

INPUT¹ - Befragung von an klinischen Studien² teilnehmenden Personen

Schlussbericht

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.

Unser Dank geht an

An erster Stelle richten wir unseren Dank an alle Studienteilnehmenden. Sie leisten mit ihrer Teilnahme an klinischen Forschungsprojekten einen essenziellen Beitrag zum Erkenntnis- und Wissensgewinn zum Wohle der Gesellschaft. Dass sie sich zusätzlich zur Beteiligung an einer klinischen Studie für die INPUT-Befragung interessiert und an dieser teilgenommen haben, ist keinesfalls selbstverständlich und wir wissen dieses zusätzliche Engagement sehr zu schätzen.

Unser herzlicher Dank gilt ebenfalls allen Personen, die an der Planung und Umsetzung des INPUT-Projekts beteiligt waren. Insbesondere auch den Teilnehmenden der Fokusgruppe für ihre wertvollen Inputs in Bezug auf Planung und Umsetzung der Befragung. Die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Interessensgruppen hat massgeblich zum erfolgreichen Abschluss des Projekts beigetragen.

Ebenfalls möchten wir uns bei den Verantwortlichen der klinischen Studien unserer Stichprobe bedanken. Ihre Zeit und die Bereitschaft, die INPUT-Befragung zu unterstützen, waren von unschätzbarem Wert.

Ein grosser Dank gebührt auch allen Studienteams, welche Flyer und Fragebögen an die Studienteilnehmenden verteilt und ihnen so die Teilnahme an der INPUT-Befragung ermöglicht haben. Herzlichen Dank an alle Mitarbeitenden des DKF, die an der Projektplanung, Durchführung oder Auswertung beteiligt waren und das INPUT-Projekt in irgendeiner Form unterstützt haben.

Wir bedanken uns bei den Mitarbeitenden der Sektion „*Forschung am Menschen*“ des Bundesamtes für Gesundheit für die gute Zusammenarbeit.

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.

Unsicherheiten gab es bei speziellen Themen wie Zufallsbefunden oder Schadensregelung.

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. Weniger Klarheit bestand bei Themen wie Umgang mit Zufallsbefunden oder Schadensfallregelung – von jeweils von 74 % als wichtig beurteilt (Anteil «keine Antwort» 16-21 %).

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 Paperoption 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) werden 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.

Inhalt

Die INPUT-Befragung in Kürze.....	3
Zusammenfassung.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	8
Tabellenverzeichnis.....	7
Abkürzungen	9
Bemerkung zur Textüberarbeitung	9
1 Ausgangslage und Ziel.....	10
2 Methodisches Vorgehen	11
2.1 Übersicht Projektentwicklung	11
2.2 Fragebogenentwicklung	11
2.3 Umsetzung der Befragung	12
2.4 Identifizieren von laufenden klinischen Studien	12
2.5 Einbezug von Sponsoren, Studienteams und Einladung der Teilnehmenden.....	14
2.6 Auswertung der Rückmeldungen	15
2.7 Ethikvotum und Datenschutz.....	15
3 Einbezug von Patientinnen, Patienten und Patientenvertretenden	16
3.1 Fokusgruppen-Diskussion	16
3.2 Anpassungen basierend auf der Fokusgruppen-Diskussion	16
4 Ergebnisse.....	17
4.1 Auswahl der klinischen Studien und finaler Studienpool.....	17
4.2 Rückmeldungen der Studienteilnehmenden	20
4.3 Rückmeldungen zu den 8 Themenfeldern	22
4.3.1 Thema 1: Information über die Möglichkeit einer Studienteilnahme	22
4.3.2 Thema 2: Motivation für die Studienteilnahme und Wahrnehmung von Nutzen und Risiken	23
4.3.3 Thema 3: Erleben des vom HFG geforderten Aufklärungs- und Einwilligungsverfahrens	24
4.3.4 Thema 4: Beurteilung der Wichtigkeit verschiedener Aspekte im Rahmen der Aufklärung	26
4.3.5 Thema 5 und 6: Einschluss, Betreuung, Information und Aufwand während der Teilnahme.....	28
4.3.6 Thema 7: Wahrnehmen der gesetzlichen Schutzmechanismen.....	30
4.3.7 Thema 8: Informationsbedürfnis zu der Auswertung und den Ergebnissen der klinischen Studie	30
4.3.8 Erneute Teilnahme	31
4.3.9 Weitere Anliegen der Studienteilnehmenden.....	32
4.4 Darstellung geschlechterspezifischer Unterschiede	32
5 Diskussion	34
5.1.1 Rückmeldungen der Studienteilnehmenden	34

5.1.2	Geschlechterunterschiede	36
5.1.3	Einbezug von Patientenvertretenden	36
5.2	Methodische Herausforderungen	37
5.2.1	Repräsentativität	37
5.2.2	Einbeziehen der Sponsoren/Sponsorvertretenden und Studienzentren	38
5.3	Hinweise für künftige Research-on-Research Projekte	39
6	Fazit	39
7	Anhang	41
7.1	Fragebogen	41
7.2	Zusätzliche Abbildungen und Tabellen	49
7.2.1	Anzahl eingehende Rückmeldungen pro klinische Studie	49
7.2.2	Charakteristika der an der INPUT-Befragung teilnehmenden Personen	50
7.2.3	Online- und Papierfragebogen	53
7.2.1	Suche nach klinischen Studien	54
7.2.1	Bekanntheitsgrad von Studienregister	54
7.2.2	Weitere Ergebnisdarstellungen zu den 8 Themen	55
7.3	Separate Darstellung der Rückmeldungen von weiblichen und männlichen Personen	58

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Flussdiagramm: INPUT-Befragung	14
Abbildung 4-1: Angefragte, eingeschlossene und beitragende klinische Studien:	18
Abbildung 4-2: Klinische Studien aufgeschlüsselt nach Sponsor Institution:.....	19
Abbildung 4-3: Altersverteilung der Personen, die an der Befragung teilgenommen haben	20
Abbildung 4-4: Angaben zum Bildungsstand der teilnehmenden Personen	21
Abbildung 4-5: Eingehende Rückmeldungen gemäss Wohnkanton	21
Abbildung 4-6: Information über Teilnahmemöglichkeit	23
Abbildung 4-7: Motivation und Gründe für die Teilnahme an der klinischen Studie	24
Abbildung 4-8: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses.....	25
Abbildung 4-9: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung zur klinischen Studie	25
Abbildung 4-10: Beurteilung der Wichtigkeit der verschiedenen Themen der Aufklärung.....	27
Abbildung 4-11: Fehlende oder zusätzliche Themen der Aufklärung zur Studienteilnahme	28
Abbildung 4-12: Beurteilung spezifischer Aspekte während der Teilnahme an der klinischen Studie	29
Abbildung 4-13: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung.....	29
Abbildung 4-14: Zweckmässigkeit der gesetzlichen Regelung von klinischen Studien	30
Abbildung 4-15: Informationsbedürfnis den Ergebnissen der klinischen Studie	31
Abbildung 4-16: Erneute Teilnahme bzw. Empfehlung der Teilnahme an einer klinischen Studie.....	31
Abbildung 4-17: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses:.....	33
Abbildung 4-18: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung.....	34
Anhang 7.2	
Abbildung 7-1: Eingegangene Rückmeldungen pro klinische Studie.	49
Abbildung 7-2: Online versus Papier Rückmeldungen.....	53
Abbildung 7-3: Von Personen, die aktive nach klinischen Studien gesucht haben	54
Abbildung 7-4: Bekannte Register für klinischen Studien	55
Abbildung 7-5: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses (w/m).....	58
Abbildung 7-6: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung zur klinischen Studie (w/m)	58
Abbildung 7-7: Beurteilung der Wichtigkeit der verschiedenen Themen (w/m)	59
Abbildung 7-8: Fehlende oder zusätzliche Themen im Rahmen der Aufklärung (w/m).....	60
Abbildung 7-9: Beurteilung spezifischer Aspekte während der Teilnahme (w/m)	60
Abbildung 7-10: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung (w/m).....	61
Abbildung 7-11: Beurteilung der Zweckmässigkeit (w/m)	61
Abbildung 7-12: Informationsbedürfnis zu den Ergebnissen der klinischen Studie (w/m)	62
Abbildung 7-13: Erneute Teilnahme bzw. Empfehlung (w/m)	62

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1: Studiencharakteristik	19
Anhang 7.2	
Tabelle 7-1: Demographische Angaben der Studienteilnehmenden: Alter, Geschlecht, Ausbildung ..	50
Tabelle 7-2: Demographische Angaben der Studienteilnehmenden: Wohnkanton bzw. Land.....	51
Tabelle 7-3: Übersicht, wie lange die Befragten bereits an der klinischen Studie teilnehmen	52
Tabelle 7-4: Informationsquellen für die Suche nach klinischen Studien.....	54
Tabelle 7-5: Bekanntheitsgrad von Studienregister	55
Tabelle 7-6: Beurteilung Länge der schriftlichen Aufklärung.....	55
Tabelle 7-7: Angegebener Zeitbedarf für die Entscheidung zur Teilnahme an der klinischen Studie ..	56
Tabelle 7-8: Fragen vor der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie	56
Tabelle 7-9: Zufriedenheit mit der Beantwortung der vor der Studienteilnahme gestellten Fragen.....	56
Tabelle 7-10: Bedarf an weiteren Medien	57

Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
DKF	Departement Klinische Forschung
GCP	Good Clinical Practice
HFG	Humanforschungsgesetz
IMP	Investigational Medicinal Product
INPUT	In volvieren von P atient/innen U nd T eilnehmenden
KlinV	Verordnung über klinische Versuche
RAPS	Registry of all Projects in Switzerland, by Swiss Ethics Committees on research involving humans
REDCap®	Research Electronic Data Capture
SNCTP	Swiss National Clinical Trials Portal, seit 03/2025 abgelöst durch: https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/

Bemerkung zur Textüberarbeitung

Einzelne Abschnitte des Schlussberichts wurden unter Einbezug von KI-Instrumenten wie ChatGPT oder DeepL sprachlich überarbeitet.

1 Ausgangslage und Ziel

Am 1. Januar 2014 trat das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) in Kraft. Das ausführende Verordnungsrecht wurde einer Teilrevision unterzogen und ist seit 1. November 2024 in Kraft.

Vorrangiges Ziel der gesetzlichen Bestimmungen ist, Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Ausserdem soll das HFG günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen und dazu beitragen, Qualität und Transparenz in der Humanforschung sicherzustellen.

Art. 61 HFG verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des HFG zu überprüfen und damit die Auswirkungen der Regelung zu evaluieren. Seit 2014 kommt das BAG dieser Verpflichtung nach, indem es die Auswirkungen des HFG in Ressortforschungsprojekten untersucht.

Ziel des vorliegenden Forschungsprojekts ist es, die Perspektive von Personen zu erfassen, die selbst an klinischen Studien teilnehmen. Dabei werden erstmalig Patientinnen und Patienten aktiv in ein Ressortforschungsprojekt zur Humanforschung involviert. Mit dieser patientenzentrierten Vorgehensweise („Patient-Centric Research“) bezieht das BAG die Erfahrungen und Meinungen der direktbeteiligten Personen ebenso in die Evaluationsprozesse mit ein, wie jene der Forschenden und Vollzugsbehörden.

Basierend auf einer vom BAG beauftragten Machbarkeitsstudie (finalisiert im Dezember 2019, durch J. Geriks, A. Signorell, Ch. Burri) und einem Scoping-Review⁴ formulierte das BAG den Auftrag für die Konzeption und Durchführung des vorliegenden Ressortforschungsprojekts (Auftragsvergabe des BAG - Version vom 23.12.2022).

Im Folgenden wurde das Departement Klinische Forschung (DKF) der Universität Basel mit der Ausführung einer schweizweiten Befragung von Personen, welche an klinischen Studien teilnehmen, beauftragt (INPUT-Befragung). Folgende Themen waren zu berücksichtigen:

- Thema 1: Information über die Möglichkeit einer Studienteilnahme
- Thema 2: Motivation für die Studienteilnahme und Wahrnehmung von Nutzen und Risiken
- Thema 3: Erleben des vom HFG geforderten Aufklärungs- und Einwilligungsverfahrens
- Thema 4: Beurteilung der Wichtigkeit verschiedener Aspekte im Rahmen der Aufklärung
- Thema 5: Einschluss, Betreuung sowie Information vor und während der Studienteilnahme
- Thema 6: Aufwand während der Teilnahme an der klinischen Studie
- Thema 7: Wahrnehmen der gesetzlichen Schutzmechanismen
- Thema 8: Informationsbedürfnis bezüglich Auswertung und Ergebnissen der klinischen Studie

⁴ Signorell, A., Saric, J., Appenzeller-Herzog, C. *et al.* Methodological approaches for conducting follow-up research with clinical trial participants: a scoping review and expert interviews. *Trials* **22**, 961 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05866-6>

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Übersicht Projektentwicklung

Im folgenden Kapitel ist das methodische Vorgehen von der Konzept- und Fragebogenerstellung bis zur Umsetzung und Auswertung der Rückmeldungen beschrieben.

Studienkonzept und Umsetzung wurden basierend auf den Spezifikationen der Auftragsbeschreibung des BAG und der vorausgehenden Machbarkeitsstudie⁵ unter Einbezug von Patientenvertretenden entwickelt:

- Fragebogenentwicklung
- Umsetzung der Befragung (online und Papier)
- Identifizieren der klinischen Studien und Beteiligung der Studienteams
- Einladung der Studienteilnehmenden für die INPUT-Befragung
- Einbezug der Patientenvertretenden - Vorgehen und resultierende Anpassungen, siehe Kapitel 3

2.2 Fragebogenentwicklung

Ausgehend von den im Scoping-Review von Signorell et al.⁶ identifizierten Publikationen, welche Teilnehmende von klinischen Studien befragt haben, wurden die beschriebenen Fragebögen identifiziert und als Grundlage für die Erstellung des INPUT-Fragebogens genutzt. Dazu extrahierten und bewerteten zwei Reviewer unabhängig voneinander die Fragen als relevant bzw. nicht relevant für die INPUT-Befragung. Dabei wurden Fragen nach Zufriedenheit mit an den Studienzentren vorhandener Infrastruktur (wie z.B. vorhandene Parkplätze, Erreichbarkeit des Studienzentrums, Wartezeiten etc.) als nicht relevant für die aktuelle Befragung beurteilt. Meinungsverschiedenheiten zwischen den beiden Reviewern wurden durch Diskussion gelöst, bei ausbleibendem Konsens wurde eine weitere Person zugezogen und/oder die Auftraggeberin konsultiert.

Von den im Scoping-Review von Signorell et al. identifizierten Publikationen, welche Teilnehmende von klinischen Studien befragt haben, waren 13 quantitative Studien (Fragebogen/Survey), 10 qualitative Studien (Interviews/Fokusgruppen-Diskussionen) und eine Mixed-Method-Studie (Interviews und Fragebogen). Die Fragen wurden auf deren Relevanz im Kontext der schweizerischen Gesetzgebung und dem Ziel der aktuellen Befragung geprüft und den vorgegebenen Themenbereichen (siehe unter 1 Ausgangslage und Ziel) zugeordnet. Weitere Fragen wurden ergänzt, um alle vordefinierten Themenfelder abzudecken.

Der finale Fragebogen umfasste 45 Fragen, wobei einige der Fragen Unterfragen enthielten, welche in der Onlineversion nur optional (je nach angeklickter Antwort) erschienen und in der Papierversion mit entsprechenden Instruktionen versehen waren.

Die thematische Gliederung der Fragen folgte der zeitlichen Abfolge der Prozesse bei einer Studienteilnahme. Für die meisten Fragen war eine einzige Antwort auszuwählen, bei drei Fragen konnten mehrere Antworten ausgewählt werden.

Sowohl in der Onlineversion wie auf der Papierversion wurden Fragen mit den gleichen Antwortoptionen gruppiert (z.B. alle Fragen mit den Antwortoptionen «stimme überhaupt nicht zu», «stimme eher nicht zu», «stimme eher zu», «stimme voll und ganz zu» oder Fragen, die mit «Ja» oder «Nein» beantwortet werden konnten).

⁵ Machbarkeitsstudie – Befragung von teilnehmenden Personen an klinischen Versuchen, Erstellt im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit von Jana Gerold, Aita Signorell, Christian Burri, Swiss TPH, Dezember 2019

⁶ Signorell, A., Saric, J., Appenzeller-Herzog, C. et al. Methodological approaches for conducting follow-up research with clinical trial participants: a scoping review and expert interviews. *Trials* **22**, 961 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05866-6>

Die themenspezifischen Fragen wurden durch vier soziodemographische Fragen (Jahrgang, Geschlecht, Wohnkanton, Schulbildung) ergänzt.

Bei allen Fragen stand die Option «keine Antwort» zur Verfügung. Zwischenspeichern und späteres Abschliessen der Befragung war nicht möglich. Der finale Fragebogen in Deutsch ist im Anhang 7.1 abgebildet.

Der Fragebogen-Entwurf (in Deutsch) war Gegenstand der Fokusgruppendifkussion. Dabei stand die Beurteilung von Verständlichkeit und Relevanz der Fragen im Fokus (siehe dazu Kapitel 3). Unter Einbezug von weiteren Reviewern (BAG und DKF) wurde der Fragebogen finalisiert.

Der finale deutschsprachige Fragebogen wurde durch den Übersetzungsdienst des BAG in die Sprachen Französisch, Italienisch und Englisch übersetzt und anschliessend als Onlinebefragung und Papierfragebogen aufbereitet. Die finalen online Versionen und druckbaren PDF-Versionen wurden von muttersprachigen Personen überprüft.

2.3 Umsetzung der Befragung

Den Teilnehmenden wurde für die Rückmeldung sowohl die online Rückmeldung wie auch die Rückmeldung per Papierfragebogen angeboten. Bei beiden Teilnahmeoptionen erfolgte die Rückmeldung anonym und liess somit keinen Rückschluss auf die teilnehmenden Personen zu.

Die Onlinebefragung wurde mittels REDCap® durchgeführt. Die Teilnahme an der Onlinebefragung war mit jedem internetfähigen Gerät durch Scannen des QR-Codes auf der Einladungsbroschüre oder durch Eingabe der Webadresse möglich. Bei der online Rückmeldung konnte die Sprachwahl jederzeit angepasst werden (Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch).

Die Datenbank wurde vom Datenmanagement Team des DKF erstellt und unterhalten.

Bei der Einladung der Studienteilnehmenden zur Befragung wurden Papier-Fragebögen in den Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch angeboten (inkl. vorfrankiertem Rücksendeumschlag). Die brieflich eingehenden Rückmeldungen wurden in die REDCap-Datenbank® übertragen, wobei auch die Sprache des retournierten Fragebogens erfasst wurde. Die Eingabe der Daten wurde stichprobenartig durch eine zweite Person verifiziert.

2.4 Identifizieren von laufenden klinischen Studien

Die Suche und Vorauswahl laufender klinischer Studien erfolgte im Register der schweizerischen Ethikkommissionen (RAPS)⁷.

Die im RAPS-Register verfügbaren Informationen über die klinischen Studien wurden durch die im Portal für klinische Studien in der Schweiz (SNCTP)⁸ verfügbaren Informationen zu den einzelnen klinischen Studien ergänzt.

Einschlusskriterien für die klinischen Studien:

- a) Laufende Klinische Studien (Arzneimittelstudien, Medizinproduktstudien, übrige klinische Versuche)
- b) Studienteilnehmende ≥ 18 Jahre
- c) Bewilligung der zuständigen Ethikkommission zur Durchführung der klinischen Studie nach 31.05.2021
- d) Physische Studienvsiten im Befragungszeitraum
- e) Einwilligung des Sponsors. Diese beinhaltet die Unterstützung der Kontaktaufnahme mit den Studienzentren und das Einverständnis mit der Befragung der Studienteilnehmenden der ausgewählten klinischen Studie.

⁷ https://raps.swissethics.ch/runningProjects_list.php?orderby=dBASECID

⁸ SNCTP - Swiss National Clinical Trials Portal, seit 03/2025 abgelöst durch:
<https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/>

Geeignete klinische Studien für die INPUT-Befragung wurden über das RAPS-Register identifiziert (Nutzung der verfügbaren Filterfunktionen) und deren Datensätze exportiert. Die Vorauswahl aus dem RAPS-Register basierte auf folgenden Kriterien: noch als laufende klinische Studie gelistetes Forschungsprojekt (alle Typen und im Falle von Arzneimittelstudien alle Phasen); bewilligt durch eine kantonale Ethikkommission nach 31.05.2021; sowie Einschluss von Personen ≥ 18 Jahre.

Somit wurden von den im RAPS-Register verfügbaren 16'829 Datensätzen der von einer Schweizer Ethikkommission bewilligten Projekte (Stand 19.12.2023) alle 3819 als «klinische Studie» klassifizierten Forschungsprojekte extrahiert. Davon erfüllten 2902 klinische Studien die Einschlusskriterien nicht: 1799 der Studien waren bereits abgeschlossen, 685 Studien wurden vor dem 01.06.2021 von einer Schweizer Ethikkommission bewilligt, 418 Studien haben auch Minderjährige und Kinder eingeschlossen.

Die verbleibenden 917 Datensätze wurden mit Informationen aus dem SNCTP-Register ergänzt, was bei 45 Datensätzen nicht möglich war (keine Daten im SNCTP-Register verfügbar), worauf diese ebenfalls von der INPUT-Befragung ausgeschlossen wurden.

Basierend auf diesen öffentlich verfügbaren Informationen konnten 872 klinische Studien für die INPUT-Befragung vorausgewählt werden.

Aus der Vorauswahl der 872 klinischen Studien wurde eine zufällige Stichprobe von 400 klinischen Studien (stratifiziert nach Studientyp) gezogen. Es erfolgte eine Einteilung in zwei Tranchen zu je 200 Studien, wobei die zweite Tranche als Backup für den Fall einer niedrigen Rücklaufquote vorgesehen war. Folgende Studientypen wurden für die Stratifizierung berücksichtigt:

- Klinische Versuche mit Arzneimitteln (Investigational Medicinal Product, IMP)
- Klinische Versuche mit Medizinprodukten
- Übrige klinische Versuche (klinische Versuche nach Kapitel 4 KlinV)
- Klinische Versuche mit Kombinationen aus IMP/Medizinprodukt, in-vitro Diagnostik, Gentherapie, Transplantation oder Transplantationsprodukt

Abbildung 2-1 gibt einen Überblick über die Identifikation von Studien und deren Einschluss in das INPUT-Projekt.

Die für die Vorauswahl und die Stratifizierung verwendeten Begrifflichkeiten entsprechen der im RAPS-Register verwendeten Terminologie, welche sich leicht von der Terminologie und Einteilung der Gesetzestexte unterscheidet. Die finale Prüfung der Einschlusskriterien für die Durchführung der INPUT-Befragung erfolgte basierend auf der Rückmeldung der Sponsoren/Sponsorenvertretenden.



Abbildung 2-1: Flussdiagramm: INPUT-Befragung

Einschluss von klinischen Studien und Rückmeldungen von Studienteilnehmenden: in den nationalen Registern identifizierte klinische Studien und Vorauswahl; Stichprobe (zufällig und stratifiziert nach Studientyp) und Anfrage der verantwortlichen Sponsoren; Rückmeldungen der Sponsoren; Involvieren der Studienzentren; Einladung der Studienteilnehmenden zur anonymen INPUT-Befragung; Rückmeldungen durch die an den klinischen Studien teilnehmenden Personen online und Papier.

2.5 Einbezug von Sponsoren, Studienteams und Einladung der Teilnehmenden

Von den zufällig aus der Vorauswahl gezogenen klinischen Studien wurden die Sponsoren per E-Mail kontaktiert. Die Kontaktdaten der Sponsoren konnten den öffentlichen Registern (RAPS und SNCTP) entnommen werden. Die Rückmeldung der Sponsoren erfolgte über ein online Formular (REDCap®, erreichbar über einen Link in der E-Mail).

