



Regeln für die Information über Studienaufrufe durch den Bundesverband der Deutschen Rheuma-Liga

Die Deutsche Rheuma-Liga verfolgt das Ziel, die Lebenssituation rheumakranker Menschen zu verbessern und die Interessen rheumakranker Menschen zu vertreten. Eine ihrer satzungsgemäßen Aufgaben ist die Anregung und Förderung von Forschung.

An die Deutsche Rheuma-Liga werden immer wieder Anfragen herangetragen, Studienaufrufe durch Publikation in ihren Medien (Internetauftritt, Mitgliederzeitschrift „mobil“) zu unterstützen. Dabei handelt es sich um Aufrufe zur Beteiligung als Proband in unterschiedlichen Forschungsbereichen (klinische Forschung oder Versorgungsforschung oder auch um Aufforderungen zur Beteiligung an Marktforschung).

Entsprechend der Zielsetzung der Deutschen Rheuma-Liga können Studien dann unterstützt werden, wenn zu erwarten ist, dass die Ergebnisse dazu beitragen, die Lebenssituation der Betroffenen zu verbessern und deshalb einen besonderen Nutzen für die Betroffenen erwarten lassen. Die Rheuma-Liga unterstützt deshalb nur Studien mit innovativem Ansatz, die dazu beitragen, den bereits vorhandenen Stand der Forschung zu ergänzen und zu erweitern. Eine Beteiligung an Maßnahmen der Marktforschung erfolgt nicht.

Damit die Entscheidung für oder gegen eine Verbreitung von Studienaufrufen sorgfältig getroffen wird, werden folgende Anforderungen und Vorgehenswege festgelegt.

- 1) Die Information über regionale und bundesweite Studienaufrufe durch den Bundesverband der Deutschen Rheuma-Liga erfolgt durch:
 - die Veröffentlichung auf der Homepage des Bundesverbandes.
 - die Veröffentlichung in der Mitgliederzeitschrift „mobil“.

Regionale Studienaufrufe werden nach Begutachtung durch die Vertreter des Ausschusses Forschung und des Kuratoriums Forschungsförderung (siehe Punkt 3) vom Bundesverband an die jeweiligen Landesverbände weitergeleitet.

- 2) Für eine Entscheidung über die Verbreitung von Studienaufrufen müssen dem Bundesverband folgende Schriftstücke und Informationen von dem Studienanbieter vorliegen:
 - Das Studienprotokoll inklusive einer aussagekräftigen Zusammenfassung bezüglich zeitlichem Ablauf, Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmer und Ein- und Ausschlusskriterien.
 - Eine kurze Darstellung der Innovativität der Studie.
 - Ethikantrag und Votum; beziehungsweise einer Erläuterung, warum kein Ethikvotum eingeholt worden ist.



- Textvorlage des Studienaufrufs in laienverständlicher Form inklusive Zielsetzung, Hintergrund des Projekts und Herangehensweise.
 - Die geplante „Einverständniserklärung“ für die Probanden.
 - Der genaue wissenschaftliche Studientitel muss im Studienaufruf enthalten sein.
 - Erwähnung eventueller industrieller Sponsoren.
 - Eine Erklärung darüber, ob die Studie in einem Studienregister registriert ist bzw., ob die Registrierung geplant ist.
 - Sollen Fragebögen verwendet werden, so sind diese als pdf- oder Word-Datei mitzuschicken.
- 3) Die unter Punkt 2 genannten Dokumente werden von zwei Vertretern des Kuratoriums Forschungsförderung sowie zwei Vertretern des Ausschusses Forschung begutachtet. Die hier genannten Personen werden durch die Rheuma-Liga zur Geheimhaltung der Inhalte, die ihnen im Rahmen ihrer Gutachtertätigkeit kenntlich werden, verpflichtet.
- 4) Die Mitglieder des Kuratoriums und des Ausschusses Forschung, die eine Studie begutachten, müssen eine Unabhängigkeitserklärung unterschreiben, in der sie versichern, dass
- sie an der vorliegenden Studie in keinerlei Weise beteiligt sind.
 - sie keinerlei wirtschaftlichen Nutzen durch die Studie haben.
 - bei ihnen kein Interessenkonflikt im Bezug auf die zu begutachtende Studie und den Sponsor und/oder das beteiligte pharmazeutische Unternehmen vorliegt.
- 5) Die Mitglieder des Kuratoriums und des Ausschusses Forschung begutachten die unter Punkt 2 genannten Unterlagen. Im Fall eines uneinheitlichen Votums werden weitere Gutachten eingeholt.
- 6) Hat sich der Studienanbieter für das Einreichen eines Studienaufrufs bei der Rheuma-Liga entschieden:
- kann er den Auftrag zur Verbreitung des Studienaufrufs durch die Deutsche Rheuma-Liga NICHT mehr zurückziehen.
 - muss er die Kommentare der o.g. Gremien, wie laienverständlichere Ausführungen oder deutlichere Beschreibungen von Risiken für die StudienteilnehmerInnen, in den Studienaufruf übernehmen. Eine Absprache in Bezug auf die Formulierung des Studienaufrufs mit der Deutschen Rheuma-Liga während der Planungsphase der Studie wird von der Rheuma-Liga deshalb unterstützt.
 - gibt er die Ergebnisse der Studie der Rheuma-Liga in Form des Abschlussberichtes und / oder anderer Veröffentlichungen bekannt, damit u.a. die Teilnehmer informiert werden können.
 - stellt er nach Abschluss des Projekts der Deutschen Rheuma-Liga eine ½ bis 2-seitige, laienverständliche Zusammenfassung zur Veröffentlichung zur Verfügung.



- stimmt er zu, die Studienergebnisse auch dann zu veröffentlichen, wenn sie nicht zugunsten der getesteten Therapie ausfallen.
- 7) Auf den Internetseiten des Bundesverbandes werden zusätzliche Informationen für mögliche Teilnehmer an Studien bereitgestellt:
- Eine Beschreibung, welche Arten von Studien unterschieden werden.
 - Eine Entscheidungshilfe für die Teilnahme an einer Studie mit Hinweis, den Hausarzt in die Entscheidung mit einzubeziehen.
 - Eine Auflistung, welche Informationen den Studienteilnehmern vorliegen sollten.
 - Eine Auflistung, welche Fragen mit dem Studienleiter geklärt werden sollten, bevor die Einverständniserklärung unterschrieben wird.
 - Eine Auflistung, welche Rechte Studienteilnehmer haben (beispielsweise jederzeit von der Einverständniserklärung zurückzutreten).