



Bedingungen für die Information über Studienaufrufe durch die Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz

Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz (DALzG) setzt sich für eine verbesserte Situation, z. B. eine rechtzeitige Diagnostik, bessere Therapiemöglichkeiten und eine bedarfsgerechte Versorgung, von Menschen mit Demenz und ihre Angehörigen ein. Um solche Verbesserungen zu erreichen, ist Forschung notwendig. Aus diesem Grund hat die DALzG auch die Förderung der Forschung in ihrer Satzung verankert. Dabei will die DALzG jedoch sicherstellen, dass Menschen mit Demenz durch die Teilnahme an Forschungsvorhaben nicht unnötigen Belastungen und Risiken ausgesetzt werden.

An die Deutsche Alzheimer Gesellschaft werden immer wieder Anfragen herangetragen, Studienaufrufe durch Publikation in ihren Medien (Internetauftritt, Mitgliederzeitschrift „Alzheimer Info“) zu unterstützen. Dabei handelt es sich um Aufrufe zur Beteiligung sowohl an der klinischen Forschung (z.B. Forschung zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Medikamenten) als auch an der Versorgungsforschung (z.B. Durchführbarkeit und Wirksamkeit von nichtmedikamentösen Interventionen). Grundsätzlich ist eine solche Unterstützung von Forschungsvorhaben möglich, wenn die folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

1. Der Deutschen Alzheimer Gesellschaft müssen für eine Entscheidung über die Unterstützung von Studienaufrufen folgende Informationen vorliegen:
 - Kurze Darstellung des Hintergrundes und der Zielsetzung der Studie sowie der Innovativität des Vorhabens
 - Erwartete Ergebnisse (Hypothesen)
 - Das Studienprotokoll oder der Ethikantrag oder eine aussagekräftige Zusammenfassung der Aussagen des Studienprotokolls unter Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, mit zeitlichem Ablauf, möglichen Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmenden
 - Erläuterung zur Einwilligungsfähigkeit der Studienteilnehmenden
 - Votum einer institutionellen Ethikkommission
 - Erwähnung gewerblicher Sponsoren
 - Textvorlage des Studienaufrufs mit: Zielsetzung, Hintergrund des Projekts und Herangehensweise in laienverständlicher Form
 - Patienten-Information und Einverständniserklärung

Die Patienten-Information sollte folgende Informationen enthalten:

- Durchführende Institution und Titel des Vorhabens
 - Zielsetzung, genauer Ablauf und Zeitplan des Vorhabens
 - Zu erwartender Nutzen und mögliche Risiken (z. B. Nebenwirkungen von Medikamenten)
 - Angaben zur Probandenversicherung (Versicherungsnummer, Ansprechpartner, Verpflichtungen)
 - Hinweise zur Datenauswertung und zur Weitergabe von Daten
 - Erklärung zum Schutz persönlicher Daten
 - Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsklausel (Widerruf der Teilnahme ohne Nachteile)
 - Erläuterung, ob und von welchen Personen Auskünfte über den Patienten eingeholt werden sollen
 - Ggf. Informationen über Aufwandsentschädigungen
2. Die Entscheidung über den Aufruf erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst erhält der Fachliche Beirat die Unterlagen zur Prüfung. Wenn eine Mehrheit des Fachlichen Beirats den Studienaufruf befürwortet, entscheidet der Vorstand mit einfacher Mehrheit, ob die DALzG zu einer Teilnahme an der Studie aufruft. Kommentare des Fachlichen Beirats werden ggf. in den Studienaufruf übernommen.
3. Die durchführende Institution verpflichtet sich, die Deutsche Alzheimer Gesellschaft über die Ergebnisse der Studie zu informieren. Sie stimmt zu, die Studienergebnisse auch dann zu veröffentlichen, wenn sie nicht im Sinne der Hypothese ausfallen.

[Infoblatt „Das Wichtigste 12. Klinische Forschung“](#)