Die Sponsoren konnten der Befragung der Studienteilnehmenden zustimmen oder diese ablehnen. Im Falle einer Ablehnung wurde nach einer Begründung gefragt (optionale Antwort).

Bei vorliegendem Einverständnis zur Befragung wurden die Einschlusskriterien des laufenden klinischen Versuchs nochmals bei den Sponsoren abgefragt – insbesondere, ob der Studienfortschritt eine Einladung der Teilnehmenden bei «vor-Ort-Visiten» erlaubte.

Der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) informierte deren Mitglieder über das INPUT-Projekt und unterstützte die Beteiligung am Befragungsprojekt.

Die lokalen Studienteams wurden kontaktiert, instruiert (Informationen und Video verfügbar über: <https://info.dkfbasel.ch/project/videos>) und mit Einladungen für die Studienteilnehmenden und Fragebögen beliefert.

Die Studienteams konnten frei wählen, bei welcher Studienvsiste sie die Einladungen für die INPUT-Befragung (Flyer und Papierfragebögen) an die Studienteilnehmenden abgaben.

Die involvierten Studienzentren wurden regelmässig über den Fortschritt der Befragung (gesamthaft, aber nicht studienspezifisch) informiert und zur Einladung der Studienteilnehmenden ermuntert. Eine finanzielle Aufwandsentschädigung wurde nicht bezahlt.

Den Studienteilnehmenden wurden durch die lokalen Studienteams bei vor Ort stattfindenden Visiten beide Teilnahmeoptionen (online und Papier) der INPUT-Befragung angeboten. Der ausgehändigte Flyer enthielt den Einladungstext auf Deutsch, Italienisch, Französisch und Englisch. Ausserdem beinhaltete der Flyer die Informationen zur Erreichbarkeit der Online-Befragung (mittels mobilen Gerätes per QR-Code oder Eingabe eines Weblinks) und den Hinweis auf die Möglichkeit der Rückmeldung auf Papier. Über den Weblink, der zur online-Befragung führte, standen weitere Informationen zum INPUT-Projekt zur Verfügung. Die Flyer waren mit einem studienspezifischen «Teilnahmecode» versehen, der im online Formular einzugeben (Dropdown) und auf dem Papierfragebogen bereits vorausgefüllt war. Es wurden keine Kontaktdaten der an den klinischen Studien teilnehmenden Personen erhoben und keine Entschädigung an die Teilnehmenden entrichtet.

2.6 Auswertung der Rückmeldungen

Die durch das Projekt generierten Daten, bestehend aus den Basisinformationen zu den klinischen Studien und den Rückmeldungen der befragten Studienteilnehmenden, wurden deskriptiv ausgewertet. Alle Charakteristika der Studien (beispielsweise Studientyp, Sponsorentyp, mono- oder multizentrisch) sowie der Teilnehmenden und deren Antworten auf die Fragen wurden mittels deskriptiver Statistik zusammengefasst. Es wurden keine vergleichenden oder konfirmatorischen statistischen Analysen durchgeführt. Die Rückmeldungen werden ohne eine Gewichtung (weder nach Grösse der Studie noch gemäss anderer Studiencharakteristiken) dargestellt.

Die Auswertungen erlauben keinerlei Rückschlüsse auf untersuchte Interventionen oder Prüfpräparate. Eine Auswertung der Rückmeldungen auf individueller Studienebene oder auf Ebene der Studienzentren wurde nicht durchgeführt.

Einige Fragen erlaubten die Eingabe von Textrückmeldungen. Diese wurden thematisch gruppiert und summarisch wiedergeben. Von einer wörtlichen Wiedergabe wird abgesehen.

Um potenzielle Geschlechterunterschiede auszuweisen, sind auch Darstellungen der Ergebnisse stratifiziert nach Geschlecht aufgeführt.

Die Online-Rückmeldungen wurde als auswertbar in die Analyse eingeschlossen, wenn mindestens bis Frage 2 ausgefüllt wurde. Für die Auswertung wurden die beiden Optionen «keine Antwort» und offen gelassene Antworten addiert.

2.7 Ethikvotum und Datenschutz

Die Befragung wurde als anonyme Erhebung von nicht gesundheitsbezogenen Daten durchgeführt. Daher fällt die Befragung nicht unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetz und dessen Verordnungen. Dies wurde durch die Ethikkommission Nordwestschweiz basierend auf dem finalen Konzept des Befragungsprojekts und dem entwickelten Fragebogen in Form einer Nichtzuständigkeitserklärung bestätigt (EKNZ Req-2023-01370).

Die im Rahmen dieses Projekts erfassten Daten wurden gemäss den geltenden Bestimmungen des schweizerischen Datenschutzgesetzes und dessen Verordnungen, deren revidierte Fassung seit

September 2023 gilt, gehandhabt. Dies betrifft insbesondere die Kontaktdaten der Zentren und Studententeams, da von den Teilnehmenden keinerlei identifizierenden Daten erhoben wurden. Die von den Sponsoren erhobenen Daten, welche nicht ohnehin in den öffentlichen Studienregistern (RAPS und SNCTP) verfügbar waren, wurden gemäss den geltenden Bestimmungen verwaltet.

3 Einbezug von Patientinnen, Patienten und Patientenvertretenden

3.1 Fokusgruppen-Diskussion

In der Konzeptionsphase fand eine Fokusgruppendifkussion mit Patientinnen und Patienten und Patientenvertretenden statt. Eingeladen waren Personen, die selbst bereits an einer klinischen Studie teilgenommen haben (Selbstdeklaration).

Inhalt der Fokusgruppendifkussion waren die schriftliche Information zur Teilnahme (Einladung zur INPUT-Befragung), die entwickelten Fragen und die Instruktionen zum Ausfüllen des Fragebogens sowie die Umsetzung der Online-Befragung.

Die Rückmeldungen zu dem geplanten Rekrutierungsprozess (Einladung zur Befragung), Zugang zu der Befragung (online oder Papier) und zum Fragebogen fokussierten auf folgende Aspekte:

Fragebogen:

- Beurteilung von Relevanz der Fragen und Verständlichkeit des Fragebogen-Entwurfs (Fragen mit den vorgegeben Antwortoptionen und Instruktionen zum Ausfüllen des Fragebogens).
- Das Identifizieren und Priorisieren von weiteren relevanten Themen, die in der INPUT-Befragung berücksichtigt werden sollen.

Konzept:

- Akzeptanz einer ausschliesslichen Online-Befragung, die mittels mobilen Gerätes (Scannen eines QR-Codes) durchgeführt werden kann. Relevanz der Option via Internetseite durch Eingabe einer Webadresse an der Befragung teilzunehmen (z.B. PC).
- Relevanz einer papierbasierten Befragung als zusätzliche Option.
- Identifizieren von wichtigen (vernachlässigten) Aspekten, die in der Durchführung der Befragung aus der Perspektive der Patientenvertretenden anzupassen sind.

Verständlichkeit der Texte:

- Alle Textentwürfe (Informationen zum Projekt und Fragebogen) wurden den Patientenvertretenden vorgelegt und um Rückmeldung zur Verständlichkeit gebeten.

3.2 Anpassungen basierend auf der Fokusgruppen-Diskussion

Der Einbezug der Patientenvertretenden führte zu Anpassungen im Konzept der INPUT-Befragung wie auch bezüglich verschiedener Elemente deren Umsetzung:

a) Papierfragebogen

Die ursprünglich ausschliesslich als Online-Befragung geplante INPUT-Befragung wurde durch die Fokusgruppendifkussion und in Rücksprache mit dem verantwortlichen Team des BAG durch die zusätzliche Option eines «Papierfragebogens» ergänzt. Somit stand den Studienteilnehmenden parallel zu der Online-Teilnahme auch die Teilnahme mittels Papierfragebogen zur Verfügung.

Beide Optionen der Rückmeldung (online und Papier) waren in den Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar.

b) Zugang zur Online-Befragung

Zum Aufrufen der Online-Befragung wurde neben dem geplanten Zugang mittels QR-Code-Scan zusätzlich eine Internetadresse (URL) zur manuellen Eingabe in einen Browser zur Verfügung gestellt.

c) Anpassungen im Online-Fragebogen

Im Test des Online-Fragebogens wurde die Verwendung von kontinuierlichen Skalen, welche durch verschieben eines Punktes auf einer Skala (Slider) zu beantworten sind, als ungeeignet beurteilt. Die Fragen wurden als Einzel- oder Mehrfachauswahlfrage mit vordefinierten Antwortoptionen und der Möglichkeit, fehlende Aspekte als Freitextantwort zu ergänzen, implementiert.

d) Anpassung des Informationskonzepts

Basierend auf den Rückmeldungen der Patientenvertretenden wurde die primär als umfassende Informationsbroschüre konzipierte Einladung umgestaltet und der Text stark gekürzt. Umfassende Informationen zum INPUT-Projekt wurden über eine Projekt-Webseite⁹ zur Verfügung gestellt. Somit konnte der Text auf dem Einladungsflyer stark gekürzt werden, was dessen Lesbarkeit und Attraktivität steigerte, gleichzeitig standen interessierten Teilnehmenden ausführliche Informationen zum INPUT-Projekt zur Verfügung (auch in Form einer «Häufige Fragen» Liste).

e) Vereinfachung der Texte

Die Texte der Informationsmaterialien und des Fragebogens (Instruktionen und Fragen) wurden im Anschluss an die Fokusgruppendifkussion angepasst.

4 Ergebnisse

4.1 Auswahl der klinischen Studien und finaler Studienpool

Die stratifizierte Stichprobe mit 400 klinischen Studien enthielt alle im RAPS-Register differenzierten klinischen Studientypen. Einen Überblick über die verfügbaren, ausgewählten und in das INPUT-Projekt involvierten klinischen Studien gibt Tabelle 4-1 und Abbildung 4-1. Von den 400 per E-Mail angefragten Sponsoren/Sponsorvertretende haben 147 der Befragung der Studienteilnehmenden primär zugestimmt. Die INPUT-Befragung konnte bei 65 klinischen Studien an 88 Studienzentren in allen Schweizer Regionen durchgeführt werden. Der Auswahlprozess und resultierende Anzahl eingeschlossener klinischer Studien sind im Flussdiagramm in Abbildung 2-1 dargestellt.

Trotz primär positiver Rückmeldung der Sponsoren/Sponsorvertretende konnte bei 82 klinischen Studien die INPUT-Befragung nicht durchgeführt werden, da mindestens eines der Einschlusskriterien nicht erfüllt war, z.B. keine physischen Visiten (mehr) stattfanden. Zudem haben einige Sponsoren/Sponsorvertretende nach der primären Einwilligung zur Beteiligung am INPUT-Projekt die Kontaktaufnahme mit den Studienzentren nicht weiter unterstützt (keine Weiterleitung der Informationen zum INPUT-Projekt an die Studienzentren) oder sie haben ihre primäre Einwilligung zurückgezogen. Dies wurde mit der Befürchtung begründet, dass die Rücklaufquote studienspezifischer Erhebungen durch die zusätzliche INPUT-Befragung beeinträchtigt werden könnte. Zusätzlich haben einige der von den Sponsoren angeschriebenen Studienzentren die Unterstützung

⁹ <https://info.dkfbasel.ch/project/informationen-zur-input-befragung> (verfügbar bis Ende 2025)

der INPUT-Befragung abgelehnt (z.B. aufgrund der zusätzlichen Arbeitslast) oder nicht auf die Anfrage zur Unterstützung des INPUT-Projekts reagiert.

Die Befragung der Studienteilnehmenden primär abgelehnt haben 19 Sponsoren/Sponsorvertretende. Begründet wurde dies mit folgenden Argumenten: z.B. mangelnde Zeit bei den Visiten, knappe Personalsituation, oder Befürchtung, dass diese zusätzliche Befragung die Rücklaufquote von studienspezifischen Befragungen beeinträchtigt könnte. Ausserdem wollten die Sponsoren/Sponsorvertretende den Studienzentren keine weiteren Aufgaben übertragen (insbesondere da dafür keine Entschädigung vorgesehen war). Insgesamt 234 der 400 angefragten Sponsoren/Sponsorvertretende haben nicht auf die E-Mail Anfrage zur Unterstützung der INPUT-Befragung reagiert.

An der INPUT-Befragung haben Studienteilnehmende aus 44 verschiedenen klinischen Studien (26 mono- und 18 multizentrisch) teilgenommen (Befragungszeitraum: zwischen Juli 2024 bis Februar 2025).

Die Studientypen waren wie folgt vertreten: 19 übrige klinische Versuche, 16 Arzneimittelstudien, 8 Studien zu Medizinprodukten und eine Studie zu in vitro Diagnostika. Keine Rückmeldungen gingen aus klinischen Studien zu Transplantationsprodukten und Pathogenen Organismen oder Kombinationen (Arzneimittel/Medizinprodukte) ein, Abbildung 4-1.

Die Charakteristik des am INPUT-Projekt beteiligten Studienpools sind in ersichtlich. Die Studientypen sind entsprechend ihrer Häufigkeit im INPUT-Projekt vertreten, ersichtlich in Abbildung 4-1, welche die Studientypen über die verschiedenen Selektionsstufen dargestellt.

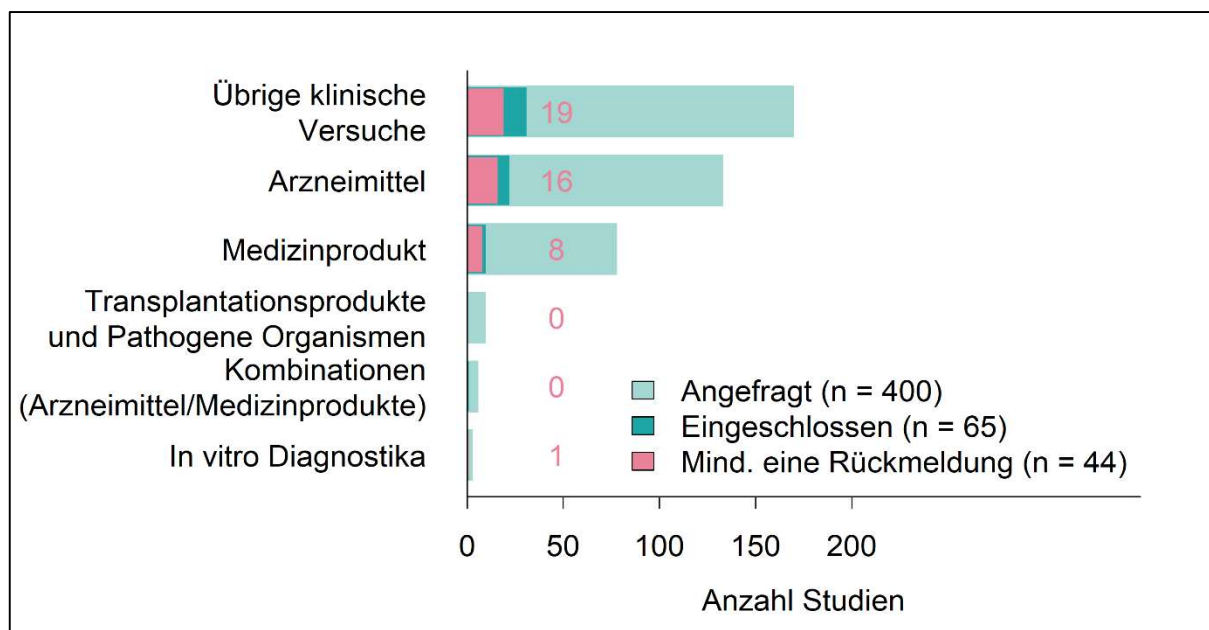


Abbildung 4-1: Angefragte, eingeschlossene und zu den Rückmeldungen durch Studienteilnehmenden beitragende klinische Studien:

Die stratifizierte Stichprobe aus 400 Studien enthielt alle im RAPS-Register differenzierten Studientypen: Übrige klinische Studien, Arzneimittel, Medizinprodukte, Transplantationsprodukte und Pathogene Organismen, Kombinationen (Arzneimittel/Medizinprodukte) und in vitro Diagnostika. Rückmeldungen von Studienteilnehmenden gingen aus den häufigsten 3 Studientypen (Übrige, Arzneimittel, Medizinprodukte) und von einer klinischen Studie mit in vitro Diagnostika ein.

Der finale Studienpool beinhaltet klinische Studien, welche sowohl von akademischen Institutionen (70 %) als auch von der Industrie (30 %) initiiert und verantwortet werden, dargestellt in Abbildung 4-2. Von den 236 auswertbaren Rückmeldungen aus 44 klinischen Studien sind aus 27 Studien 1 bis 3 Rückmeldungen eingegangen, von 16 Studien 4 bis 16 Rückmeldungen und von einer klinischen Studie sind 48 Rückmeldungen eingegangen (Abbildung in Anhang 7.2.).

Tabelle 4-1: Studiencharakteristik der identifizierten, angefragten (stratifizierte Stichprobe), eingeschlossenen und zu Patientenrückmeldungen beitragenden klinischen Studien

		Vorauswahl RAPS	Angefragt	Eingeschlossen	Rückmeldungen vorhanden
n		872	400	65	44
Studientyp (%)	Kombinationen (Arzneimittel-/Medizinprodukte)	12 (1%)	6 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
	Arzneimittel	302 (35%)	133 (33%)	22 (34%)	16 (36%)
	In vitro diagnostics	6 (1%)	3 (1%)	1 (2%)	1 (2%)
	Medizinprodukt	172 (20%)	78 (20%)	10 (15%)	8 (18%)
	Übrige klinische Versuche	364 (42%)	170 (42%)	31 (48%)	19 (43%)
	Transplantationsprodukte und Pathogene Organismen	16 (2%)	10 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Zentren (%)	Monozentrisch	582 (67%)	259 (65%)	40 (62%)	26 (59%)
	Multizentrisch	290 (33%)	141 (35%)	25 (38%)	18 (41%)
Sponsortyp (%)	Akademisch	578 (66%)	265 (66%)	48 (74%)	31 (70%)
	Industrie	294 (34%)	135 (34%)	17 (26%)	13 (30%)

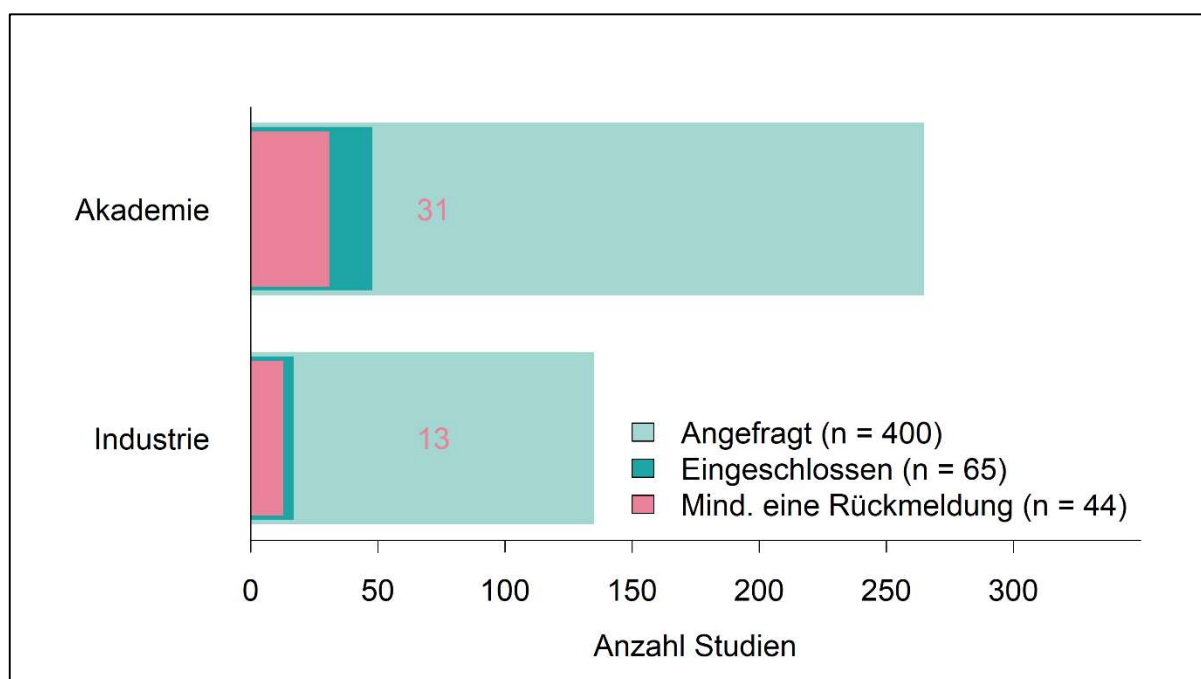


Abbildung 4-2: Angefragte und eingeschlossene klinische Studien aufgeschlüsselt nach Sponsor Institution:

Von den 400 angefragten Studien (initiiert von akademischer Institution 66 % und Industrie initiiert 34 %) konnten von 65 die Studienteilnehmenden befragt werden, davon 74 % akademisch und 34 % Industrie. Aus 44 klinischen Studien gingen Rückmeldungen von Studienteilnehmenden ein. Der Anteil an akademischen Studien ist grösser als der Anteil an Studien, die von der Industrie initiiert wurden.

4.2 Rückmeldungen der Studienteilnehmenden

Insgesamt sind 249 Rückmeldungen eingegangen – davon 115 über den Online-Fragebogen, wovon 13 waren leer waren (d.h. keine Fragen beantwortet/gespeichert). Diese Datensätze wurden von der Auswertung ausgeschlossen. In die Analyse gingen 236 Rückmeldungen ein.

Die folgenden Abschnitte beschreiben die an der INPUT-Befragung teilnehmende Population bezüglich ihrer soziodemographischen Charakteristik (Alter, Wohnkanton, Geschlecht, Ausbildungsstand, tabellarische Auflistung Anhang 7.2).

Anschliessend sind die themenspezifischen Rückmeldungen gemäss den spezifizierten Themen (siehe Kapitel 1) gruppiert und folgen inhaltlich der Chronologie einer Studienteilnahme.

Die Ergebnisse sind numerisch und als Anteile aufgeführt. Für Fragen, bei welchen mehrere Antworten ausgewählt werden konnten, ist dies entsprechend vermerkt («mehrere Antworten möglich») – bei allen anderen Fragen war eine Antwortoption auszuwählen.

Das durchschnittliche Alter der Teilnehmenden lag bei 60 Jahren (Standardabweichung 16 Jahre). Abbildung 4-3 zeigt die Altersverteilung der weiblichen und männlichen Personen, die an der INPUT-Befragung teilgenommen haben. Mit 59 % haben mehr männliche als weibliche Personen (36 %) teilgenommen. Keine Rückmeldung ging von diversen oder non-binären Personen ein, wobei 4 % keine Antwort zu ihrem Geschlecht angegeben haben.

