

Universität Basel, Departement Klinische Forschung, c/o Universitätsspital Basel, Schanzenstrasse 8/12, 4031 Basel

INPUT¹ - Befragung von an klinischen Studien² teilnehmenden Personen

Die INPUT-Befragung in Kürze

und

Zusammenfassung

¹ Involvieren von Patient/innen Und Teilnehmenden

² Im Humanforschungsgesetz und dessen Verordnungen wird der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet. Die Begriffe „klinischer Versuch“ und „klinische Studie“ wurden im Kontext der vorliegenden Befragung als Synonyme verstanden. Im Projektverlauf wurden für alle Texte, welche sich an die Öffentlichkeit, Patientinnen und Patienten gerichtet hatten, der allgemein besser verständliche Begriff „klinische Studie“ verwendet. Da sich der Schlussbericht ebenfalls an die Öffentlichkeit richtet, wird der Begriff „klinische Studie“ und nicht „klinischer Versuch“ genutzt.

Die INPUT-Befragung in Kürze

Die INPUT-Befragung untersuchte, wie Personen ihre Teilnahme an klinischen Studien in der Schweiz erleben.

Über 230 Personen aus der ganzen Schweiz haben an der INPUT-Befragung teilgenommen. Dabei haben sie Fragen zu Motivation, Information und Betreuung bei der Teilnahme an einer klinischen Studie beantwortet. Die meisten Teilnehmenden erfuhren von Fachpersonen von der Möglichkeit an einer klinischen Studie teilzunehmen. Nur wenige suchten aktiv danach oder kannten Studienregister. Hauptmotive für die Teilnahme waren der Wunsch, zur Forschung beizutragen oder anderen zu helfen. Auch der erhoffte persönliche Nutzen der Behandlung, die Aussicht auf eine engmaschigere Betreuung oder auf zusätzliche Untersuchungen motivierte zur Teilnahme an einer klinischen Studie.

Fast alle fühlten sich ausreichend informiert – besonders wichtig war ihnen das persönliche Gespräch zur Information über die klinische Studie. Die schriftlichen Informationen wurden als verständlich empfunden.

Auch die Themen Zufallsbefunde und Schadensregelung wurden von der Mehrheit als wichtig eingeschätzt, auch wenn weniger deutlich als die anderen Themen. Während der Studie fühlten sich die meisten sicher und gut betreut. Viele entschieden sich rasch zur Teilnahme an der klinischen Studie. Die Mehrheit wünscht sich, dass Studienergebnisse auch für Laien verständlich und öffentlich zugänglich sind.

Ein Grossteil würde wieder an einer klinischen Studie teilnehmen oder anderen eine Teilnahme empfehlen.

Die Ergebnisse stammen nur von Personen, die gerade an einer klinischen Studie teilnehmen. Deshalb zeigen sie möglicherweise Meinungen von eher zufriedenen und vertrauensvollen Teilnehmenden. Kritische Stimmen könnten weniger vertreten sein.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse Vertrauen in die Forschung, aber auch Verbesserungsbedarf bei der Auffindbarkeit von Möglichkeiten zur Studienteilnahme und Zugänglichkeit zu Studienergebnissen.

Zusammenfassung

Mit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG, SR 810.30) am 1. Januar 2014 wurde der gesetzliche Rahmen geschaffen, um die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit von Personen in der Forschung zu schützen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist zur Evaluation der Wirksamkeit des Gesetzes verpflichtet. In diesem Kontext wurde das Departement für klinische Forschung der Universität Basel beauftragt an klinischen Studien teilnehmende Personen zu befragen. Dies mit dem Ziel die Erfahrungen und Einschätzungen zu Information, Aufklärung, Einwilligung, Betreuung, Motivation, Schutzmechanismen und Ergebnisinformationen systematisch zu erheben, um Verbesserungen im Vollzug des HFG vorzuschlagen oder gegebenenfalls gesetzliche Vorschriften anzupassen.

Dazu wurden aus dem Register der Schweizer Ethikkommissionen (RAPS) 872 laufende klinische Studien identifiziert. Mit Unterstützung der Sponsoren³ konnten 65 klinische Studien mit 88 Studienzentren schweizweit für die Verteilung der Einladungen zur INPUT-Befragung gewonnen werden.

Die Studienteilnehmenden der ausgewählten klinischen Studien konnten die INPUT-Befragung online oder auf Papier ausfüllen. Es gingen 236 auswertbare Rückmeldungen ein. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden war 60 Jahre (Altersspanne: 23–92 Jahre), davon 59 % Männer, 36 % Frauen - keine Rückmeldungen von non-binären Personen. Teilnehmende aus 21 Kantonen haben teilgenommen, wobei deutschsprachige Personen (75 %) am stärksten vertreten waren.

Um auf die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie aufmerksam zu werden, wird der Kontakt zu medizinischem Fachpersonal und Gesundheitseinrichtungen als häufigste Informationsquelle genannt. Eine aktive Suche nach klinischen Studien wurde selten (3 %) vorgenommen. Die Bekanntheit von Studienregistern ist gering (12 % kennen Studienregister).

