



## 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, zum Beispiel eine rechtzeitige Diagnostik, bessere Therapiemöglichkeiten und eine bedarfsgerechte Versorgung, für 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 DALzG werden immer wieder Anfragen herangetragen, Studienaufrufe durch Publikation in ihren Medien (Internetauftritt, Mitgliederzeitschrift „Alzheimer Info“, Soziale Medien) 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 nicht-medikamentösen Interventionen). Grundsätzlich ist eine solche Unterstützung von Forschungsvorhaben möglich. Je nach Umfang und Art des Forschungsvorhabens werden dafür verschiedene Informationen benötigt.

Zunächst müssen der DALzG eine

- Kurze Darstellung des Hintergrundes und der Zielsetzung der Studie, der erwarteten Ergebnisse sowie der Innovativität des Vorhabens
- Angaben zum zeitlichen Ablauf und den möglichen Belastungen für die Studienteilnehmenden sowie eine
- Textvorlage des Studienaufrufs mit: Zielsetzung, Hintergrund des Projekts und Herangehensweise in laienverständlicher Form

zur Verfügung gestellt werden.

Bei Forschungsvorhaben, die mit höheren möglichen Belastungen oder Risiken für die Studienteilnehmenden einhergehen, sowie bei klinischen Forschungsvorhaben sind für eine Entscheidung darüber hinaus folgende Informationen erforderlich:

- 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
- 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 die Patientin bzw. den Patienten eingeholt werden sollen
  - Ggf. Informationen über Aufwandsentschädigungen
1. Die Entscheidung über den Aufruf erfolgt in einem internen Verfahren. Wenn es um Studien geht, die mit höheren möglichen Belastungen oder Risiken für die Studienteilnehmenden einhergehen, sowie bei klinischen Forschungsvorhaben, erhält der Vorstand die Unterlagen zur Prüfung. Der Vorstand entscheidet nach eigenem Ermessen über die Einbeziehung des Fachlichen Beirats. Bei einem positiven Votum wird die Anfrage weiterbearbeitet. Positiv bewertete Anfragen werden ggf. zur Bewertung an den Beirat „Leben mit Demenz“ weitergeleitet. Ist auch hier die Bewertung positiv, erfolgt ein Aufruf zur Teilnahme an der Studie durch die DALzG. Kommentare des Vorstands und des Beirats „Leben mit Demenz“ werden ggf. in den Studienaufruf übernommen. Die Entscheidung über die Unterstützung von Studien, die für die Betroffenen mit einem geringen Aufwand und einem geringen Risiko für Belastungen einhergehen, wird von der Geschäftsführung der DALzG getroffen.
  2. 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.

[Informationsblatt 12 „Klinische Forschung“](#)