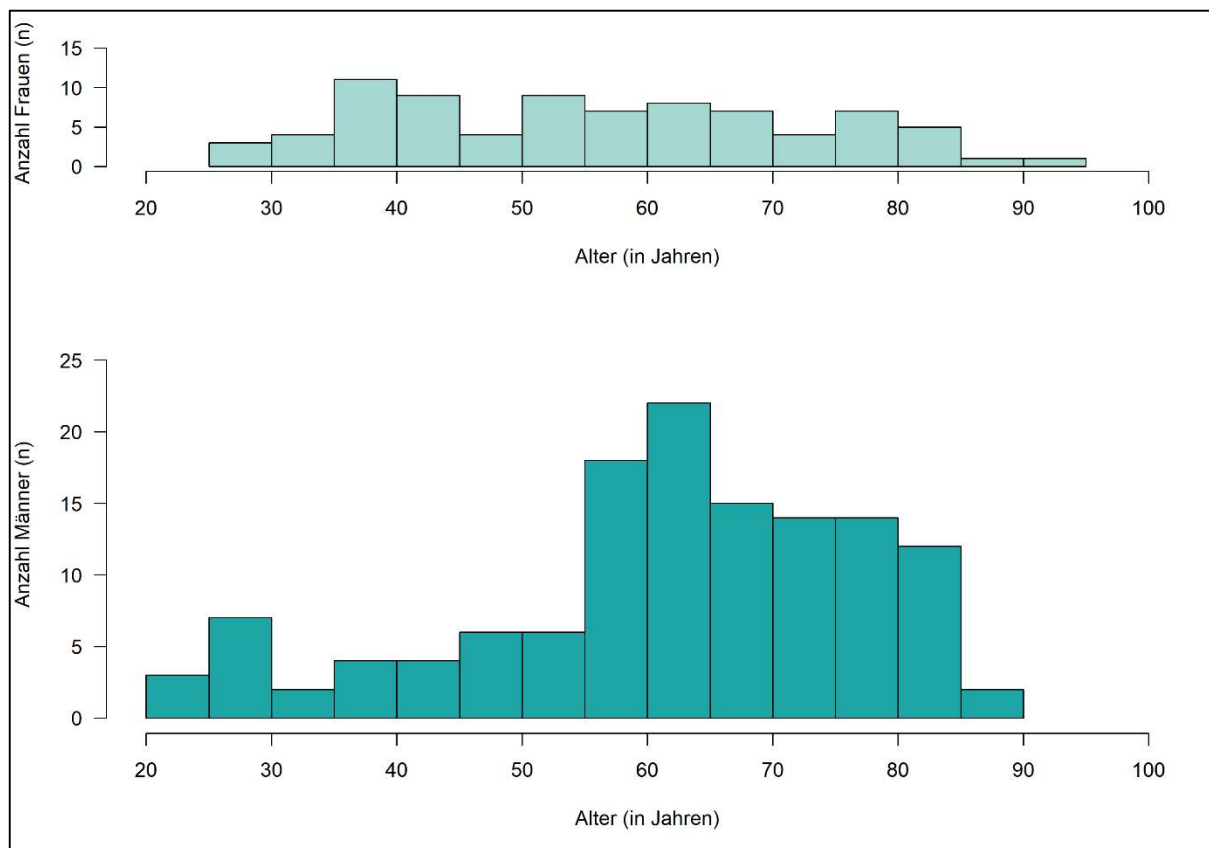


Abbildung 4-3: Altersverteilung der Personen, die an der Befragung teilgenommen haben: weibliche Personen (n=86; 36 %) und männliche Personen (n= 140, 59 %)

Ein Drittel (33 %) der Teilnehmenden hat eine Berufslehre (Berufsschule) und knapp ein Viertel (23 %) einen universitären Abschluss - Die Angaben zum Ausbildungsstand sind in Abbildung 4-4 dargestellt.

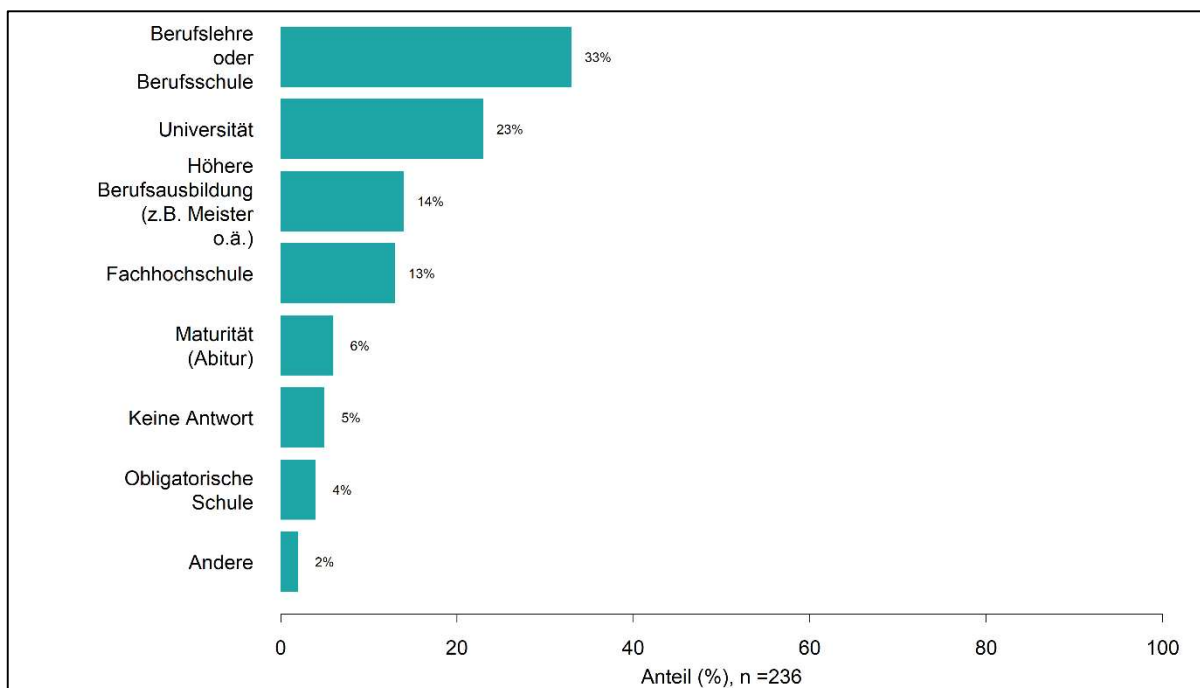


Abbildung 4-4: Angaben zum Bildungsstand der teilnehmenden Personen

Die Rückmeldungen gingen von Personen wohnhaft in 21 verschiedenen Kantonen ein. Nicht vertreten waren 5 Kantone/Halbkantone (Appenzell Innerrhodens, Glarus, Graubünden, Neuenburg und Obwalden). Nicht in der Schweiz oder im Fürstentum Lichtenstein wohnhaft sind 4 % der Teilnehmenden. Es gingen keine Rückmeldung von Personen wohnhaft im Fürstentum Lichtenstein ein. Eine Auflistung aller Kantone ist in Anhang 7.2 abgebildet.

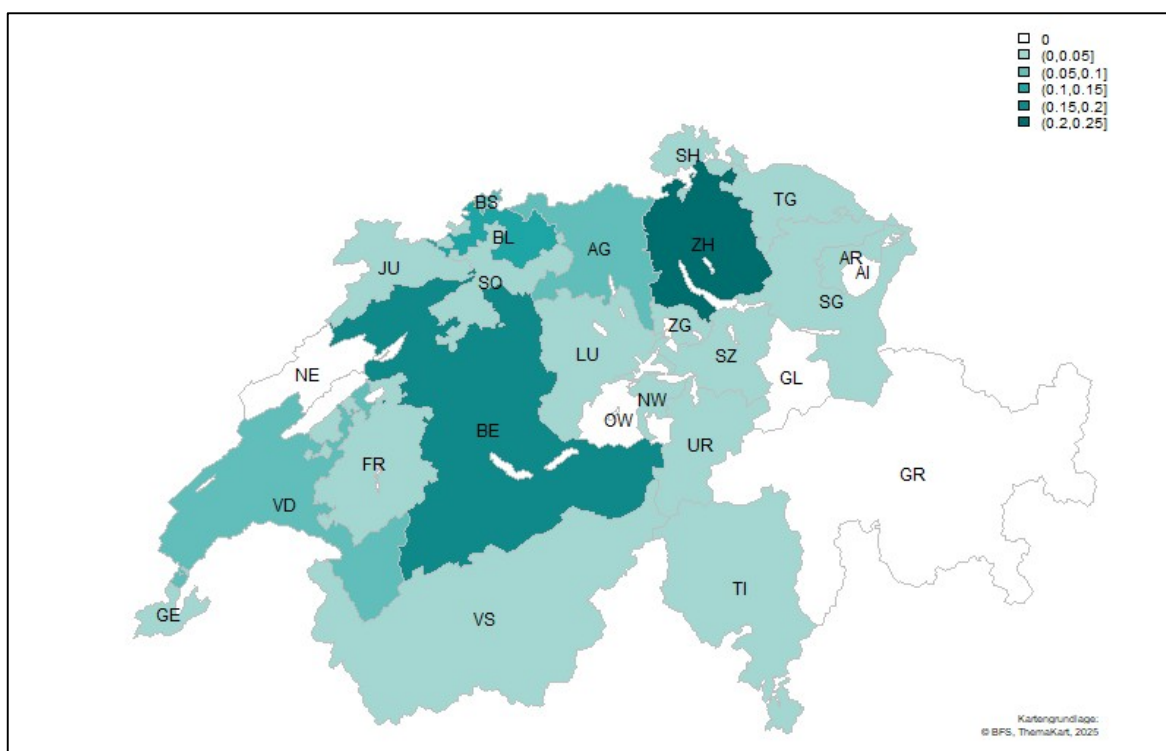


Abbildung 4-5: Eingehende Rückmeldungen gemäss Wohnkanton: Rückmeldungen von Personen wohnhaft in der Schweiz (n=226), 10 Personen wohnen ausserhalb der Schweiz, davon keine im Fürstentum Lichtenstein.

Von den 236 Rückmeldungen gingen 57 % brieflich und 43 % online ein. Von den auf Papier eingegangenen Rückmeldungen haben 75 % der Teilnehmenden die deutsche, 19 % die französische, 3 % die italienische und 2 % die englische Version des Fragebogens genutzt. Für die Rückmeldungen, die online eingegangen sind, kann keine Angabe zur gewählten Sprache beim Ausfüllen des Fragebogens gemacht werden (Umstellung der Sprache war während der Eingabe durch die Teilnehmenden möglich, die gewählte Sprache im System nicht gespeichert).

Unter den Online-Rückmeldungen sind Personen in den Altersklassen 23 bis 75 Jahren vertreten. Rückmeldungen von Personen über 50 Jahren nutzen häufiger die Papier Option. Von Personen über 80 Jahren gingen ausschliesslich Rückmeldungen auf Papier ein.

Einige Teilnehmende (6 %) haben am ersten Tag ihres Einschlusses in die klinische Studie an der Befragung teilgenommen. Wenige Tage bis rund eine Woche nach Einschluss haben 13 % die Befragung beantwortet. Knapp ein Drittel (30 %) der Teilnehmenden nahmen zwischen einem und 6 Monaten, 20 % seit rund einem Jahr und 25 % seit mehr als 1.5 Jahren an der klinischen Studie teil.

4.3 Rückmeldungen zu den 8 Themenfeldern

4.3.1 Thema 1: Information über die Möglichkeit einer Studienteilnahme

Am häufigsten wurden die Teilnehmenden von Gesundheitsfachpersonen oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens auf die Möglichkeiten einer Studienteilnahme aufmerksam gemacht (z.B. 54 % beim Spezialisten und/oder durch Gesundheitsfachpersonen 17 %). Weniger häufig genannt wurde die Empfehlungen durch Freunde oder Verwandte (4 %) und weitere Informationsquellen 4 % (Inserate 2 %, Soziale Medien 2 %). Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen wurden nicht genannt. Aktiv nach der Möglichkeit einer Studienteilnahme haben 3 % der Teilnehmenden gesucht. Die detaillierten Angaben zu den Möglichkeiten, wie die Studienteilnehmenden auf klinische Studien aufmerksam wurden sind, sind in Abbildung 4-6 aufgeführt.

Zusätzlich zu den im Fragebogen vorgegebenen Antworten für die Möglichkeiten auf klinische Studien aufmerksam zu werden, haben insgesamt 18 Teilnehmende weitere Quellen aufgeführt, welche thematisch folgendermassen gruppiert werden konnten: a) Information über studienspezifische Rekrutierungsmassnahmen (z.B. Inserate), b) direkte Kontaktierung durch Studienteams aus vorausgehenden Studienteilnahmen, c) im Spital (keine Angaben ob im Rahmen ambulanter oder stationärer Aufenthalte).

Teilnehmende, welche aktiv nach klinischen Studien gesucht haben (3 %, n = 8), gaben an, Internetsuchmaschinen, Register und andere Informationsquellen genutzt zu haben.

Zusätzlich zu den im Fragebogen vorgegebenen Antworten wurden keine weiteren Quellen für die Suche nach klinischen Studien genannt.

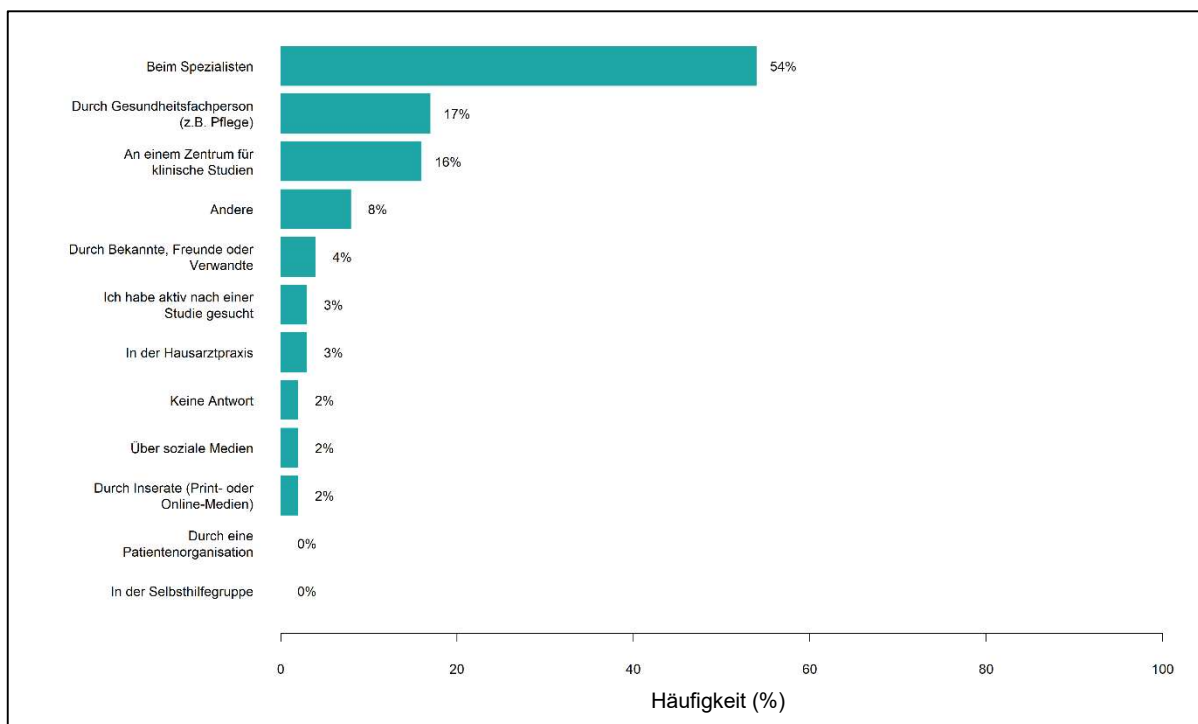


Abbildung 4-6: Information über Teilnahmemöglichkeit: Wie wurden Sie auf die Möglichkeit zur Teilnahme an einem klinischen Versuch aufmerksam? (n = 236, mehrere Antworten möglich)

Von den Befragten gaben 79 % (4 von 5 Personen) an, keine Register für klinische Studien zu kennen, wobei 21 % keine Antwort angegeben haben (siehe Tabelle 7-5)

Von den Personen, die angegeben haben, Register für klinische Studien zu kennen (12 %), waren alle der gelisteten Register mehreren Personen bekannt, wobei das SNCTP und Clinicaltrials.gov am häufigsten genannt wurden (Anhang 7.2 /Abbildung 7-4).

Zusätzlich zu den im Fragebogen aufgeführten Registern für klinische Studien wurden 2 weitere Studienregister genannt: eines davon mehrfach, wobei es sich um krankheitsspezifisches Register handelt, welches nicht konzipiert ist, um nach klinischen Studien zu suchen) und bei einer Nennung handelte es sich um eine alternative Bezeichnung eines im Fragebogen bereits gelisteten Registers.

4.3.2 Thema 2: Motivation für die Studienteilnahme und Wahrnehmung von Nutzen und Risiken

Am häufigsten wurden uneigennützige (altruistische) Gründe als Motivation für die Teilnahme an der klinischen Studie genannt. Ebenfalls scheint der erhoffte unmittelbare Nutzen durch die Studienteilnahme (sowohl durch engmaschige Betreuung oder die Intervention) eine wichtige Motivation zur Teilnahme zu sein.

Alle der im Fragebogen gelisteten Gründe und Motivationen wurden mehrfach gewählt, wobei 1 % der Befragten keine der Option gewählt bzw. die Frage nicht beantwortet haben.

Die Teilnehmenden konnten mehrere Gründe angeben, jedoch wurde eine Gewichtung oder Priorisierung der Gründe und Motivationen nicht verlangt, siehe Abbildung 4-7.

Zusätzlich zu der vorgegebenen Liste wurden weitere Gründe für die Teilnahme an klinischen Studien genannt: Unterstützung der Forschung, für die Allgemeinheit, Motivation aus familiärer Vorgeschichte, Neugier (gesunde Probanden).

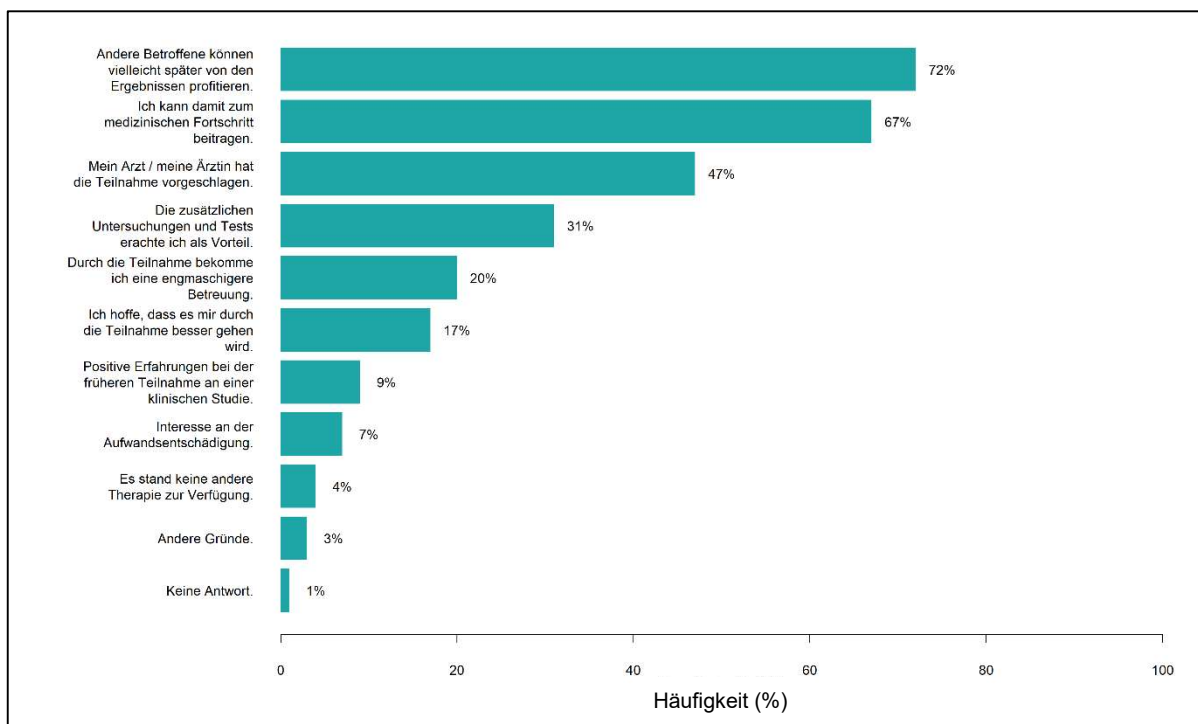


Abbildung 4-7: Motivation und Gründe für die Teilnahme an der klinischen Studie (mehrere Antworten möglich)

4.3.3 Thema 3: Erleben des vom HFG geforderten Aufklärungs- und Einwilligungsverfahrens

Die Mehrheit der Teilnehmenden (86–96 %) gab an, bezüglich aller im HFG geforderten Themen wie beispielsweise Hintergrund und Zweck der Studie, Risiken und möglichem Nutzen ausreichend aufgeklärt worden zu sein (70–79 % «voll und ganz», 12–20 % «eher»).

In Abbildung 4-8 sind die detaillierten Rückmeldungen zu den verschiedenen Aspekten der mündlichen Aufklärung vor der Studienteilnahme im Rahmen des Einwilligungsprozesses dargestellt.

Die Mehrheit der Teilnehmenden (93 %) bewerteten die **schriftliche Studieninformation** als gut verständlich (65 % «voll und ganz», 28 % «eher»), 89 % als insgesamt hilfreich (62 % «voll und ganz», 27 % «eher»), wobei 8 % keine Antwort dazu gaben. Abbildung 4-9 gibt die detaillierte Rückmeldung wieder.

Die **Länge der schriftlichen Information** (Patienteninformation) wurde von 72 % der Teilnehmenden als „genau richtig“, von 15 % als „zu lang“ und von 1 % als „zu kurz“ beurteilt.

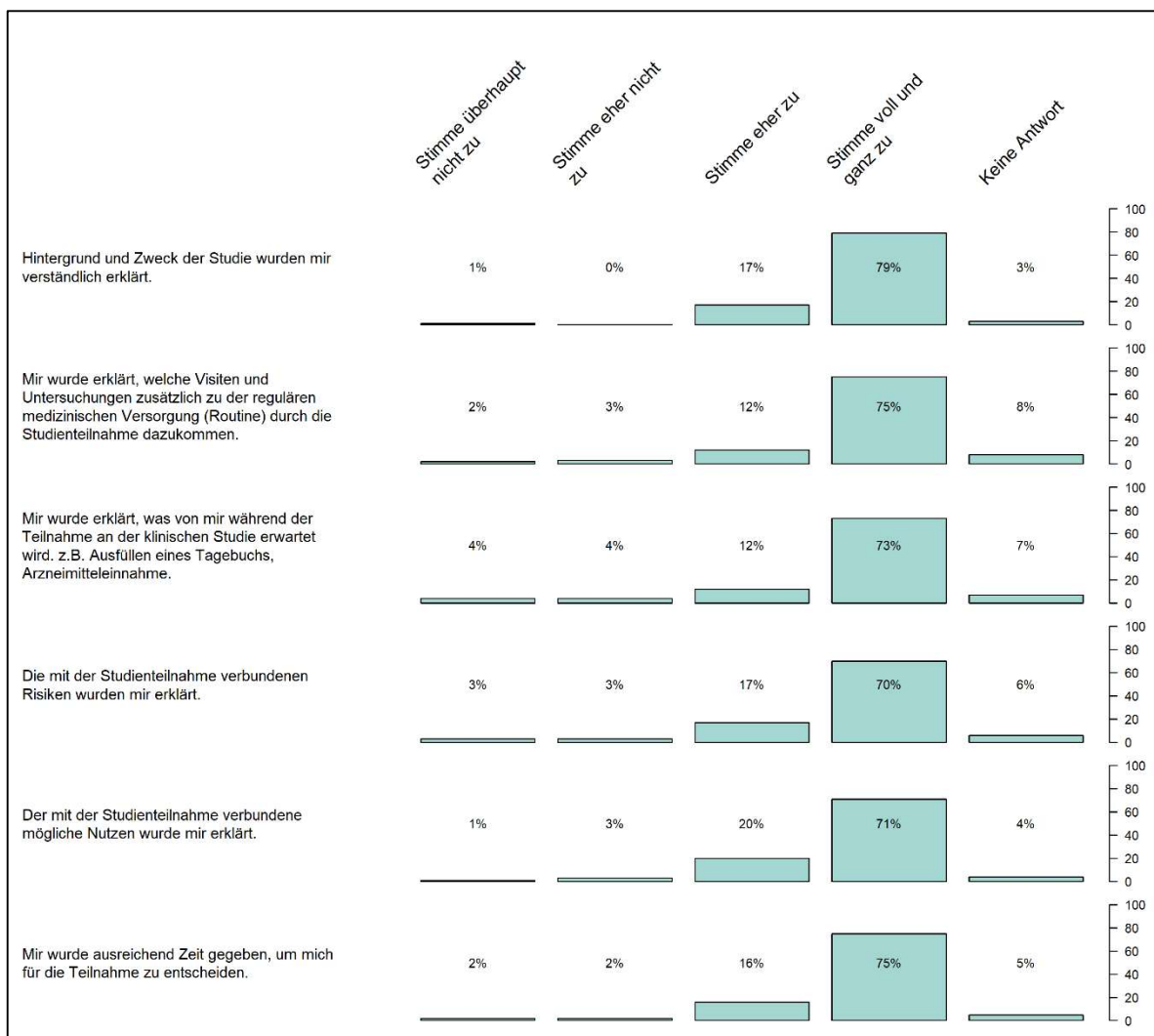


Abbildung 4-8: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses: Darstellung der Beurteilung einzelner Aspekte der mündlichen Aufklärung im Rahmen des Einwilligungsprozesses zur Studienteilnahme.