Als Hauptmotive für die Teilnahme an klinischen Studien werden altruistische Gründe (Hilfe für andere 72 % und/oder Beitrag zur Forschung 67 %) und erhoffter persönlicher Nutzen (z. B. zusätzliche Untersuchungen und Tests 31 %, engmaschige Betreuung 20 %) genannt. In Einzelfällen genannte Motive waren familiäre Betroffenheit, Neugier und Vertrauen in das Studienzentrum.

Die Mehrheit fühlte sich gut aufgeklärt, die schriftlichen Informationen zur Studienteilnahme werden als verständlich (93 %) und hilfreich (89 %) beurteilt.

Über ein Drittel (36 %) befürwortet den Einsatz von zusätzlichen Medien zur Unterstützung der studienspezifischen Aufklärung. Die meisten hielten die Informationsmenge der schriftlichen Aufklärung für angemessen, wenn auch einige (15 %) diese als zu lang beurteilten. Besonders wichtig waren für die Teilnehmenden die mündliche Aufklärung (92 %), Angaben zu Aufwand (89 %), Datenverwendung (84 %), Rücktrittsrecht (83 %), und Freiwilligkeit der Teilnahme (82 %). Es gab keine Themen, die bei der Aufklärung vermisst wurden. Die Themen Zufallsbefunde und Schadensfallregelung wurden weniger häufig als wichtig beurteilt (74 %); der hohe Anteil an „keine Antwort“ (16–21 %) könnte auf eine gewisse Unsicherheit in Bezug auf diese Themen hinweisen.

Nach Aufklärung über die klinische Studie entscheidet sich die Mehrheit innerhalb von 24 Stunden (62 % sofort) zur Teilnahme. Nur wenige Personen brauchen deutlich mehr Zeit.

Die Mehrheit fühlte sich während der Studienteilnahme sicher, ernst genommen und gut betreut (86–89 %) und war mit der Information über Aufwand, Untersuchungen und bezüglich der zu erwartenden Unannehmlichkeiten zufrieden.

Es wurde zugestimmt, dass das Gesetz seinen Zweck erfüllt (86 %) – wobei einige die Frage unbeantwortet liessen.

³ Definition gemäss Verordnung über klinische Versuche (KlinV) vom 20. September 2013 (Stand am 1. März 2025): Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Die Mehrheit spricht sich für die Verfügbarkeit von Studienergebnissen in laienverständlicher Sprache (68 %) und öffentliche Zugänglichkeit der Studienergebnisse (65 %) aus. Nur knapp ein Drittel (31 %) hält die exklusive Kommunikation der Ergebnisse an Fachpersonen für ausreichend.

Die meisten Befragten würden erneut an einer klinischen Studie teilnehmen (82 %) und die Teilnahme auch Freunden empfehlen (78 %). Dies bestätigt das Vertrauen in die klinische Forschung, wie sie durch die Studienteams gemäss den gesetzlichen Rahmenbedingungen durchgeführt wird.

Da das INPUT-Projekt den Fokus auf die Perspektive von Personen legte, die an klinischen Studien teilnehmen, wurde es als besonders wichtig erachtet, Menschen mit entsprechender Erfahrung bereits in der frühen Planungsphase einzubeziehen. Das Berücksichtigen der Beteiligtenperspektive (Patient and Public Involvement, PPI) bereits in der Konzeptionsphase wurde auch vom BAG unterstützt. So konnten gewünschte Konzeptanpassungen wie beispielsweise die zusätzliche Papieroption der INPUT-Befragung umgesetzt werden.

Eine besondere Herausforderung war es, die Studienteilnehmenden, ohne Erfassung ihrer Kontaktdaten beim direkten Kontakt mit den Studienteams für die INPUT-Befragung einzuladen. Die Sponsoren/Sponsorvertretenden hatten zum Teil Vorbehalte, die Studienteams und Studienteilnehmenden mit dem zusätzlichen Aufwand der INPUT-Befragung zu belasten. Aus datenschutzrechtlichen Gründen war die primäre Kontaktierung der Studienteams durch die Sponsoren notwendig.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass ausschliesslich Personen befragt wurden, die zum Zeitpunkt der Befragung aktiv an klinischen Studien teilnahmen und somit von einem gewissen Mass an Vertrauen und Zufriedenheit mit den Prozessen rund um die Teilnahme an klinischen Studien auszugehen ist. Es besteht die Möglichkeit, dass Rückmeldungen von eher unzufriedenen Studienteilnehmenden untervertreten sind.

Die INPUT-Befragung ist nach unserem Kenntnisstand das erste Ressortforschungsprojekt, das gezielt jene Gruppe befragt, die am stärksten von der Forschung am Menschen betroffen ist – nämlich die Patientinnen und Patienten bzw. die Studienteilnehmenden.

Die Rückmeldungen ergaben, dass nur selten aktiv nach der Möglichkeit zur Studienteilnahme gesucht wird und Studienregister wenig bekannt sind.

Die Umsetzung der gesetzlich geforderten Informationspflichten (Themen der Aufklärung vor Studieneinschluss) wird als ausreichend beurteilt. Das Bedürfnis der Verfügbarkeit von Studienergebnissen in laienverständlicher Sprache ist vorhanden.

Für die Mehrheit der befragten Studienteilnehmenden gilt der Zweck der gesetzlichen Bestimmungen als erfüllt.