

Pressemitteilungen/Probandenwerbung mittels Aushang

In den Direktiven der Europäischen Kommission „Detailed Guidance on the Application Format and Documentation...“, April 2004, auf Seite 26 gibt es Hinweise für die Formulierung von Anzeigentexten.

Der Text sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Einleitend könnte ein Satz stehen, der das Forschungsvorhaben vorstellt.
- Es sollte erwähnt werden, ob bei geplanter Arzneimittelgabe das verwendete Präparat ein als Humanarzneimittel zugelassene Medikament ist und von wem es hergestellt wird.
- Der Ort der Erprobung und Anwendung (Klinik für ...) sollte angegeben werden (Erwähnung, dass diese über erstklassige, fachlich geschulte Ärzte verfügt und höchste technische Ausstattung bietet ist sicherlich vorteilhaft).
- Jetzt könnte ein Abschnitt kommen über die Zielsetzung und über das Medikament.
- Dann muss die wissenschaftliche Leitung des Forschungsvorhabens (bitte den Principle Investigator mit Name, Adresse benennen) und die Sponsor-Firma wieder auftreten.
- Ferner muss noch angefügt werden: Das Forschungsvorhaben wurde vom Bundesamt für Arzneimittelforschung und Medizinprodukte angemeldet und von den Ethikkommissionen des Prüfungszentrums positiv beurteilt.
- Weitere Informationen erhalten Sie (bitte Name, Adresse und Kontaktinformationen, Telefon, Fax oder E-Mail einfügen).
- Darauf sollte der Satz: Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an die o. g. Person. Sie wird Ihr Interesse notieren und Ihnen, wenn Sie wünschen, weitere Informationen zugehen lassen und Sie auch persönlich beraten. Die Probanden können bei solchen Anfragen frei sprechen, weil die Information und Beratung nicht verpflichtet, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen (Auf diesen Abschnitt kann bei einem Aushang zur Probandenwerbung verzichtet werden).
- Abschließend sollte Stellung genommen werden zu einer eventuellen Vergütung der Patienten.

Neben den Empfehlungen der Ethik-Kommission für die Verfassung einer Pressemitteilung/eines Aushangs zur Probandenwerbung sollten Sie aber auch den Originaltext der EU lesen, an dem Sie abschätzen können, was für Gedanken und Gesichtspunkte noch zu berücksichtigen sind.

Den Text für die Homepage der teilnehmenden Klinik sollte nach dem Text der Pressemitteilung verfasst werden, er kann auch direkt so übernommen werden.

Der Grundsatz dieser Richtlinien der EU besteht darin, eine transparente Darstellung zu geben und die Seriosität der Akteure zu belegen.

Die endgültige Fassung der Anzeigen zur Anwerbung von Patienten sollten von den Ethikkommissionen abschließend beurteilt und auch in den Akten hinterlegt werden.