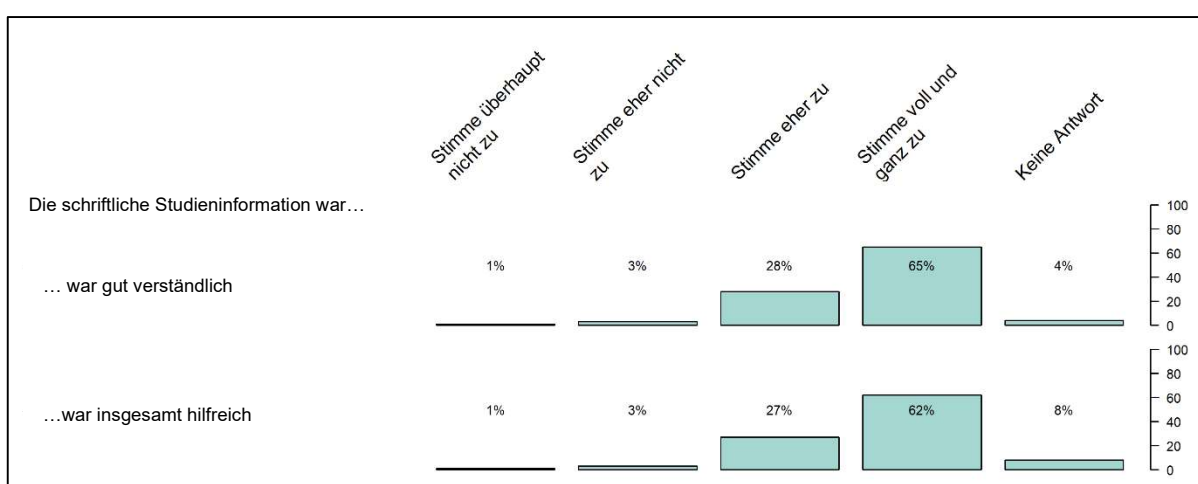


Abbildung 4-9: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung zur klinischen Studie.

Fragen vor der Studienteilnahme: Die Mehrheit der Teilnehmenden hat angegeben, vor der Studienteilnahme bestehende Fragen auch gestellt zu haben (60 %) und diese auch ausreichend beantwortet wurden (99 %). Die Beantwortung der Fragen war für 1 % nicht zufriedenstellend (Anhang 7.2).

Dass bestehende Fragen vor der Studienteilnahme nicht gestellt wurden, gaben 3.0 % der Teilnehmenden an, wobei es für 1.7 % zu unangenehm war und für 1.3 % die Gelegenheit fehlte). Ein Drittel (33.1 %) der Teilnehmenden gaben an, vor der Studienteilnahme keine Fragen gehabt zu haben. Den **Einsatz von weiteren Medien** neben der gesetzlich vorgeschriebenen mündlichen und schriftlichen Information im Rahmen des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses haben die Hälfte der Teilnehmenden (51 %) als nicht notwendig beurteilt. Ein Drittel (36 %) hat den Einsatz weiterer Medien als sinnvoll beurteilt, wobei von einigen (13 %) dazu keine Äusserung vorliegt (Anhang 7.2).

4.3.4 Thema 4: Beurteilung der Wichtigkeit verschiedener Aspekte im Rahmen der Aufklärung

Alle abgefragten Aspekte, welche Elemente der Aufklärung vor der Teilnahme an klinischen Studien sind, wurden von der Mehrheit der Teilnehmenden als wichtig (eher wichtig oder sehr wichtig) beurteilt.

Die Aspekte, welche am deutlichsten von den Teilnehmenden (mehr als 80 %) als wichtig bis sehr wichtig beurteilt wurden, betreffen die Aspekte mündliche Information durch das Studienteam (92 %), Informationen zu Aufwand und Verpflichtung während der Studienteilnahme (89 %), Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung (83 %), Weiterverwendung von Daten zu Forschungszwecken (84 %), Überreichen der vollständigen schriftlichen Studieninformation (85 %) und Freiwilligkeit der Teilnahme (82 %).

Weniger deutlich, dennoch von der Mehrheit der Teilnehmenden (58-74 %) als wichtig bis sehr wichtig beurteilt, wurden alle anderen Aspekte (Umgang mit Zufallsbefunden 74 %, Vorgehen im Schadensfall 74 %, Angabe zu Hauptverantwortung 72 %, Diagnostik und Behandlungsmethoden ausserhalb der Studienteilnahmen 70 %, Recht auf Nichtwissen 68 %, Überreichen einer Kopie der unterzeichneten Einwilligung 66 % und Finanzierung der klinischen Studie 62 %).

Die Fragen betreffend den Umgang und Information über Zufallsbefunde, Information über Behandlungsmöglichkeiten ausserhalb der Studienteilnahme und betreffend Vorgehen und Deckung im Schadensfall wurden von mindestens 16 % (16-21 %) der Teilnehmenden mit der Option «keine Antwort» oder gar nicht beantwortet. In Abbildung 4-10 sind alle Rückmeldungen dargestellt.

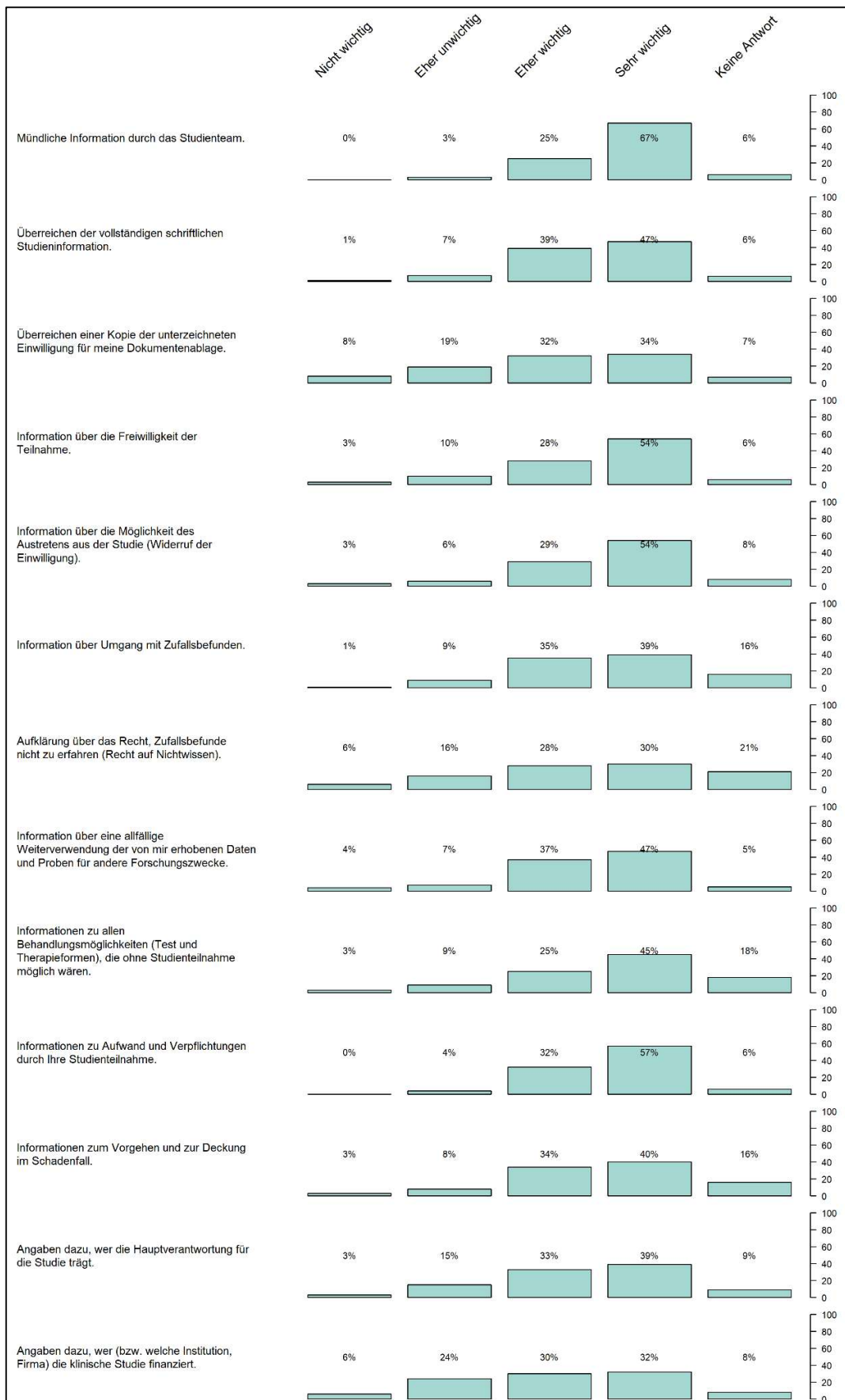


Abbildung 4-10: Beurteilung der Wichtigkeit der verschiedenen Themen der Aufklärung

Themen der Aufklärung: Die meisten Teilnehmenden (84 %) geben an, keine weiteren Themen während der Aufklärung zu wünschen, siehe Abbildung 4-11.

Von den Teilnehmenden, welche angegeben haben Informationen zu zusätzlichen Themen bei der Aufklärung zu wünschen (8 %), wurden vereinzelt Themen genannt, welche wie folgt gruppiert werden können und thematisch zum Teil den vorgegebenen Themen untergeordnet werden könnten: a) allgemein mehr Informationen zu der klinischen Studie, b) Informationen über den Stand der Auswertung, c) Angaben zur Finanzierung und kommerziellen Interessen, d) weitere Informationen zum Ablauf und Abschluss der Studie.

Für die Mehrheit der Teilnehmenden (87 %), gibt es keine Themen, die zu ausführlich behandelt wurden. Für einige wenige Teilnehmende (1 %) gibt es zu ausführlich besprochene Themen - Genannt wurden z.B. Informationen über die Durchführung von klinischen Studien.

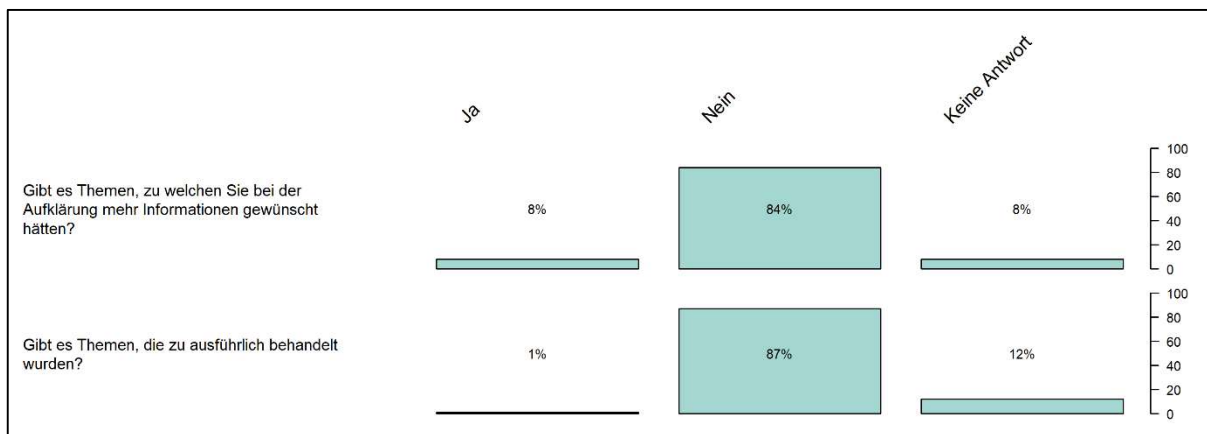


Abbildung 4-11: Fehlende oder zusätzliche Themen im Rahmen der Aufklärung zur Studienteilnahme

Zeitbedarf für die Entscheidung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Zur Studienteilnahme direkt nach der Information haben sich 62 % der Teilnehmenden entschieden, 17 % innerhalb von 24 Stunden. Zwei Tage bis eine Woche brauchten 14 % der Teilnehmenden und mehr als eine Woche wurde kaum angegeben. Keine Antwort gaben 6 % der Befragten, Tabelle 7-7.

4.3.5 Thema 5 und 6: Einschluss, Betreuung, Information und Aufwand während der Teilnahme

Die Mehrheit der Teilnehmenden bestätigte zu wissen, wie das Studienpersonal im Falle von Fragen zur Studienteilnahme erreicht werden kann (86 %), fühlt sich durch das Studienpersonal ernst genommen (89 %) und fühlt sich durch die Betreuung durch das Studienteam sicher (86 %).

Abbildung 4-12 gibt einen Überblick über die Beurteilung der Betreuung während der Studie und die Erreichbarkeit des Studienteams.



Abbildung 4-12: Beurteilung spezifischer Aspekte der Betreuung während der Teilnahme an der klinischen Studie

Die Mehrheit der Teilnehmenden hat der Aussage zugestimmt, bezüglich des Aufwands (85 %), Untersuchungen und Behandlungen (87 %), sowie allfälliger Unannehmlichkeiten (79 %) ausreichend informiert worden zu sein, siehe Abbildung 4-13.

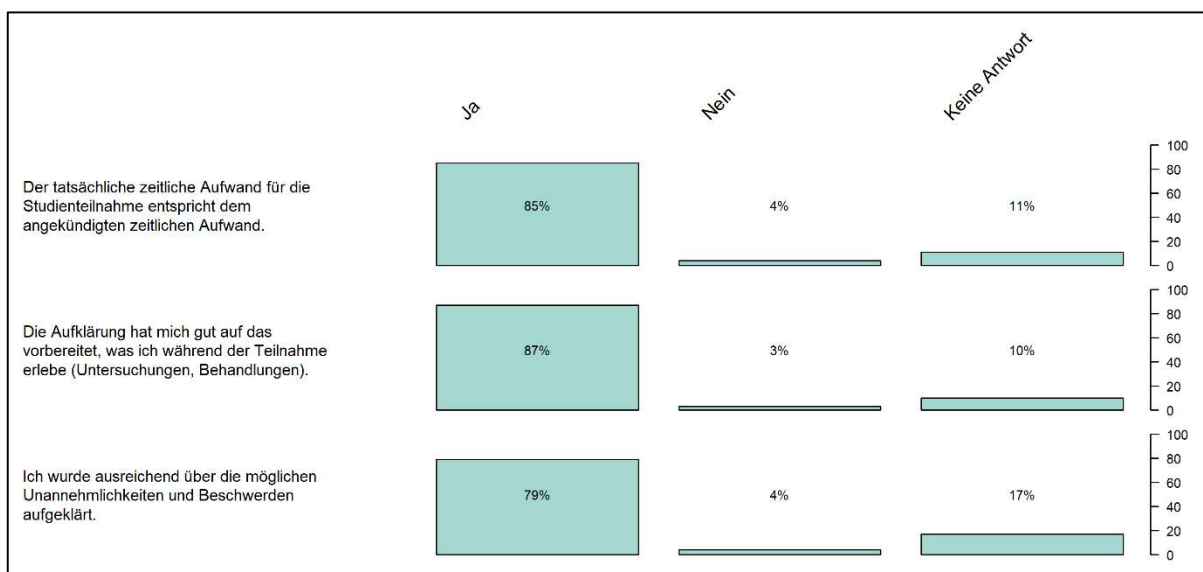


Abbildung 4-13: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung

4.3.6 Thema 7: Wahrnehmen der gesetzlichen Schutzmechanismen

Zweckmässigkeit der gesetzlichen Regelung von klinischen Studien: Die Frage, ob die gesetzlichen Regelungen den Zweck erreichen (Schutz von Persönlichkeit, Gesundheit und Würde von Studienteilnehmenden), haben 86 % der Teilnehmenden bejaht, wobei 13 % die Option «keine Antwort» gewählt haben, Abbildung 4-14.

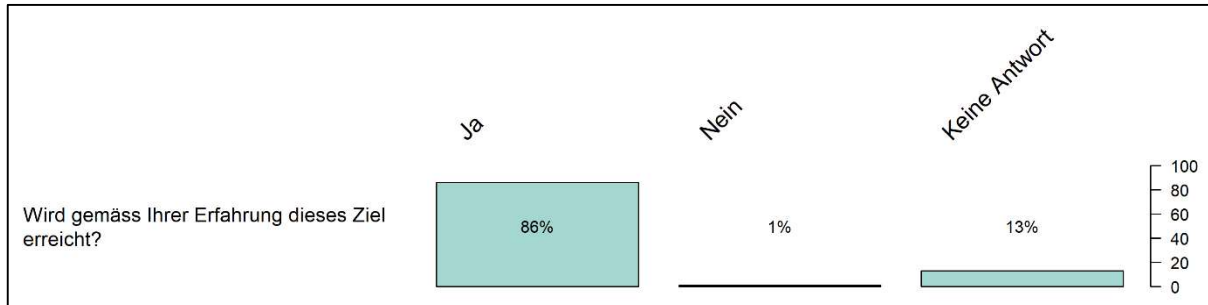


Abbildung 4-14: Beurteilung zur Zweckmässigkeit der gesetzlichen Regelung von klinischen Studien.

Auf die Frage nach Verbesserungsbedarf bei der gesetzlichen Regelung gingen ein Stichwort und ein allgemeiner Kommentar ein, die jedoch keiner konkreten Thematik zur Verbesserung der gesetzlichen Bestimmungen zugeordnet werden konnten, sondern eine allgemeine Unzufriedenheitsbekundung mit der Gesetzgebung vermittelte.

4.3.7 Thema 8: Informationsbedürfnis zu der Auswertung und den Ergebnissen der klinischen Studie

Informationen zur Gruppenzuteilung wünschen sich 57 % der Teilnehmenden, wobei 19 % keine Antwort angegeben haben.

Die Mehrheit der Teilnehmenden möchte in einem Text ohne Fachbegriffe über die Ergebnisse der Studie informiert werden (68 %) und stimmt einer öffentlichen Verfügbarkeit von verständlichen Berichten zu (65 %). Die Verfügbarkeit von Studienergebnissen ausschliesslich für das Fachpublikum hat rund ein Drittel der Teilnehmenden (31 %) als ausreichend beurteilt. Die detaillierten Ergebnisse zu den Informationsbedürfnissen sind Abbildung 4-15 dargestellt.

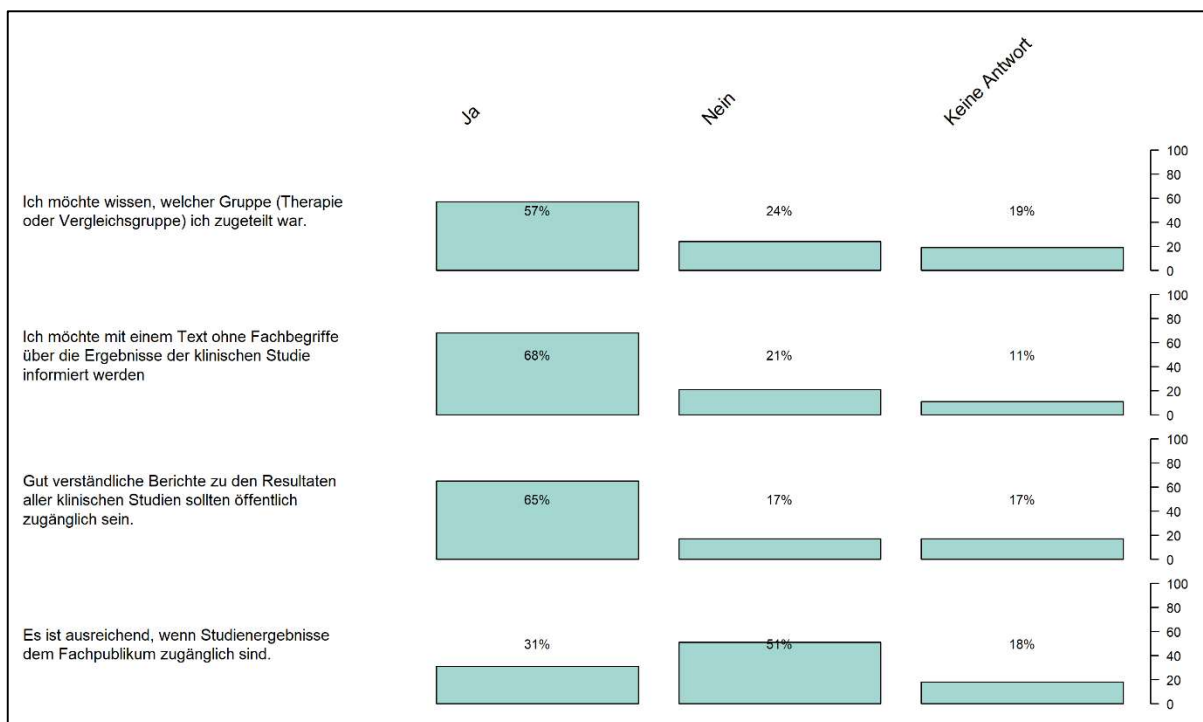


Abbildung 4-15: Informationsbedürfnis zu der Auswertung und den Ergebnissen der klinischen Studie.

4.3.8 Erneute Teilnahme

Die Mehrheit der befragten Studienteilnehmenden würde erneut an einer klinischen Studie teilnehmen (82 %), wobei von 13 % der Teilnehmenden dazu keine Rückmeldung vorliegt, siehe Abbildung 4-16. Eine Begründung für die Verneinung einer künftigen Teilnahme an einer klinischen Studie wurde von 10 Teilnehmenden angegeben und umfasste folgende Themen: a) zu grosser Aufwand bzw. keine Zeit, b) Zweifel am Nutzen, c) mangelndes Vertrauen, d) erlebte Unannehmlichkeiten während der Teilnahme an der klinischen Studie.

Eine Studienteilnahme ihren Freunden zu empfehlen haben 78 % der Teilnehmende bejaht, wobei von 17 % der Teilnehmenden dazu keine Rückmeldung vorliegt, Abbildung 4-16.

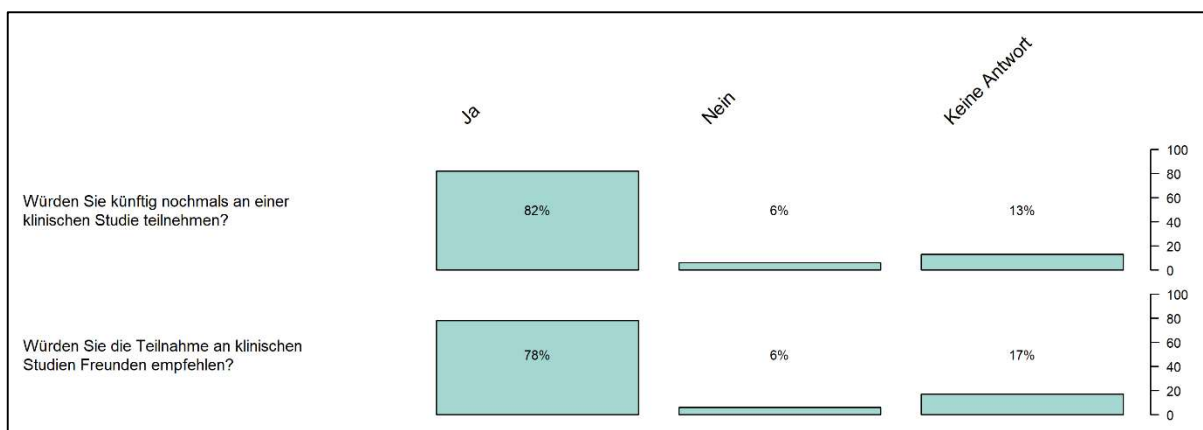


Abbildung 4-16: Erneute Teilnahme bzw. Empfehlung der Teilnahme an einer klinischen Studie.

