

Unterstützung von Studien durch die DVMB

Präambel

Die Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB) unterstützt die Forschung im Sinne ihrer Satzung. Forschung bedeutet auch, dass Wirkstoffe und Verfahren am Menschen erprobt werden müssen. Grundsätzlich motiviert die DVMB ihre Mitglieder aber nur, freiwillig an Forschungsvorhaben teilzunehmen, wenn das Vorhaben von der DVMB geprüft und als sinnvoll bewertet wird.

Bedingungen

a) Jedermann kann die DVMB um die Unterstützung bei der Suche nach Probanden für Forschungsvorhaben zum/um das Krankheitsbild Morbus Bechterew anrufen. Für die Unterstützung muss gewährleistet sein, dass mindestens eine direkte Beteiligung durch ein Mitglied der DVMB vorliegt.

Die Unterstützung der DVMB über ihre Medien ist dabei unabdingbar an folgende weitere Bedingungen geknüpft:

1. Offenlegung der Grundzüge des Studiendesigns bei Wahrung der Vertraulichkeit.
2. Beschreibung des Projekts in einer laienverständlichen Sprache zur Verwendung für den Aufruf.
3. Hinweise zu den Chancen und Risiken aus der unmittelbaren Teilnahme sowie der begleitenden medizinischen Betreuung.
4. Überlassung der von der Ethikkommission genehmigten Patienteninformation.
5. Überlassung der Voten der Ethikkommission(en).
6. Gewährleistung eines angemessenen Versicherungsschutzes der Probanden (Police).
7. Bekanntgabe aller in Deutschland beteiligten Studienzentren, falls die Studie multizentrisch angelegt ist.
8. Positive Bewertung des Studienziels (harte Endpunkte) durch die DVMB.
9. Benennung des Auftraggebers der Studie.
10. Offenlegung von eventuellen Sponsoren der Studie.

11. Nach Abschluss der Studie – Vorlage eines laienverständlichen Kurzberichtes über das Ergebnis der Studie zur Veröffentlichung in den Medien, ggf. erst nach Erstveröffentlichung in einer medizinischen Fachzeitschrift.

Die Unterstützung der DVMB erfolgt nur, wenn der DVMB durch die Unterstützung keine Kosten entstehen.

Verfahren

Die DVMB wird sich bei ihren ärztlichen Beratern ein Meinungsbild einholen, um eine Entscheidung treffen zu können, ob es sich um eine Studie handelt. Ärztliche Berater die unmittelbar an Studien für einen Aufruf beteiligt sind, können nicht begutachten.

Entscheidung

Der Vorstand der DVMB entscheidet auf der Basis des Ergebnisses der Begutachter über Medium, Art, Form und Zeitpunkt des Aufrufs.

Haftung

Die DVMB weist beim Aufruf zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben darauf hin, dass die Unterstützung der DVMB und die Begutachtung durch ärztliche Berater unter Ausschluss jeglicher Haftung gegenüber der anrufenden Firma, den beteiligten Probanden und etwa sonstigen Beteiligten erfolgt. Der Aufruf der DVMB ist regelmäßig nur Information über das Forschungsvorhaben, aber kein Urteil über eine zu erwartende Qualität des Forschungsvorhabens oder dessen sachgerechte Durchführung.

Stand 2023

DVMB

Das Netzwerk zur Selbsthilfe
Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V.
Bundesverband