

(Der folgende Text zur Erstellung von Rekrutierungsunterlagen soll als eine Orientierung dienen, ohne dass eine Garantie jedweder Art für die Richtigkeit oder Vollständigkeit übernommen wird. Änderungen in der Rechtsprechung werden nicht notwendigerweise erfasst.)

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND E.V.

Empfehlungen für Rekrutierungsmaßnahmen

Version 10.11.2012

Hinweise für Anzeigen

1. Jeder anpreisende Charakter der Anzeige bezogen auf ein bestimmtes Präparat oder eine Prüfstelle ist zu vermeiden.
2. Das Ziel und die Art der Studie sind in der Rekrutierungsanzeige unmissverständlich zu formulieren (inkl. Zulassungsstatus, Placeboarm).
3. In der Rekrutierungsanzeige sollten die Praxis bzw. Klinik, deren Nummer man wählt, samt Ort genannt werden. Es sollte angegeben werden, an wen man sich dort wegen weiterer Fragen und Auskünfte wenden kann.
4. Bei Kontaktaufnahme per E-Mail muss aus der Anzeige hervorgehen, um wessen E-Mail-Adresse es sich handelt.
5. Der Begriff „kostenlos“ ist durch folgende Formulierung zu ersetzen: Alle studienbedingten Maßnahmen (Medikamente, Laboruntersuchungen, Patientenberatung etc....) werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt.
6. Aufwandsentschädigungen sollten zurückhaltend (z.B. nicht in Überschrift oder erster Zeile) erwähnt werden.

Zusätzliche Hinweise für Anrufe von Studieninteressierten

7. Die geltenden Datenschutzgesetze müssen eingehalten werden.
8. Die Anonymität des Anrufers muss auf Wunsch gewährleistet sei (Prinzip der Datenvermeidung).
9. Es sollten grundsätzlich nur so wenige persönliche Daten vom Patienten erhoben werden wie notwendig (Prinzip der Datensparsamkeit).
10. Die telefonische Kontaktaufnahme ersetzt nicht die Aufklärung über die Studie entsprechend § 40 (2) AMG oder § 20 (1) Nr. 2 MPG.

Zusätzliche Hinweise für die Rekrutierung durch Call-Center

11. In einer Anzeige zur Patientensuche via Call-Center muss angegeben werden, dass es sich um die Telefonnummer des Call-Centers und nicht des Prüfzentrums oder des Sponsors handelt.
12. Der Mitarbeiter des Call-Centers muss sich gleich zu Beginn des Telefonats vorstellen und seine Funktion im Rahmen der Rekrutierung erläutern. Der Gesprächsleitfaden muss der Ethikkommission vorgelegt werden.
13. Die Daten der Anrufer sind nach Weitergabe an den Auftraggeber zu vernichten und nicht anderweitig zu verwenden. Andernfalls ist die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Anrufer in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten erforderlich.