4.3.9 Weitere Anliegen der Studienteilnehmenden

Von den insgesamt 18 Freitextrückmeldungen waren 14 positive Rückmeldungen, welche sich an das betreuende Studienpersonal richteten (insbesondere Komplimente und Dankbarkeitsäusserungen). Die weiteren Rückmeldungen beinhalteten Kritik am vorgelegten Fragebogen betreffend Länge und Sprache/Begrifflichkeiten, Rückmeldungen zu Details der klinischen Studie sowie Bekundung von keinem weiteren Interesse an Befragungen.

4.4 Darstellung geschlechterspezifischer Unterschiede

Die Rückmeldungen wurden stratifiziert nach Geschlecht analysiert. Dabei zeigte sich, dass sich die Rückmeldungen von männlichen und weiblichen Personen im Wesentlichen nicht unterscheiden. Insbesondere, wenn die Kategorien «stimme eher zu» und «stimme voll und ganz zu» als zusammen als Zustimmung gewertet und die Kategorien «eher wichtig» und «sehr wichtig» ebenfalls gemeinsam betrachtet wurden.

Es ist eine Tendenz zu beobachten, dass bezüglich des Ausmasses der Zustimmung von den weiblichen Personen etwas häufiger für die Zustimmung die extremere Option «ich stimme voll und ganz zu» bzw. bei der Bewertung der Wichtigkeit ebenfalls die stärkere Ausprägung «sehr wichtig» ausgewählt wurde. Keine Unterschiede sind beobachtbar bei den Fragen, die mit «Ja» oder «Nein» beantwortbar waren. Exemplarisch werden hier die Rückmeldungen betreffend mündliche Aufklärung (Abbildung 4-17) sowie die Rückmeldungen betreffend Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung (Abbildung 4-18) abgebildet. Alle weiteren nach Geschlecht dargestellten Rückmeldungen sind in Anhang 7.3 aufgeführt.

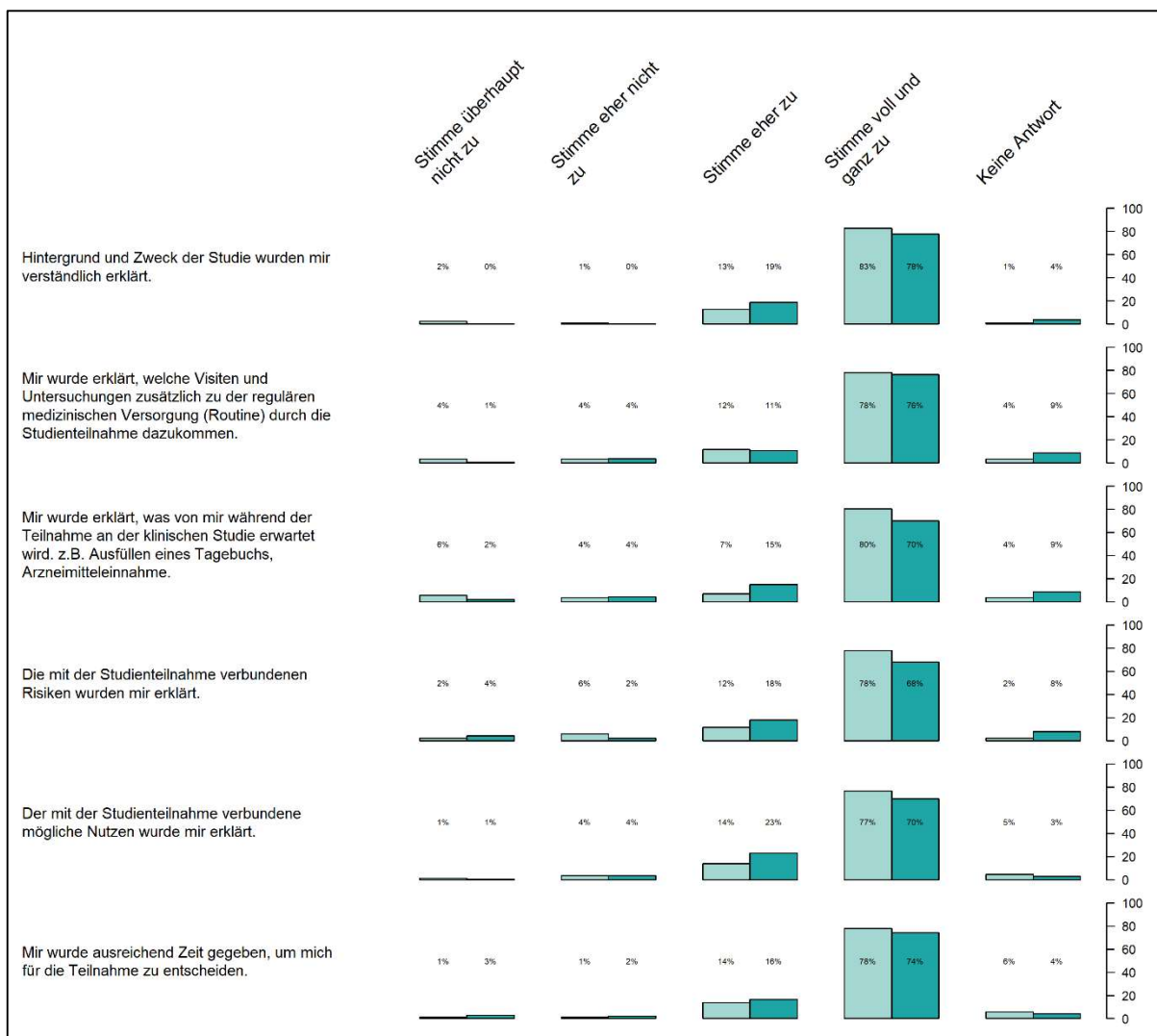


Abbildung 4-17: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses:
 Darstellung der Beurteilung einzelner Aspekte, der mündlichen Aufklärung im Rahmen des
 Einwilligungsprozesses zur Studienteilnahme – separat für weibliche (hellere Schattierung, links) und
 männliche Personen (dunklere Schattierung, rechts)

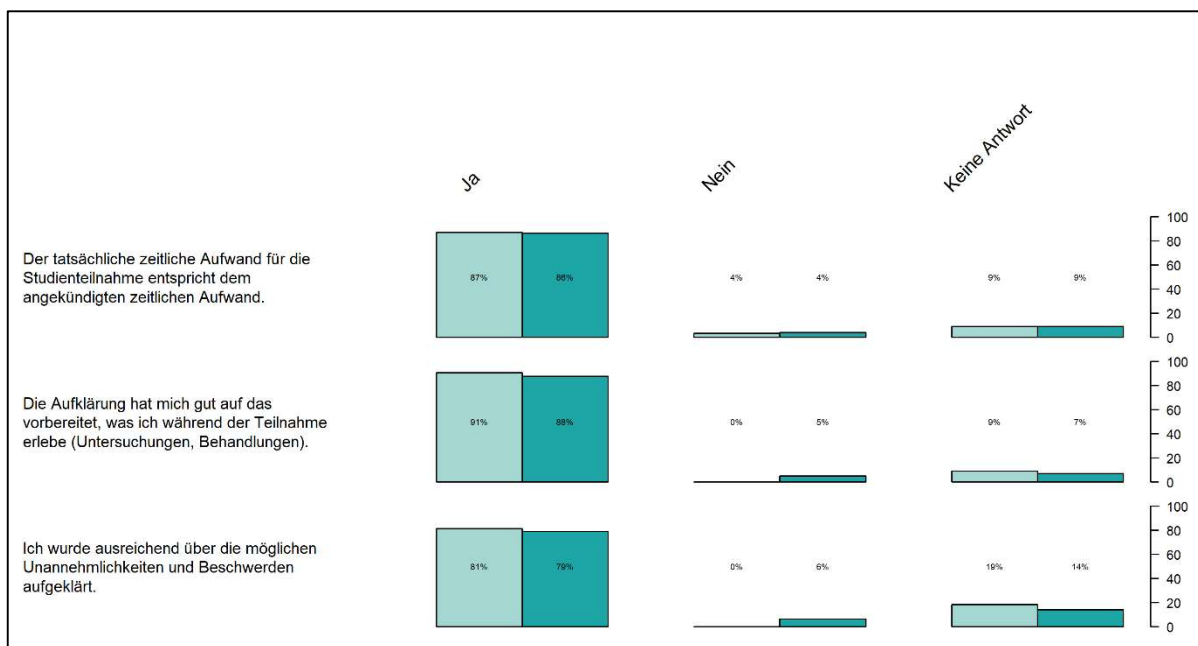


Abbildung 4-18: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung – separat dargestellt für weibliche (hellere Schattierung, links) und männliche Personen (dunklere Schattierung, rechts)

5 Diskussion

In der INPUT-Befragung wurden aktuell an klinischen Studien teilnehmende Personen befragt. Dafür wurde eine für die Vielfalt an klinischen Studien repräsentative Stichprobe an klinischen Studien ausgewählt und unterstützt von deren Sponsoren/Sponsorvertretenden und Studienteams die Studienteilnehmenden zur anonymen Befragung eingeladen. Im Fokus der INPUT-Befragung standen die Informationsbedürfnisse und Erfahrungen der Studienteilnehmenden.

5.1.1 Rückmeldungen der Studienteilnehmenden

Aus der INPUT-Befragung ging hervor, dass Studienteilnehmende im direkten Kontakt mit Gesundheitsfachpersonen oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens auf die Möglichkeit der Teilnahme an klinischen Studien aufmerksam wurden. Die aktive Suche nach klinischen Studien und dabei insbesondere die Nutzung von Registern scheint eine untergeordnete Rolle zu spielen. Studienregister sind bei den befragten Personen wenig bekannt. Dass bezüglich der aktiven Suche und der Bekanntheit von Studienregistern grosse Unterschiede zwischen verschiedenen Patientenpopulationen bestehen und diesbezüglich die Ergebnisse aus der Befragung nicht repräsentativ sind, ist möglich, da verschiedene Patientengruppen unterschiedlich stark vernetzt sind und Informationen austauschen (z.B. durch Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen).

Als Motivation für die Teilnahme an klinischen Studien wurden am häufigsten altruistische Gründe genannt. Aber auch ein erhoffter unmittelbarer Nutzen durch die Studienteilnahme (durch engmaschige Betreuung, zusätzliche Untersuchungen oder die Intervention selbst) bewegte zur Teilnahme an klinischen Studien. Die Auswertung lässt keine Aussage darüber zu, ob die jeweiligen Erwartungen in den Nutzen einer Studienteilnahme gerechtfertigt waren und ob im Rahmen der Aufklärung über den potenziell zu erwartenden Nutzen und auch die allfälligen Risiken der Studienteilnahme angemessen informiert wurde.

Von den Studienteilnehmenden wurden die mündlichen und schriftlichen Informationen beim Einschluss in die klinische Studie als ausreichend und hilfreich beurteilt. Die Wichtigkeit der mündlichen Information wurde am deutlichsten bestätigt, wobei auch das Überreichen der schriftlichen Information und der unterzeichneten Einwilligung als wichtige Elemente der Aufklärung bestätigt wurden.

Mehr als ein Drittel der Befragten hat den Einsatz zusätzlicher Medien zur Vermittlung von Informationen zur Studienteilnahme (Patienteninformation/Aufklärung) als sinnvolle Ergänzung beurteilt. Ob auch Personen, die mit der bisherigen schriftlichen und mündlichen Aufklärung unzufrieden sind, durch den Einsatz zusätzlicher Medien (wie z.B. Videos) besser erreicht werden könnten, war nicht Gegenstand der aktuellen Befragung.

Die in der KlinV geforderten Elemente des Aufklärungsprozesses bei Einschluss in klinische Studien wurden von der Mehrheit der Teilnehmenden als wichtig bis sehr wichtig beurteilt. Dabei haben auffallend viele Teilnehmende die Fragen betreffend Umgang und Information über Zufallsbefunde, Information zu Behandlungsmöglichkeiten ausserhalb der Studienteilnahme und betreffend Vorgehen und Deckung im Schadensfall nicht beantwortet (16-21 %). Ob dies daran lag, dass die Thematik unklar, die Frage nicht ausreichend verständlich formuliert war oder die Teilnehmenden aus anderen Gründen keine Beurteilung der Wichtigkeit dieser Aspekte vornahmen, bleibt offen. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass diese Themen je nach Studientyp unterschiedliche Relevanz haben. Beispielsweise sind «Informationen zu den Therapiemöglichkeiten» ausserhalb der Studienteilnahme bei Studien mit gesunden Personen nicht relevant, wohingegen Informationen zu Vorgehen und Deckung im Schadensfall insbesondere in diesen Studien von Bedeutung sind. Auch unterscheidet sich die Bedeutung von Zufallsbefunden je nach Kontext und Fragestellung der jeweiligen klinischen Studien. Für eine vertiefende Analyse unter Berücksichtigung dieser Studiencharakteristiken lagen jedoch zu wenige Rückmeldungen aus den verschiedenen Studientypen vor.

Die Studienteilnehmenden haben für die gesetzlich geforderten Themen angegeben, dass diese im Rahmen des Aufklärung- und Einwilligungsprozesses adressiert wurden. Auch bezüglich Aufwandes und Unannehmlichkeiten gaben die Studienteilnehmenden an ausreichend informiert zu sein. Über 80 % der Teilnehmenden sind mit der thematischen Abdeckung bei der Aufklärung zur Studienteilnahme zufrieden und würden alle besprochenen Themen beibehalten und keine weiteren ergänzen.

So hat sich die Mehrheit der Teilnehmenden sofort bzw. innerhalb von 24 h nach Information für die Teilnahme an der klinischen Studie entschlossen. Es gab aber auch Personen, die mehr Zeit für diese Entscheidung benötigten. Diese individuellen Unterschiede werden bereits in den aktuellen Vorgaben und Umsetzungsempfehlungen von Swissethics¹⁰ berücksichtigt die vorsehen, dass Studienteilnehmende bei der Einwilligung bestätigen, genügend Zeit für ihre Entscheidung erhalten zu haben. Dabei wird auf die Angabe einer Zeitspanne verzichtet, um dem jeweiligen Kontext und den Bedürfnissen der zukünftigen Teilnehmenden flexibel Rechnung tragen zu können.

Im Weiteren haben die Befragten die schriftliche Information als verständlich und hilfreich beurteilt. Ausserdem wurden Unklarheiten und Fragen vor der Studienteilnahme zufriedenstellend beantwortet. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die mit der INPUT-Befragung erreichten Personen alle der Teilnahme an einer klinischen Studie zugestimmt hatten. Es ist davon auszugehen, dass Personen, deren Fragen vor Studieneinschluss nicht geklärt bzw. nicht zufriedenstellend beantwortet wurden, eher dazu neigten, nicht an der klinischen Studie teilzunehmen und folglich für die INPUT-Befragung nicht erreichbar waren.

Die Mehrheit fühlte sich während der Teilnahme an der klinischen Studie durch das Studienpersonal ernst genommen und fühlte sich durch deren Betreuung sicher. Auch hier ist anzunehmen, dass, falls dem nicht so wäre, die Personen allenfalls die Studienteilnahme vorzeitig abgebrochen hätten und für die INPUT-Befragung nicht erreichbar waren.

Die Zustimmung zur Zweckmässigkeit des HFG könnte als Hinweis auf ein bestehendes Vertrauen in die rechtliche Grundlage klinischer Studien bzw. der Humanforschung gedeutet werden. Denn es ist davon auszugehen, dass für Studienteilnehmende schwierig abschätzbar ist, welche der Prozesse gesetzlich vorgegeben sind und wie weit damit die Zweckbestimmung der Gesetze und Verordnungen

¹⁰ Template Studieninformation, v7.3, 03.04.2025 (250403_template_studieninformation_klinv_d); verfügbar unter <https://swissethics.ch/templates/studieninformationen-und-einwilligungen>; zugegriffen am 30.5.2025

erreicht wird. Dass die gesetzlichen Vorgaben als solche für die Studienteilnehmenden kaum erkennbar sein dürften, erklärt möglicherweise, dass einige Personen diese Frage offengelassen haben. Zwar besteht bei dieser Art von Befragungen (retrospektiv) grundsätzlich das Risiko der «verzerrten Erinnerung» - insbesondere bei jenen Personen, deren Einschluss in die klinische Studie bereits mehr als 3 Monate zurück liegt (was bei 65 % der Fall ist) - wohingegen 20 % bereits in der ersten Woche nach Einschluss in die Studie befragt wurden.

Die deutliche Bereitschaft einer erneuten Teilnahme und auch die Empfehlung einer Studienteilnahme an Freunde kann dahingehend interpretiert werden, dass sich die an klinischen Studien teilnehmenden Personen ausreichend informiert und sicher fühlen – unabhängig, ob sie die Prozesse oder einzelne Elemente der Durchführung direkt einer zugrundeliegenden gesetzlichen Regelung zuordnen können. Das Bedürfnis, über die Ergebnisse von klinischen Studien in geeigneter Form (ohne Fachbegriffe) informiert zu werden, besteht bei der Mehrheit der Befragten. Ebenfalls haben sich die Befragten für die öffentliche Zugänglichkeit von Berichten über die Ergebnisse von klinischen Studien geäußert. In welcher Form die Verfügbarkeit der Studienergebnisse gegeben sein sollte und wie die Informationen aufzubereiten wären, war nicht Gegenstand der Befragung.

5.1.2 Geschlechterunterschiede

An der INPUT-Befragung nahmen mehr männliche Personen teil – dies lässt sich dadurch erklären, dass in manchen klinischen Studien ausschliesslich männliche Personen eingeschlossen werden. Daher war auch zu erwarten, dass bei der Befragung von an klinischen Studien teilnehmenden Personen mehr männliche Teilnehmende erreicht werden und folglich mehr Rückmeldungen von männlichen Personen vorliegen. Allerdings waren im Studienpool auch einzelne Studien dabei, welche ausschliesslich Frauen eingeschlossen haben. In der Altersverteilung der an der INPUT-Befragung teilnehmenden Personen zeigt sich ausserdem, dass weibliche Personen über alle Altersgruppen ungefähr gleich häufig vertreten waren. Frauen im gebärfähigen Alter waren somit ebenfalls vertreten. Eine systematische Auswertung basierend auf den tatsächlich in die verschiedenen klinischen Studien eingeschlossenen Personen wurde nicht durchgeführt, da der Studienpool für diese Art von Subgruppenanalysen als zu klein beurteilt wurde.

In den Darstellungen der Ergebnisse gesondert nach dem Geschlecht sind scheinbar unterschiedliche Tendenzen beobachtbar, wobei weibliche Personen im Falle der Zustimmung die jeweils extremere (positivere) Ausprägung der Rückmeldung («stimme voll und ganz zu» / «sehr wichtig») ausgewählt haben. Diese minimale Tendenz weist jedoch auf keinen relevanten Unterschied hin. Eine weitere detaillierte Analyse auf Ebene der einzelnen eingeschlossenen Studien betreffend der Einschlusskriterien (insbesondere Geschlecht) wurde ebenfalls auf Grund des zu kleinen Studienpools nicht durchgeführt.

5.1.3 Einbezug von Patientenvertretenden

Da der Fokus der Befragung auf den Erfahrungen und Erwartungen von Studienteilnehmenden lag, hatte der Einbezug von Patientenvertretenden einen besonders hohen Stellenwert im INPUT-Projekt. Daher wurden Personen, die bereits an klinischer Forschung teilgenommen hatten, bei der Erstellung des Fragebogens sowie in die Entwicklung des Konzepts der Befragung einbezogen.

Die Patient-/Public-Involvement-Aktivität, wie von der Swiss Clinical Trial Organisation ([SCTO](https://www.scto.ch/de/patient-and-public-involvement.html)) definiert¹¹, wurde in Form einer Fokusgruppendifkussion umgesetzt.

Mit dieser qualitativen Methode werden die Einstellungen, Wahrnehmungen, das Wissen und die Erfahrungen der Teilnehmenden erfragt. Die Methodik basiert auf der Annahme, dass die Gruppendynamik, die während einer Fokusgruppendifkussion aktiviert wird, dazu beiträgt, gemeinsames Wissen und Erfahrungen zu identifizieren, was in Einzelinterviews schwerer zu ermitteln wäre¹². Da die Fokusgruppendifkussion im Kontext der Projektentwicklung primär der Erfassung der

¹¹ <https://www.scto.ch/de/patient-and-public-involvement.html>

¹² Van Eeuwijk, Peter, and Zuzanna Angehrn. "How to Conduct a Focus Group Discussion (FGD). Methodological Manual." Swiss Tropical and Public Health Institute / Swiss TPH; 2017.

Patienten- und Öffentlichkeitsperspektive diene und nicht der Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung, wurde auf einige methodische Aspekte (z.B. inhaltliche Sättigung, Transkription der Diskussion und induktive oder deduktive Inhaltsanalyse) verzichtet. Diese methodischen Anpassungen wurden im aktuellen Kontext (Projekt- und Prozessanpassungen gemäss Präferenzen der Patientenvertretenden) als gerechtfertigt erachtet.

Eine fundamentale Anpassung stellte die Ergänzung der ursprünglich als Online-Befragung geplanten Befragung durch die Option der Rückmeldung mittels Papier-Fragebogen («Pen & Paper») dar. Der hohe Anteil an brieflich retournierten Fragebogen bestätigt die Wichtigkeit dieser Ergänzung. Die Rücklaufquote auf Papier war mit 57 %, deutlich höher als erwartet. Sie lag weit über der Papierfragebogen-Rücklaufquote eines vorausgehenden Ressortforschungsprojekt zum Wissensstand und Haltung der Bevölkerung¹³, die bei 21 % lag – auch dort wurde den eingeladenen Personen parallel eine Online- und Papier-Rückmeldung angeboten.

5.2 Methodische Herausforderungen

5.2.1 Repräsentativität

Mit dem gewählten Vorgehen konnten Studienteilnehmende aus dem ganzen Spektrum der laufenden klinischen Studien zur INPUT-Befragung eingeladen werden. Die resultierende Stichprobe an klinischen Studien enthielt sowohl von der Akademie als auch der Industrie verantwortete Studien zu Arzneimitteln, Medizinprodukten aber auch übrige klinische Versuchen unterschiedlicher Risikoklassifizierungen.

Rückmeldungen gingen aus allen Altersgruppen (23-92 Jahren), allen Schweizer Regionen (keine Rückmeldung aus 5 Kantonen (AI, GL, GR, NE, OW). Anzumerken ist dennoch, dass die befragte bzw. die an der INPUT-Befragung beteiligte Population nicht die Schweizer Bevölkerung repräsentiert. Da Teilnehmende der (zufällig) involvierten klinischen Studien rekrutiert wurden – sofern diese im Zeitraum der Befragung eine Studienvisite an einem beteiligten Studienzentrum wahrgenommen haben.

Durch das gewählte Vorgehen zur Einladung der Teilnehmenden für die INPUT-Befragung konnten gezielt Personen erreicht werden, die an einer klinischen Studie (gemäss KlinV) teilnehmen. So wurde sichergestellt, dass die Rückmeldungen von Personen stammen, welche die gesetzlich vorgeschriebenen Aspekte klinischer Studien (gemäss KlinV) aus eigener Erfahrung kannten. Eine Einladung zur INPUT-Befragung über soziale Medien wurde bewusst nicht in Betracht gezogen. Eine solche Herangehensweise hätte auf einer Selbstdeklaration der Teilnehmenden hinsichtlich einer früheren oder aktuellen Teilnahme an einem als klinisch Studie klassifizierten Forschungsprojekt beruht. Es bestand die Befürchtung, dass sich auf diese Weise auch Personen an der INPUT-Befragung beteiligen könnten, die zwar Erfahrungen mit der Teilnahme an Forschungsprojekte haben, diese jedoch nicht dem Geltungsbereich der KlinV unterlagen. Dies hätte die Aussagekraft der Ergebnisse und ihren spezifischen Bezug zur KlinV beeinträchtigt.

