ricerca;
  - la malattia oggetto di studio e/o lo scopo dello studio;
  - i criteri per stabilire l'idoneità a partecipare allo studio (p. es. classe di età, indicazione), in forma breve;
  - un elenco breve e oggettivo dei vantaggi derivanti dalla partecipazione, se ve ne sono;
  - indicazioni sull'obiettivo e sul genere di studio (compresi status della domanda, braccio placebo);
  - Il tempo necessario (numero di visite) e altri obblighi a cui sottostanno i partecipanti;
  - la precisazione che tutti i dati sono trattati in modo riservato;
  - la precisazione che non vi è alcun beneficio diretto (se del caso);
  - il luogo in cui è condotto lo studio e la persona o il servizio da contattare per ulteriori informazioni;
  - la precisazione che le persone che si annunciano alla pubblicità sono registrate a tal fine;
  - la procedura per contattare le persone interessate;
  - in caso di contatto via e-mail, la precisazione di quale indirizzo e-mail si tratta;
  - l'indennizzo previsto; e
  - la precisazione che una presa di contatto significa unicamente l'interesse a ricevere ulteriori informazioni.

## Condizioni supplementari per il contatto telefonico da parte degli interessati:

- deve essere rispettata la legislazione sulla protezione dei dati;
- se auspicato, deve essere garantito l'anonimato dell'autore della chiamata;
- deve essere rilevato il minor numero possibile di dati personali delle persone interessate allo studio;
- le spiegazioni nell'ambito del contatto telefonico non sostituiscono l'informazione sullo studio (art. 16 cpv. 2 LRUM); e
- occorre stabilire e descrivere la procedura nel caso in cui l'autore della chiamata chieda informazioni supplementari.

## Condizioni supplementari per il reclutamento da parte di un call-center

- negli annunci di ricerca di partecipanti allo studio attraverso un call-center occorre indicare che si tratta del numero telefonico del call-center e non del centro di sperimentazione o del promotore;
- il collaboratore del call-center deve presentarsi all'autore della chiamata all'inizio del colloquio e descrivere la sua funzione nell'ambito del reclutamento. La guida per il colloquio deve essere presentata alla commissione d'etica; e
- dopo la trasmissione al committente, i dati dell'autore della chiamata o della persona chiamata devono essere distrutti e non possono essere utilizzati per altri scopi. In caso contrario è necessario il consenso scritto esplicito dell'autore della chiamata alla rilevazione, all'elaborazione e all'utilizzazione dei dati.

## Trattamento delle reazioni attribuibili a misure pubblicitarie

15. La valutazione da parte della CER comprende anche le misure adottate per tutelare le persone che rispondono alla pubblicità.

La procedura per il trattamento delle reazioni alla pubblicità deve essere documentata e presentata alla commissione d'etica.

16. La documentazione deve comprendere tra l'altro la qualifica della persona responsabile del primo contatto (p. es. infermiere). Ciò è particolarmente importante quando si contattano pazienti.

Devono inoltre essere indicate le misure volte a informare e tutelare i pazienti non idonei a partecipare allo studio previsto.

La mancata idoneità può essere constatata già al primo contatto o solo dopo una visita d'idoneità. Bisogna descrivere come è prestata consulenza a questi pazienti e come sono aiutati a contattare un'istituzione o clinica adeguata.

17. Se è prevista una visita per stabilire l'idoneità, accanto alla vera e propria informazione destinata ai pazienti occorre prevedere un'informazione preliminare, che deve essere presentata alla CER.

Questa deve contenere informazioni sul genere e sui motivi della visita d'idoneità nonché una breve descrizione dello studio. Devono inoltre essere spiegate le conseguenze di determinati risultati della visita (p. es. in caso di riscontro anormale).

18. I potenziali partecipanti allo studio devono essere informati del fatto che i dati personali rilevati sono protetti in base alla legge sulla protezione dei dati e cancellati al termine del mandato come pure che i dati delle persone che non parteciperanno sono cancellati.

19. Devono essere descritti la procedura per il pagamento di indennizzi e compensi ai partecipanti nonché i relativi importi.

- Le presenti direttive sono state redatte sulla scorta dei seguenti documenti:
- Direttiva AGEK «Rekrutierung von Versuchspersonen mit Inseraten/Flyer», 2011
- FDA - Information Sheet «Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators», edizione 2010
- UE - «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», febbraio 2006
- «Werberichtlinien Forum österreichischer Ethikkommissionen»; novembre 2006
- «Empfehlungen für Rekrutierungsmaßnahmen, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland», novembre 2011