Für die Einladung zur INPUT-Befragung wurden keine Kontaktdaten der Teilnehmenden erhoben oder bei den Studienzentren angefragt. Damit wurde einerseits eine anonyme Rückmeldung ermöglicht, andererseits war dadurch eine finanzielle Entschädigung der Teilnehmenden nicht realisierbar.

Insgesamt muss daher bei der Beurteilung der Rückmeldungen bedacht werden, dass alle Rückmeldungen von Studienteilnehmenden stammen, die zum Zeitpunkt der Befragung an einer klinischen Studie teilnahmen. Demzufolge ist von einem gewissen Vertrauen (beispielsweise in die Studiendurchführenden und die gesetzlichen Rahmenbedingungen) und einem ausreichenden Mass an Zufriedenheit mit den studienspezifischen Prozessen auszugehen. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss daher bedacht werden, dass Rückmeldungen von unzufriedenen Studienteilnehmenden möglicherweise unterrepräsentiert sind. Da davon auszugehen ist, dass Personen, die mit den Prozessen, der Informationsvermittlung oder der Betreuung unzufrieden sind – oder Zweifel an einem ausreichenden Schutz durch die gesetzlichen Bestimmungen haben - entweder

¹³ Wissensstand und Haltung der Allgemeinbevölkerung zur Humanforschung und deren Regelungen, von Franziska Ehrler und Florence Lebert, FORS, Lausanne 31.08.2018

gar nicht an der klinischen Studie teilgenommen oder diese vorzeitig abgebrochen haben. Die INPUT-Befragung war nicht darauf ausgelegt, die Perspektiven von Personen, die eine Teilnahme an einer klinischen Studie abgelehnt oder diese vorzeitig abgebrochen haben, einzuholen.

Personen im Moment der Ablehnung einer Studienteilnahme (Nicht-Einwilligung nach Aufklärung und bei Erfüllung aller Einschlusskriterien) zu befragen, wird als äusserst schwierig beurteilt. Denn die Teilnahme an klinischen Studien ist freiwillig und darf ohne Begründung abgelehnt oder abgebrochen werden. In diesen Situationen die Personen systematisch nach deren Begründung für ihre ablehnende Entscheidung zu befragen bzw. für eine Befragung einzuladen ist schwer umsetzbar. Insbesondere für Studienteams, welche gleichzeitig den Behandlungsauftrag zu erfüllen haben. Die Voraussetzung für eine spätere Kontaktaufnahme mit diesen Personen – etwa zur Einladung zu einer Befragung bzw. Zustellung eines Fragebogens – ist deren vorherige Einwilligung, dass die im Rahmen der Routine (oder des Forschungsprojektes) erfassten Kontaktdaten erneut für weitere Zwecke verwendet werden dürfen. Nach unserer Interpretation der Datenschutzbestimmungen ist eine Kontaktierung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage der Studiendokumentation (z. B. Screening-Log) ohne eine solche Einwilligung nicht zulässig.

Für die Befragung von Personen, die eine Studienteilnahme abgelehnt oder vorzeitig beendet haben, müsste ein spezifisch auf diese Zielgruppe zugeschnittener Fragebogen entwickelt und eingesetzt werden. Eine solche Befragung wäre auf jeden Fall sowohl für die Weiterentwicklung des HFG – inklusive seiner Verordnungen und Umsetzungsempfehlungen – als auch für die Planung von künftige Forschungsprojekten von grossem Interesse. Um jedoch diese Zielgruppe zu erreichen, müssten die zuvor genannten datenschutz- und prozessorientierten Anforderungen berücksichtigt werden – was im Rahmen der INPUT-Befragung nicht umsetzbar war.

5.2.2 Einbeziehen der Sponsoren/Sponsorvertretenden und Studienzentren

Vor der Einladung der Studienteilnehmenden zur Befragung wurde die Zustimmung der Sponsoren/Sponsorvertretenden eingeholt. Somit entschieden in einem ersten Schritt die Sponsoren darüber, ob die Studienteilnehmenden für die INPUT-Befragung eingeladen werden konnten.

Da keine gesetzliche Grundlage besteht, welche die Sponsoren von klinischen Studien zur Unterstützung von Ressortforschungsprojekten des BAG verpflichtet, und auch eine Kollaboration mit den Sponsoren angestrebt wurde, wurden die Sponsoren um ihre Einwilligung für die Durchführung der INPUT-Befragung gebeten. Dabei bestand auch die Möglichkeit, die Befragung der Studienteilnehmenden abzulehnen. Einige Sponsoren/Sponsorvertretenden machten davon Gebrauch, da sie den zusätzlichen Aufwand für die Studienteilnehmenden als nicht zumutbar einschätzten. Ausserdem wurde befürchtet, dass diese zusätzliche Befragung den Rücklauf von studienspezifischen Befragungen beeinträchtigen würde. Ebenfalls wurden knappe Ressourcen (insbesondere, da keine Aufwandsentschädigung an die Studienteams entrichtet wurde) und die fehlende gesetzliche Verpflichtung als Argumentation für die geringe Bereitschaft der Unterstützung der Befragung identifiziert.

Ein grosser Teil der Sponsoren/Sponsorvertretenden hat auf die Anfrage via E-Mail nicht reagiert. Dies lässt sich teilweise damit erklären, dass die automatisch generierten E-Mail Anfragen (mit Weblinks zu weiteren Informationen und zum Online-Formular für die Rückmeldung) von einzelnen Empfängern als suspekt klassifiziert oder diese durch Spamfilter abgefangen wurden.

Ausserdem zeige sich insbesondere im Kontakt mit der Industrie, dass die für diese Art von Anfragen zuständigen Personen nicht diejenigen waren, welche in dem offiziellen Register als Ansprechpersonen für die klinischen Studien gelistet sind. Die Verantwortlichkeiten für die Erfüllung der jeweiligen Pflichten bei der Durchführung klinischer Studien sind in den Organisationen zwar klar geregelt. Da jedoch die Anfrage für die Unterstützung der INPUT-Befragung keiner der durch GCP oder anderen Leitlinien definierten Pflichten zugeordnet werden kann, zeigte sich (insbesondere bei von der Industrie gesponserten Studien), dass es schwierig ist, Personen zu identifizieren, welche über die Einladung von Studienteilnehmenden für eine zusätzliche Befragung (auch wenn diese nicht unter das Humanforschungsgesetz fällt) entscheiden konnten.

Eine direkte Anfrage von Studienzentren zur Teilnahme am INPUT-Projekt erfolgte nicht. Nach einer Pilotphase, einem Austausch mit Sponsorenvertretenden, Rücksprache mit dem Rechtsdienst und unter Beachtung der Bestimmungen des Datenschutzes wurde darauf verzichtet die Kontaktdaten der Studienzentren bei den Sponsoren/Sponsorvertretenden anzufragen oder nach diesen auf den Websites der Spitäler und Institutionen zu suchen. Stattdessen wurden die Sponsoren/Sponsorvertretenden gebeten vom INPUT-Projektmanagement vorbereitete studienspezifische Anschreiben (Mailings) an die Studienzentren zu versenden. Die Studienverantwortlichen der jeweiligen Zentren wurden so über die INPUT-Befragung informiert – für weitere Informationen wurde eine Projektwebseite zur Information und Instruktion zur Verfügung gestellt.

Zwar wurde versucht den Mehraufwand für die involvierten Studienzentren möglichst geringzuhalten. , jedoch erforderte die Einladung der Studienteilnehmenden für die INPUT-Befragung dennoch eine aktive Unterstützung und Motivation durch das Studienpersonal: das Überreichen der Broschüren/Fragebogen. Eine Aufwandsentschädigung konnte den Studienzentren nicht angeboten werden, da eine Verrechnung als zu komplex und auf Seiten des Projektteams wiederum einen nicht verhältnismässigen Aufwand bedeutet hätte.

5.3 Hinweise für künftige Research-on-Research Projekte

Die Sponsoren/Sponsorinvestigatoren von klinischen Studien sind (noch) nicht vertraut mit der Durchführung von Research-on-Research Projekten („Forschung über Forschung im Rahmen von Studien“). Verantwortlichkeiten im Rahmen der Durchführung von klinischen Studien gelten als geregelt. Da jedoch diese Art von Anfrage nicht den Routineprozessen und Verantwortlichkeitsstrukturen entspricht, waren die Zuständigkeiten oft unklar. Insbesondere bei von der Industrie initiierten klinischen Studien ist es schwierig, die verantwortlichen Personen, welche über die Teilnahme an einem „Research-on-Research“ Projekt entscheiden können, zu identifizieren.

Unklarheiten konnten zwar oft individuell besprochen und ausgeräumt werden, allerdings sahen sich die Ansprechpersonen nicht in der Verantwortung über die Einwilligung zur Befragung der Studienteilnehmenden zu entscheiden.

Für die Sponsoren ist die Unterstützung von Research-on-Research in keiner Weise verpflichtend, da diesbezüglich keine gesetzliche Grundlage besteht. So wird eher davon abgesehen, einen Mehraufwand bei den ausführenden Studienzentren generieren.

6 Fazit

Die INPUT-Befragung zeigte, dass eine Befragung von an klinischen Studien teilnehmenden Personen nur umsetzbar ist, wenn es gelingt, sowohl Sponsoren/Sponsorvertretende, Studienteams und Teilnehmende zu involvieren und zu motivieren.

Die INPUT-Befragung lässt vermuten, dass Teilnehmende klinischer Studien grundsätzlich Vertrauen in die klinische Forschung haben, wie sie von Studienteams unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorgaben durchgeführt wird. Unbeantwortet bleibt jedoch, welche Perspektive und Einstellung gegenüber der klinischen Forschung und ihren gesetzlichen Regelungen Personen einnehmen, die eine Studienteilnahme ablehnen oder diese vorzeitig beenden.

Die Ergebnisse legen nahe, dass nur selten aktiv nach der Möglichkeit zur Studienteilnahme gesucht wird. Ausserdem ist in der befragten Population der Bekanntheitsgrad der Studienregister sehr niedrig. Die Umsetzung der gesetzlich geforderten Informationspflichten (Themen der Aufklärung vor Studieneinschluss) werden als ausreichend beurteilt. Es wurden keine zusätzlichen Themen identifiziert, über die im Rahmen des Einschlusses in eine klinische Studie aus Sicht der Befragten aufgeklärt werden sollte. Die Rückmeldungen legen nahe, dass sich die Studienteilnehmenden ausreichend informiert und sicher fühlen.

Die INPUT-Befragung zeigt auf, dass bei Studienteilnehmenden ein Bedürfnis bezüglich der Verfügbarkeit von Studienergebnissen besteht und die öffentliche Verfügbarkeit von allgemeinverständlichen Berichten befürwortet wird.
Für die Mehrheit der befragten Studienteilnehmenden gilt der Zweck der gesetzlichen Bestimmungen als erfüllt.

7 Anhang

7.1 Fragebogen (Deutsch)



Im Auftrag des



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Département fédéral de l'intérieur DFI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP



Studiencode/Teilnahme-code:

INPUT

Befragung von Studienteilnehmenden

Liebe Studienteilnehmende,

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) führt das Departement Klinische Forschung der Universität Basel eine schweizweite Befragung von Studienteilnehmenden durch.

Ziel ist es aufzuzeigen, welche Erfahrungen Sie mit Ihrer Studienteilnahme machen.

Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie dazu bei, dass zukünftige Studien besser auf die Bedürfnisse von Studienteilnehmenden eingehen können.

Informationen zur Befragung:

- Die Umfrage ist anonym. Das heisst, es können keine Rückschlüsse auf Ihre Person, gemacht werden.
- Beantworten Sie die Fragen wahrheitsgetreu, es gibt keine falschen Antworten.
- Markieren Sie die Antworten deutlich: ☐ oder ☐
- Beachten Sie die Hinweise zum Ausfüllen $\Rightarrow$ Hinweis
- Das Ausfüllen dauert ca. 10-25 Minuten

Weitere Informationen zum Projekt, finden Sie unter: input.dkfbasel.ch

Herzlichen Dank für Ihre Rückmeldung!

Katja Suter, PhD

Projektleitung INPUT

Departement Klinische Forschung, Universität Basel

061 328 50 91

E-Mail: input@usb.ch

Alle nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die klinische Studie, an der Sie derzeit teilnehmen

1. Wie wurden Sie auf die klinische Studie aufmerksam? ⇒ mehrere Antworten möglich

- ☐ In der Hausarztpraxis
- ☐ Beim Spezialisten
- ☐ Durch Gesundheitsfachperson (z.B. Pflege)
- ☐ Durch Inserate (Print- oder Online-Medien)
- ☐ An einem Zentrum für klinische Studien
- ☐ Durch Bekannte, Freunde oder Verwandte
- ☐ Über soziale Medien
- ☐ In der Selbsthilfegruppe
- ☐ Durch eine Patientenorganisation
- ☐ Ich habe aktiv nach einer klinischen Studie gesucht ⇒ Frage 1.2
- ☐ Andere
- ☐ Keine Antwort

⇒ Falls keine Antwort der Liste für Sie passt, notieren Sie Ihre Antwort:

1.1

⇒ Frage 1.2 nur wenn Sie aktiv nach klinischen Studien gesucht haben, ⇒ sonst weiter zu Frage 2

1.2 Wo haben Sie nach klinischen Studien gesucht? ⇒ mehrere Antworten möglich

- ☐ Im Internet über Suchmaschine z.B. Google, Ecosia, o.ä.
- ☐ Im SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), verfügbar auf kofam.ch
- ☐ Im Register der schweizerischen Ethikkommissionen: RAPS-Register
- ☐ Auf Clinicaltrials.gov
- ☐ Im WHO-Register für klinische Studien
- ☐ Andere
- ☐ Keine Antwort

⇒ Falls keine Antwort der Liste für Sie passt, notieren Sie Ihre Antwort:

1.2.1

2. Kennen Sie Register für klinische Studien? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja, ich kenne Studienregister ⇒ bitte beantworten Sie auch Frage 2.1
- ☐ Nein, ich kenne keine Studienregister ⇒ weiter zu Frage 3
- ☐ Keine Antwort

2/8

2.1 Welche Register sind Ihnen bekannt? ⇒ mehrere Antworten möglich

- ☐ Swiss National Clinical Trials Portal, verfügbar auf kofam.ch
☐ Register der schweizerischen Ethikkommissionen: RAPS-Register
☐ Clinicaltrials.gov
☐ WHO-Register für klinische Studien
☐ Andere
☐ Keine Antwort

⇒ In der Liste nicht enthaltene Register bitte hier notieren:

2.2

3. Warum nehmen Sie an der klinischen Studie teil? ⇒ mehrere Antworten möglich

- ☐ Andere Betroffene können vielleicht später von den Ergebnissen profitieren.
☐ Es stand keine andere Therapie zur Verfügung.
☐ Mein Arzt / meine Ärztin hat die Teilnahme vorgeschlagen.
☐ Ich kann damit zum medizinischen Fortschritt beitragen.
☐ Positive Erfahrungen bei der früheren Teilnahme an einer klinischen Studie.
☐ Durch die Teilnahme bekomme ich eine engmaschigere Betreuung.
☐ Die zusätzlichen Untersuchungen und Tests erachte ich als Vorteil.
☐ Ich hoffe, dass es mir durch die Teilnahme besser gehen wird.
☐ Interesse an der Aufwandsentschädigung.
☐ Andere Gründe

⇒ Andere Gründe, die für Sie wichtig waren, bitte hier notieren:

3.1

- ☐ Keine Antwort

Wie haben Sie die mündliche Aufklärung und Einwilligung zur Studie erlebt?	Ich stimme...				Keine Antwort
	überhaupt nicht zu	eher nicht zu	eher zu	voll und ganz zu	
4. Hintergrund und Zweck der Studie wurden mir verständlich erklärt.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Mir wurde erklärt, welche Visiten und Untersuchungen zusätzlich zu der regulären medizinischen Versorgung (Routine) durch die Studienteilnahme dazukommen.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Mir wurde erklärt, was von mir während der Teilnahme an der klinischen Studie erwartet wird. z.B. Ausfüllen eines Tagebuchs, Arzneimittelannahme.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Die mit der Studienteilnahme verbundenen Risiken wurden mir erklärt.	☐	☐	☐	☐	☐

3/8

	überhaupt nicht zu	Ich stimme... eher nicht zu	Ich stimme... eher zu	voll und ganz zu	Keine Antwort
8. Der mit der Studienteilnahme verbundene mögliche Nutzen wurde mir erklärt.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Mir wurde ausreichend Zeit gegeben, um mich für die Teilnahme zu entscheiden.	☐	☐	☐	☐	☐

Wie beurteilen Sie die schriftliche Aufklärung über die klinische Studie?

Die vorgelegte schriftliche Studieninformation...

	überhaupt nicht zu	Ich stimme... eher nicht zu	Ich stimme... eher zu	voll und ganz zu	Keine Antwort
10. ... war gut verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐
11. ... war insgesamt hilfreich	☐	☐	☐	☐	☐

12. Die Länge der schriftlichen Aufklärung über die klinische Studie war... ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Zu kurz
- ☐ Genau richtig
- ☐ Zu lang
- ☐ Keine Antwort

13. Hatten Sie vor Ihrer Einwilligung zur Teilnahme (vor Ihrer Unterschrift) Fragen an das Studienpersonal? ⇒ mehrere Antworten möglich

- ☐ Ja, und ich habe diese auch gestellt. ⇒ weiter zu **Frage 13.1**
- ☐ Ja, aber es war mir zu unangenehm diese Fragen zu stellen.
- ☐ Ja, hatte aber keine Gelegenheit diese zu stellen.
- ☐ Nein, ich hatte keine Fragen. ⇒ gehen Sie weiter zu **Frage 14.**
- ☐ Keine Antwort

⇒ Falls Sie vor der Einwilligung **keine** Fragen gestellt hatten, gehen Sie weiter zu **Frage 14.**

13.1. Hat sich jemand Zeit genommen, Ihre Fragen und Bedenken zur Studienteilnahme zu besprechen? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Nein
- ☐ Ja, aber nicht zufriedenstellend
- ☐ Ja, ausreichend
- ☐ Keine Antwort

Gesetzliche Vorschriften erfordern eine ausführliche schriftliche und mündliche Aufklärung der Studienteilnehmenden

14. Wären weitere Medien z.B. Videos, Broschüren oder Präsentationen eine sinnvolle Ergänzung?

⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja
- ☐ Nein
- ☐ Keine Antwort

Wie wichtig waren für Sie folgende Punkte bei der Aufklärung?

	Nicht wichtig	Eher unwichtig	Eher wichtig	Sehr wichtig	Keine Antwort
15. Mündliche Information durch das Studienteam.	☐	☐	☐	☐	☐
16. Überreichen der vollständigen schriftlichen Studieninformation.	☐	☐	☐	☐	☐
17. Überreichen einer Kopie der unterzeichneten Einwilligung für meine Dokumentenablage.	☐	☐	☐	☐	☐
18. Information über die Freiwilligkeit der Teilnahme.	☐	☐	☐	☐	☐
19. Information über die Möglichkeit des Austretens aus der Studie (Widerruf der Einwilligung).	☐	☐	☐	☐	☐
20. Information über Umgang mit Zufallsbefunden.	☐	☐	☐	☐	☐
21. Aufklärung über das Recht, Zufallsbefunde nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).	☐	☐	☐	☐	☐
22. Information über eine allfällige Weiterverwendung der von mir erhobenen Daten und Proben für andere Forschungszwecke.	☐	☐	☐	☐	☐
23. Informationen zu allen Behandlungsmöglichkeiten (Test und Therapieformen), die ohne Studienteilnahme möglich wären.	☐	☐	☐	☐	☐
24. Informationen zu Aufwand und Verpflichtungen durch Ihre Studienteilnahme.	☐	☐	☐	☐	☐
25. Informationen zum Vorgehen und zur Deckung im Schadenfall.	☐	☐	☐	☐	☐
26. Angaben dazu, wer die Hauptverantwortung für die Studie trägt.	☐	☐	☐	☐	☐
27. Angaben dazu, wer (bzw. welche Institution, Firma) die klinische Studie finanziert.	☐	☐	☐	☐	☐

28. Gibt es Themen, zu welchen Sie bei der Aufklärung mehr Informationen gewünscht hätten?

⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja ⇒ weiter zu **Frage 28.1**
☐ Nein
☐ Keine Antwort

28.1 Zu welchen Themen hätten Sie bei der Aufklärung mehr Informationen gewünscht:

_____ 28.1

5/8

29. Gibt es Themen, die zu ausführlich behandelt wurden? ⇒ *nur eine Antwort möglich*

- ☐ Ja
☐ Nein
☐ Keine Antwort

29.1 Welche Themen wurden zu ausführlich behandelt?

29.1

30. Wie viel Zeit benötigen Sie nach der Aufklärung, um sich für eine Studienteilnahme zu entscheiden? ⇒ *nur eine Antwort möglich*

- ☐ keine - mein Entscheid stand sofort nach Aufklärung fest
☐ 1 Tag (24h)
☐ 2 Tage (ca.48h)
☐ ein paar Tage
☐ 1 Woche
☐ > 1 Woche
☐ Keine Antwort

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen zur Betreuung während der Studienteilnahme:

	Ja	Nein	Keine Antwort
31. Ich weiss, wie ich das Studienpersonal erreichen kann, wenn ich Fragen habe.	☐	☐	☐
32. Ich fühle mich vom Studienpersonal ernst genommen.	☐	☐	☐
33. Die Betreuung durch das Studienteam vermittelt mir Sicherheit.	☐	☐	☐

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen zu Aufwand, Untersuchungen und Behandlung während der Studie:

	Ja	Nein	Keine Antwort
34. Der tatsächliche zeitliche Aufwand für die Studienteilnahme entspricht dem angekündigten zeitlichen Aufwand.	☐	☐	☐
35. Die Aufklärung hat mich gut auf das vorbereitet, was ich während der Teilnahme erlebe (Untersuchungen, Behandlungen).	☐	☐	☐
36. Ich wurde ausreichend über die möglichen Unannehmlichkeiten und Beschwerden aufgeklärt.	☐	☐	☐

37. Seit wann nehmen Sie an der klinischen Studie teil?⇒ *Eine grobe Schätzung ist ausreichend!* ⇒ *nur eine Antwort möglich*

- ☐ Seit heute
☐ Seit wenigen Tagen
☐ Ungefähr 1 Woche
☐ Ungefähr 1 Monat
☐ Ungefähr 3 Monate
☐ Ungefähr 6 Monate
☐ Ungefähr 1 Jahr
☐ Mehr als 1.5 Jahre
☐ Keine Antwort

6/8

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen zur Auswertung und den Ergebnissen von klinischen Studien.

	Ja	Nein	Keine Antwort
38. Ich möchte wissen, welcher Gruppe (Therapie oder Vergleichsgruppe) ich zugeteilt war.	☐	☐	☐
39. Ich möchte mit einem Text ohne Fachbegriffe über die Ergebnisse der klinischen Studie informiert werden.	☐	☐	☐
40. Gut verständliche Berichte zu den Resultaten aller klinischen Studien sollten öffentlich zugänglich sein.	☐	☐	☐
41. Es ist ausreichend, wenn Studienergebnisse dem Fachpublikum zugänglich sind.	☐	☐	☐

42. Würden Sie künftig nochmals an einer klinischen Studie teilnehmen? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja
- ☐ Nein ⇒ weiter zu Frage 42.1
- ☐ Keine Antwort

42.1 Warum nicht?

_____ 42.1

43. Würden Sie die Teilnahme an klinischen Studien Freunden empfehlen? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja
- ☐ Nein
- ☐ Keine Antwort

Die Durchführung von klinischen Studien ist gesetzlich geregelt. Ziel ist der Schutz von Persönlichkeit, Gesundheit und Würde der Teilnehmenden.

44. Wird gemäß Ihrer Erfahrung dieses Ziel erreicht? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja
- ☐ Nein ⇒ weiter zu Frage 44.1
- ☐ Keine Antwort

44.1 Wo sehen Sie Verbesserungsbedarf bei der gesetzlichen Regelung?

_____ 44.1

45. Möchten Sie uns noch etwas mitteilen? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Ja
- ☐ Nein ⇒ weiter zu Frage 45.1
- ☐ Keine Antwort

45.1 Notieren Sie hier alles, was Sie uns noch mitteilen möchten:

_____ 45.1

7/8

46. In welchem Jahr wurden Sie geboren? _____

☐ Keine Antwort

47. Was ist ihr Geschlecht?

- ☐ Weiblich
- ☐ Männlich
- ☐ Divers / non binär
- ☐ Keine Antwort

48. Wo wohnen Sie?

- | | |
|--|--|
| ☐ Aargau (AG) | ☐ Schwyz (SZ) |
| ☐ Appenzell Ausserrhoden (AR) | ☐ Solothurn (SO) |
| ☐ Appenzell Innerrhoden (AI) | ☐ Obwalden (OW) |
| ☐ Basel-Stadt (BS) | ☐ Nidwalden (NW) |
| ☐ Basel-Landschaft (BL) | ☐ Thurgau (TG) |
| ☐ Bern (BE) | ☐ Ticino / Tessin (TI) |
| ☐ Fribourg / Freiburg (FR) | ☐ Uri (UR) |
| ☐ Genève / Genf (GE) | ☐ Valais / Wallis (VS) |
| ☐ Glarus (GL) | ☐ Vaud / Waadt (VD) |
| ☐ Graubünden (GR) | ☐ Zug (ZG) |
| ☐ Jura (JU) | ☐ Zürich (ZH) |
| ☐ Luzern (LU) | ☐ Liechtenstein (FL) |
| ☐ Neuchâtel / Neuenburg (NE) | ☐ Nicht in der Schweiz/oder Liechtenstein |
| ☐ St. Gallen (SG) | ☐ Keine Antwort |
| ☐ Schaffhausen (SH) | |

49. Was ist die höchste Ausbildung, die Sie abgeschlossen haben? ⇒ nur eine Antwort möglich

- ☐ Obligatorische Schule
- ☐ Berufslehre oder Berufsschule
- ☐ Maturität (Abitur)
- ☐ Höhere Berufsausbildung (z.B. Meister o.ä.)
- ☐ Fachhochschule
- ☐ Universität
- ☐ Keine Antwort
- ☐ Andere

⇒ Falls keine Antwort der Liste für Sie passt, notieren Sie Ihre Antwort:

49.1

⇒ bitte retournieren Sie den ausgefüllten Fragebogen im vorfrankierten Umschlag. Danke!

Vielen Dank für Ihre Teilnahme - Ihr Input ist sehr wertvoll.

Falls Sie sich für die Beteiligung von Patienten und Öffentlichkeit an Forschungsprojekten interessieren finden Sie Informationen unter: <https://dkf.unibas.ch/de/services/patient-and-public-involvement/>
Weitere Informationen zu Forschung am Menschen in der Schweiz sind zu finden unter <https://kofam.ch>, wo auch die Ergebnisse dieser Befragung Anfang 2025 verfügbar sein werden.

7.2 Zusätzliche Abbildungen und Tabellen

7.2.1 Anzahl eingehende Rückmeldungen pro klinische Studie

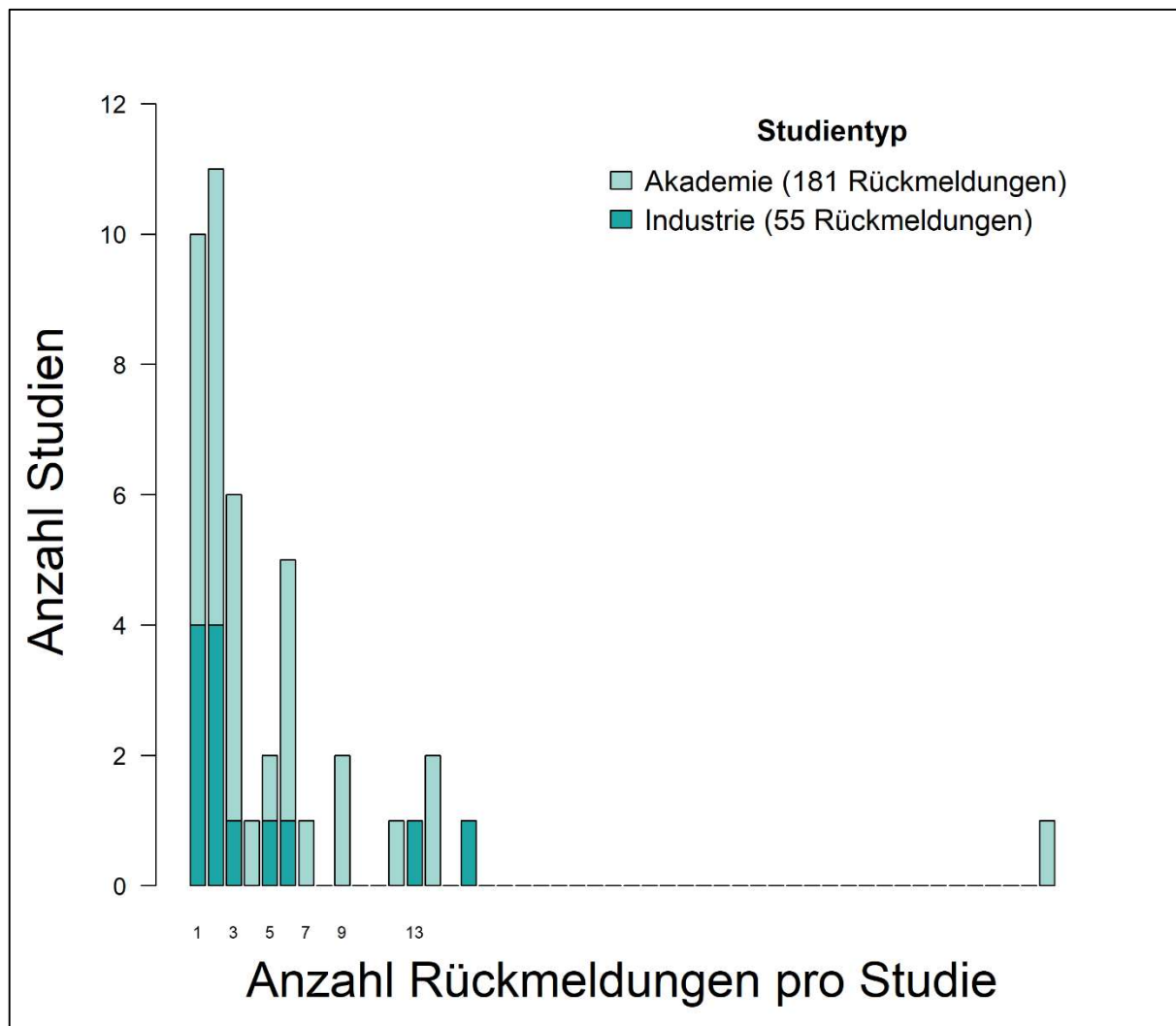


Abbildung 7-1: Eingegangene Rückmeldungen pro klinische Studie: Von den 44 klinischen Studien sind von 27 Studien 1 bis 3 Rückmeldungen, von 16 klinischen Studien 4 bis 16 Rückmeldungen und von einer klinische Studie 48 Rückmeldungen eingegangen.

7.2.2 Charakteristika der an der INPUT-Befragung teilnehmenden Personen

Tabelle 7-1: Demographische Angaben der Studienteilnehmenden, die an der INPUT-Befragung teilgenommen haben: Alter, Geschlecht und Ausbildung

	n (%)
n	236
Alter (Mittelwert (SD))	59.89 (16.26)
Was ist ihr Geschlecht?	
Weiblich	86 (36%)
Männlich	140 (59%)
Divers / non binär	0 (0%)
Keine Antwort	10 (4%)
Was ist die höchste Ausbildung, die Sie abgeschlossen haben?	
Obligatorische Schule	10 (4%)
Berufslehre oder Berufsschule	78 (33%)
Maturität (Abitur)	14 (6%)
Höhere Berufsausbildung (z.B. Meister o.ä.)	33 (14%)
Fachhochschule	30 (13%)
Universität	55 (23%)
Keine Antwort	12 (5%)
Andere	4 (2%)

Tabelle 7-2: Demographische Angaben der Studienteilnehmenden, die an der INPUT-Befragung teilgenommen haben: Wohnkanton bzw. Land

	n (%)
n	236
Wo wohnen Sie?	
Aargau (AG)	11 (5%)
Appenzell Ausserrhoden (AR)	1 (0%)
Appenzell Innerrhoden (AI)	0 (0%)
Basel-Stadt (BS)	18 (8%)
Basel-Landschaft (BL)	22 (9%)
Bern (BE)	42 (18%)
Fribourg / Freiburg (FR)	3 (1%)
Genève / Genf (GE)	7 (3%)
Glarus (GL)	0 (0%)
Graubünden (GR)	0 (0%)
Jura (JU)	3 (1%)
Luzern (LU)	8 (3%)
Neuchâtel / Neuenburg (NE)	0 (0%)
St.Gallen (SG)	10 (4%)
Schaffhausen (SH)	1 (0%)
Schwyz (SZ)	6 (2%)
Solothurn (SO)	8 (3%)
Obwalden (OW)	0 (0%)
Nidwalden (NW)	4 (2%)
Thurgau (TG)	2 (1%)
Ticino / Tessin (TI)	4 (2%)
Uri (UR)	1 (0%)
Valais / Wallis (VS)	3 (1%)
Vaud / Waadt (VD)	19 (8%)
Zug (ZG)	2 (1%)
Zürich (ZH)	44 (19%)
Liechtenstein (FL)	0 (0%)
Nicht in der Schweiz/oder Liechtenstein	10 (4%)
Keine Antwort	7 (3%)

Tabelle 7-3: Übersicht, wie lange die Befragten bereits an der klinischen Studie teilnehmen

	n (%)
n	236
Seit wann nehmen Sie an der klinischen Studie teil?	
Seit heute	13 (6%)
Seit wenigen Tagen	13 (6%)
Ungefähr 1 Woche	18 (8%)
Ungefähr 1 Monat	23 (10%)
Ungefähr 3 Monate	21 (9%)
Ungefähr 6 Monate	27 (11%)
Ungefähr 1 Jahr	47 (20%)
Mehr als 1.5 Jahre	60 (25%)
Keine Antwort	14 (6%)

7.2.3 Online- und Papierfragebogen

Die die Altersverteilung der Personen separat dargestellt für die Online-Teilnahme und die Rückmeldung auf Papier, ist in Abbildung 7-2 dargestellt. Unter den Online-Rückmeldungen sind Personen in den Altersklassen 23 bis 75 Jahren vertreten. Für Personen über 50 Jahren ist die Rückmeldung auf Papier beliebter. Von Personen über 80 Jahren gingen ausschliesslich Rückmeldungen auf Papier ein.

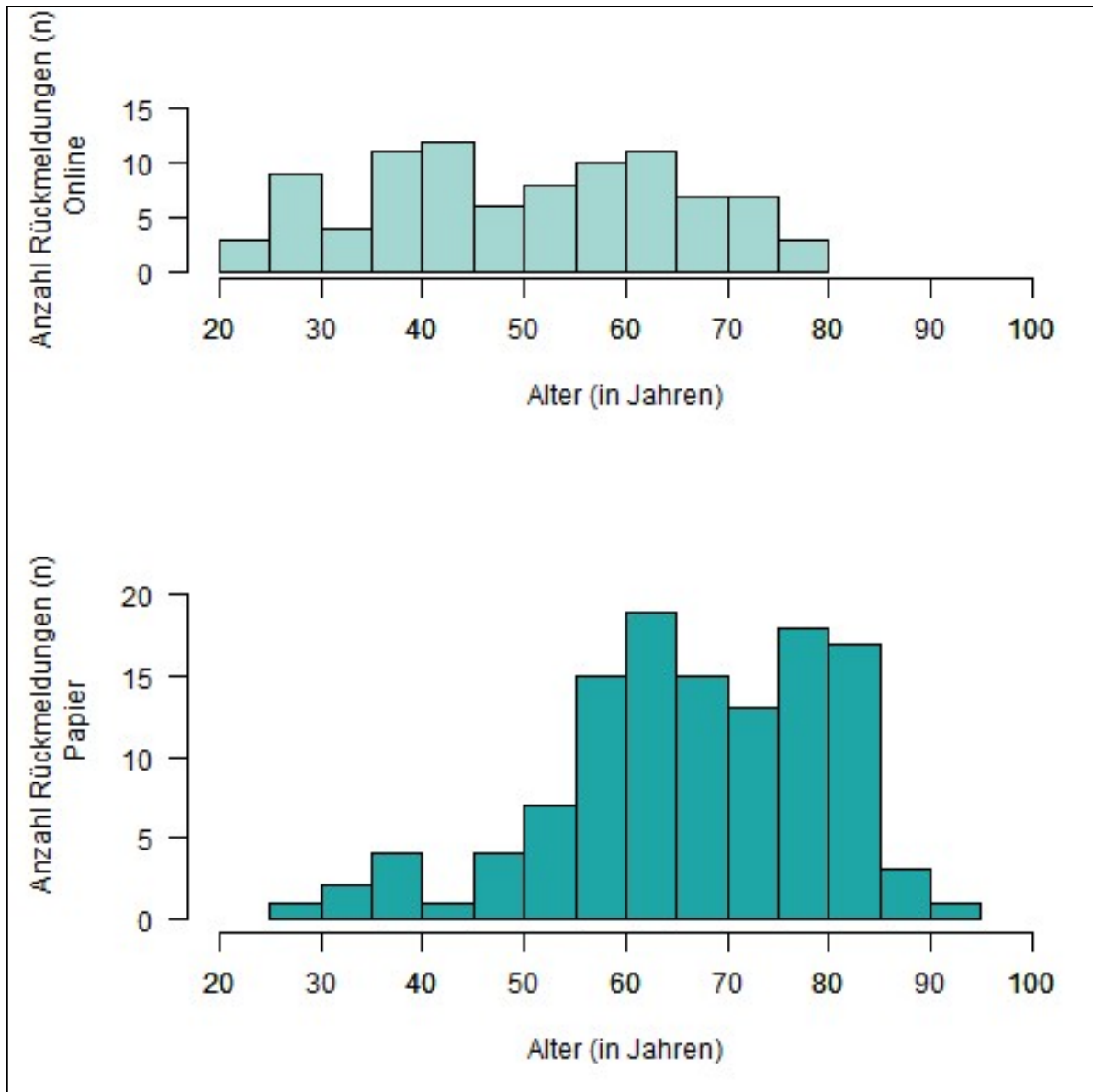


Abbildung 7-2: Online versus Papier Rückmeldungen: Altersverteilung der Personen, welche die Online-Option für die Rückmeldung genutzt haben und jenen, welche die briefliche Rückmeldung gewählt haben

7.2.1 Suche nach klinischen Studien

Nur wenige Personen haben angegeben, dass sie aktiv nach klinischen Studien gesucht haben: 3 % (n=8). Am häufigsten wurden dafür Internetsuchmaschinen verwendet.

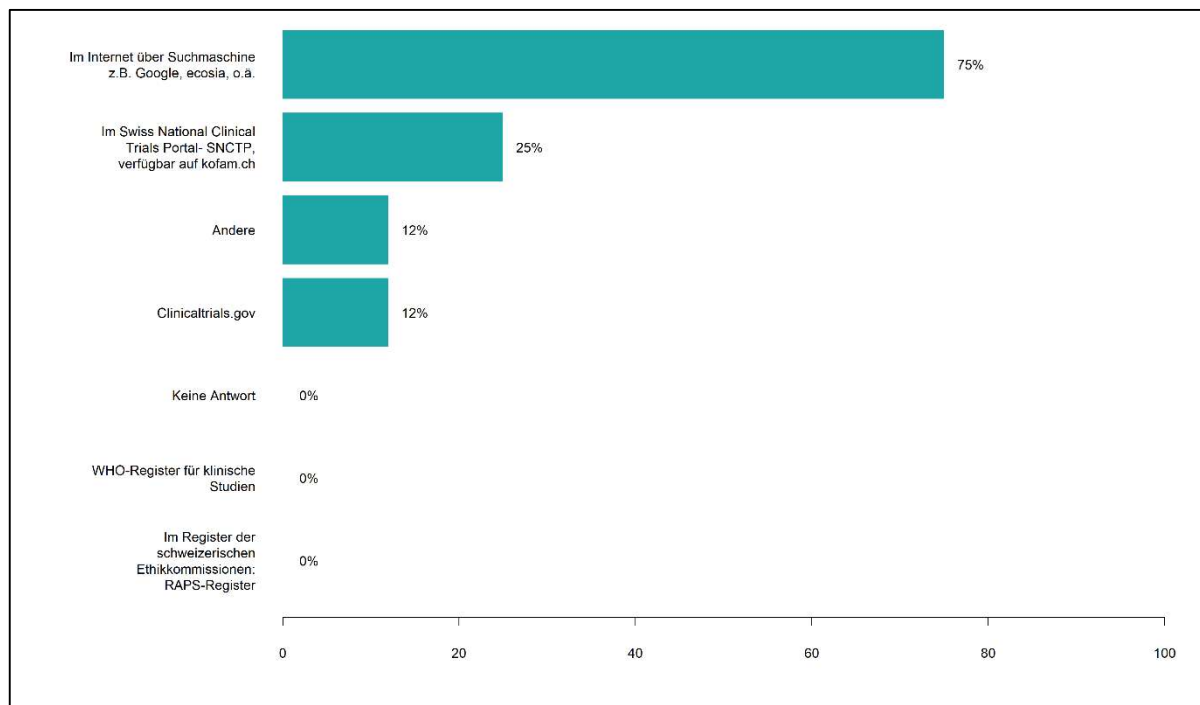


Abbildung 7-3: Von Personen, die aktive nach klinischen Studien gesucht haben (n=8) verwendete Informationsquellen (mehrere Antworten möglich)

7.2.1 Bekanntheitsgrad von Studienregister

Tabelle 7-4: Informationsquellen welche für die Suche nach klinischen Studien verwendet wurden (mehrere Antworten möglich). Hinweis: kofam.ch seit 03/2025 abgelöst durch: www.humanforschung-schweiz.ch

	n (%)
n	8
Im Internet über Suchmaschine z.B. Google, ecosia, o.ä.	6 (75%)
Im Swiss National Clinical Trials Portal- SNCTP, verfügbar auf kofam.ch	2 (25%)
Clinicaltrials.gov	1 (12%)
Andere	1 (12%)
Im Register der schweizerischen Ethikkommissionen: RAPS-Register	0 (0%)
WHO-Register für klinische Studien	0 (0%)
Keine Antwort	0 (0%)

Tabelle 7-5: Bekanntheitsgrad von Studienregister

	n (%)
n	236
Kennen Sie Register für klinische Studien?	
Ja, ich kenne Studienregister	28 (12%)
Nein, ich kenne keine Studienregister	187 (79%)
Keine Antwort	21 (9%)

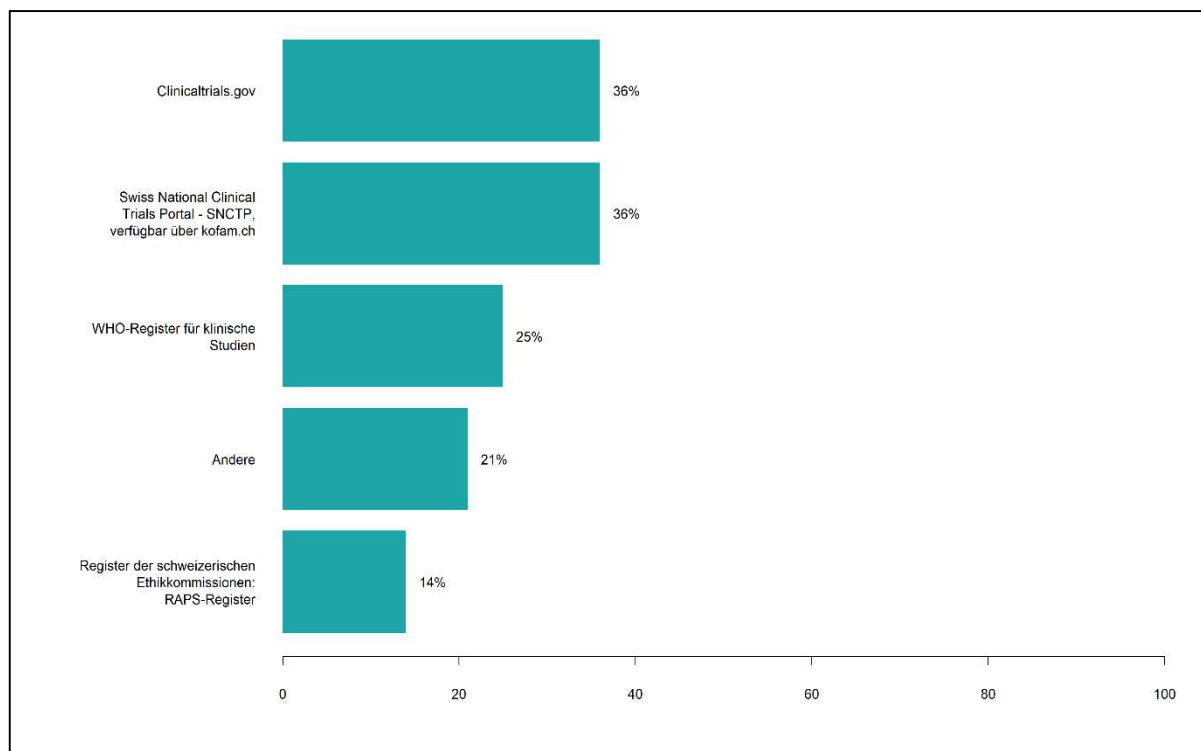


Abbildung 7-4: Bekannte Register für klinischen Studien: Personen, welche angegeben haben, Studienregister zu kennen (n=28), nannten folgende Register (mehrere Antworten möglich).

7.2.2 Weitere Ergebnisdarstellungen zu den 8 Themen

Tabelle 7-6: Beurteilung Länge der schriftlichen Aufklärung

	n (%)
n	236
Die Länge der schriftlichen Aufklärung über die klinische Studie war...	
Zu kurz	2 (1%)
Genau richtig	171 (72%)
Zu Lang	35 (15%)

Tabelle 7-7: Angegebener Zeitbedarf für die Entscheidung zur Teilnahme an der klinischen Studie

	n (%)
n	236
Wie viel Zeit benötigten Sie nach der Aufklärung, um sich für eine Studienteilnahme zu entscheiden?	
keine (mein Entscheid stand sofort nach der Aufklärung fest)	146 (62%)
1 Tag (24h)	39 (17%)
2 Tage (ca. 48h)	10 (4%)
ein paar Tage	17 (7%)
1 Woche	8 (3%)
>1 Woche	1 (0%)
Keine Antwort	15 (6%)

Tabelle 7-8: Fragen vor der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie

	n (%)
n	236
Hatten Sie vor Ihrer Einwilligung zur Teilnahme (vor Ihrer Unterschrift) Fragen an das Studienpersonal?	
Ja, und ich habe diese auch gestellt.	142 (60%)
Ja, aber es war mir zu unangenehm diese Fragen zu stellen	4 (2%)
Ja, hatte aber keine Gelegenheit diese zu stellen	3 (1%)
Nein, ich hatte keine Fragen	78 (33%)
Keine Antwort	9 (4%)

Tabelle 7-9: Zufriedenheit mit der Beantwortung der vor der Studienteilnahme gestellten Fragen

	n (%)
n	142
Hat sich jemand Zeit genommen, Ihre Fragen und Bedenken zur Studienteilnahme zu besprechen?	
Nein	0 (0%)
Ja, aber nicht zufriedenstellend	1 (1%)
Ja, ausreichend	140 (99%)
Keine Antwort	1 (1%)

Tabelle 7-10: Bedarf an weiteren Medien für die Vermittlung der Informationen im Aufklärungs-/Einschlussprozess für klinische Studien

	n (%)
n	236
Wären weitere Medien z.B. Videos, Broschüren oder Präsentationen eine sinnvolle Ergänzung?	
Ja	86 (36%)
Nein	120 (51%)
Keine Antwort	30 (13%)

7.3 Separate Darstellung der Rückmeldungen von weiblichen und männlichen Personen

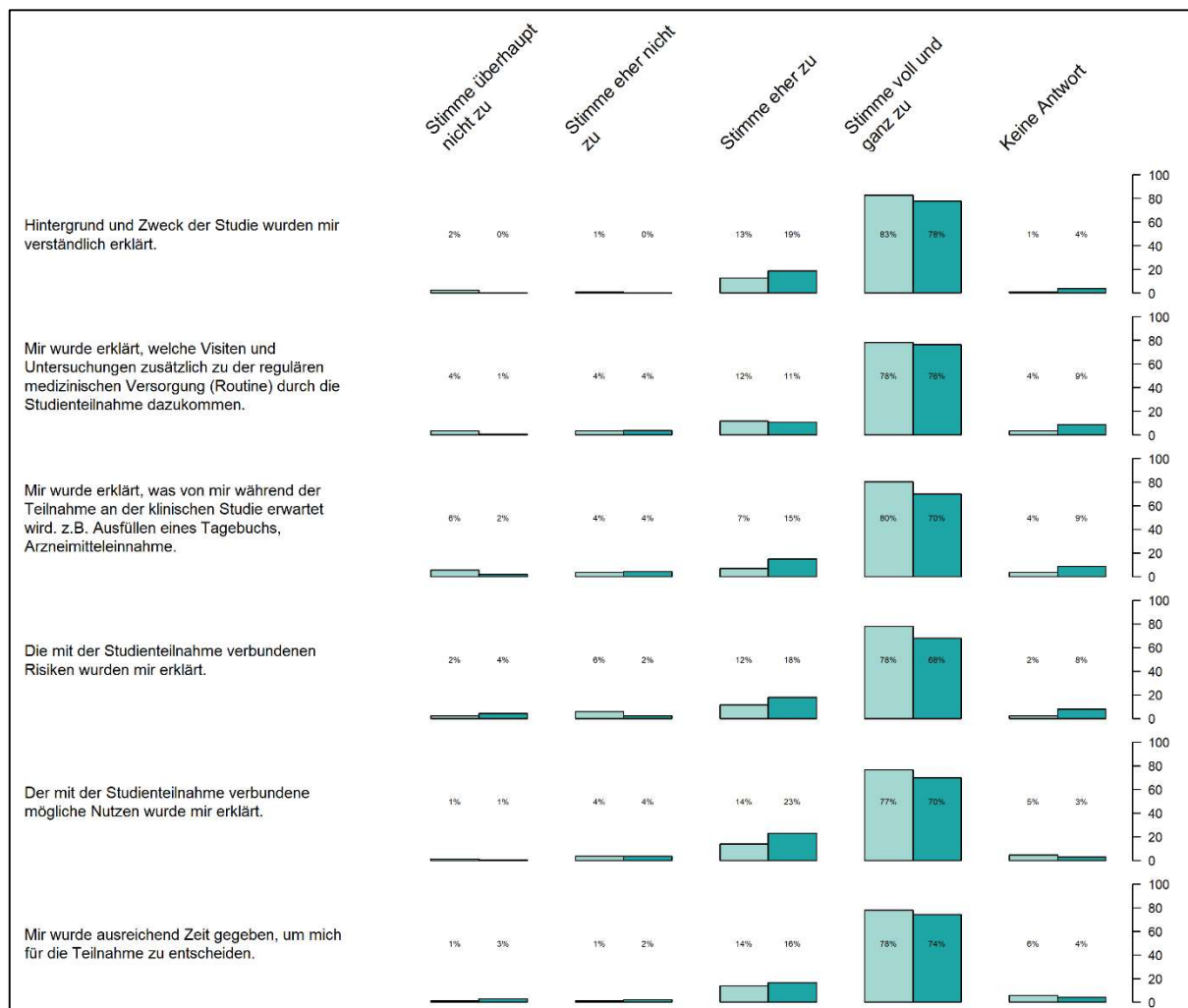


Abbildung 7-5: Beurteilung der mündlichen Aufklärung und des Einwilligungsprozesses: Darstellung der Beurteilung einzelner Aspekte, der mündlichen Aufklärung im Rahmen des Einwilligungsprozesses zur Studienteilnahme – separat dargestellt für weibliche(helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

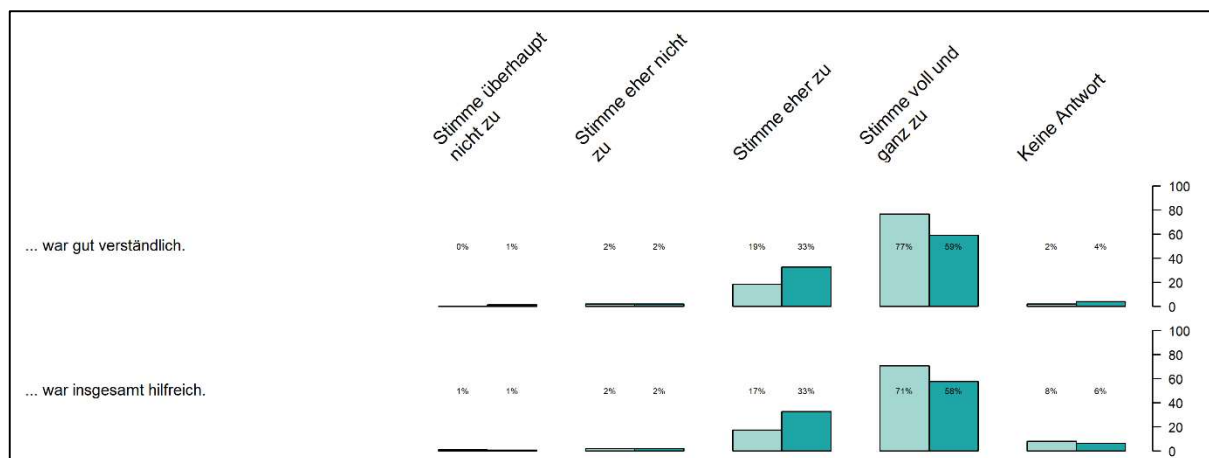


Abbildung 7-6: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung zur klinischen Studie – separat dargestellt für weibliche (hellere grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

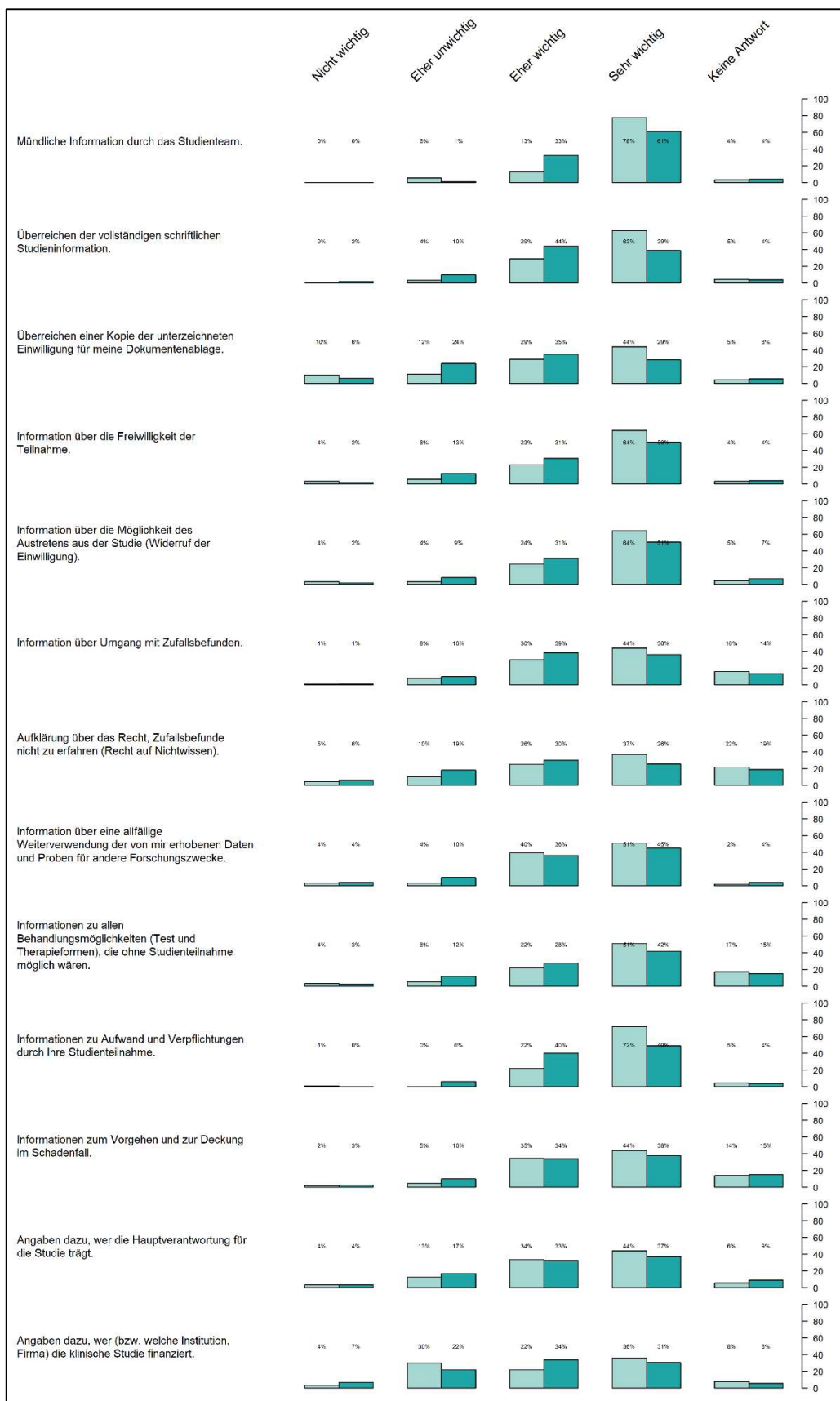


Abbildung 7-7: Beurteilung der Wichtigkeit der verschiedenen Themen der Aufklärung vor dem Einschluss in die klinische Studie – separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

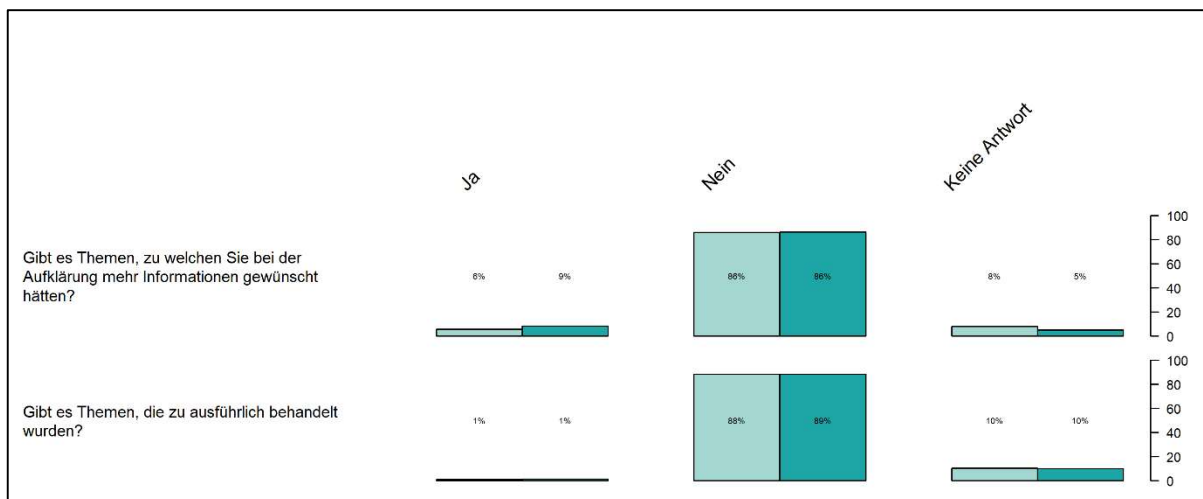


Abbildung 7-8: Fehlende oder zusätzliche Themen im Rahmen der Aufklärung zur Studienteilnahme - separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

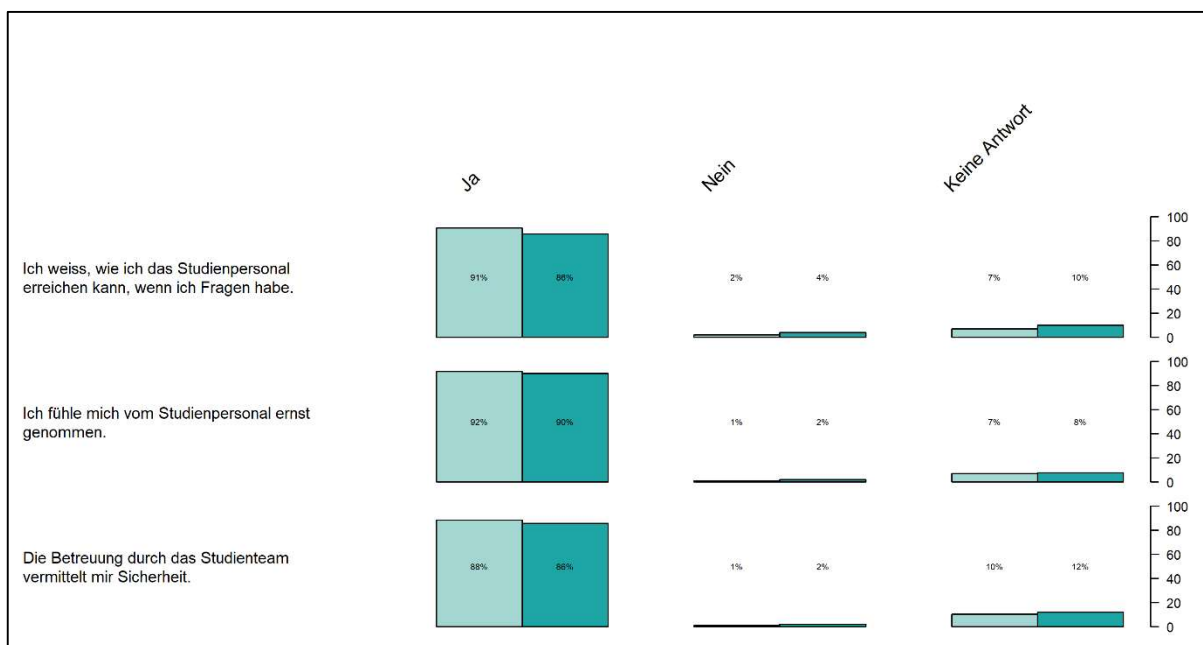


Abbildung 7-9: Beurteilung spezifischer Aspekte der Betreuung während der Teilnahme an der klinischen Studie - separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

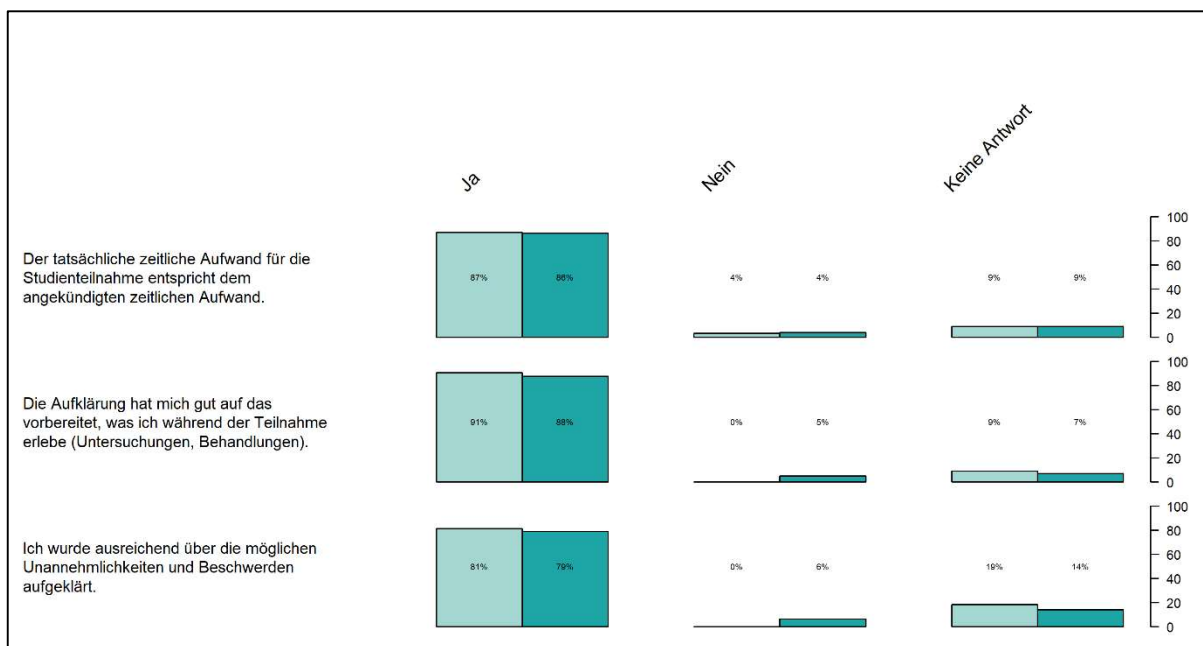


Abbildung 7-10: Beurteilung der Informationen zum Aufwand, Untersuchung und Behandlung – separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

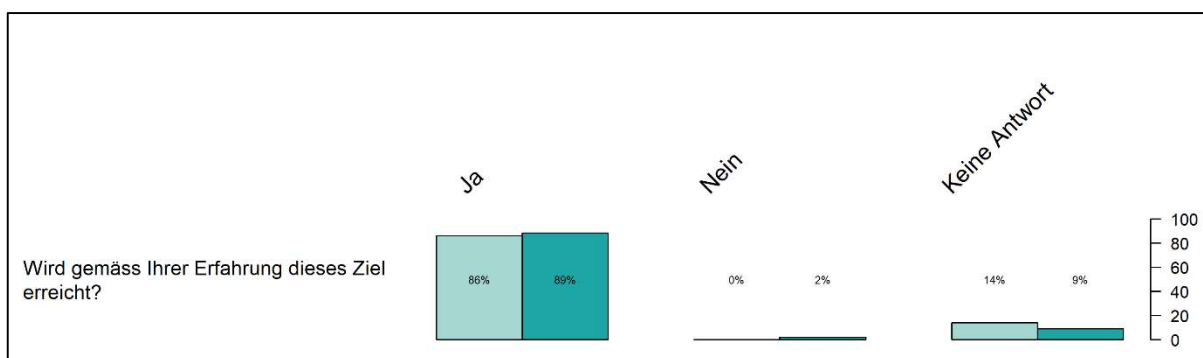


Abbildung 7-11: Beurteilung der ob Zweckmässigkeit der gesetzlichen Regelung von klinischen Studien als gegeben - separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

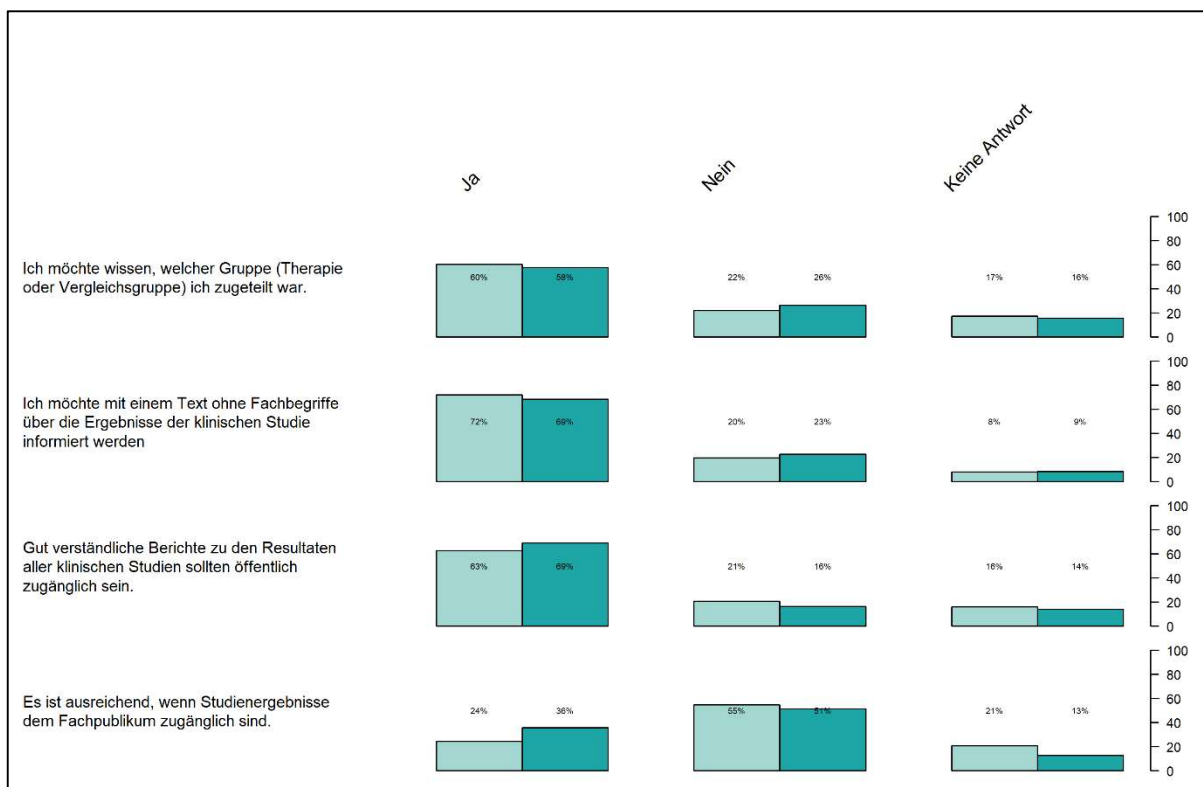


Abbildung 7-12: Informationsbedürfnis zu der Auswertung und den Ergebnissen der klinischen Studie – separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)

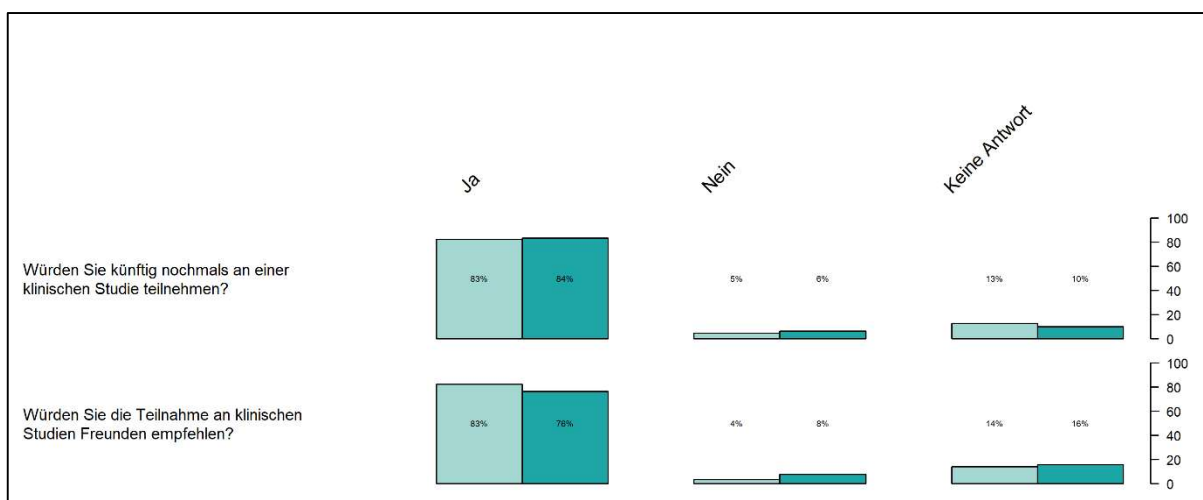


Abbildung 7-13: Erneute Teilnahme bzw. Empfehlung der Teilnahme an einer klinischen Studie – separat dargestellt für weibliche (helleres grün) und männliche Personen (dunklere Schattierung)