

## Probandenaufruf durch den Deutschen Psoriasis Bund e.V.

### **Präambel**

Der Deutsche Psoriasis Bund e.V. unterstützt die Forschung im Sinne seiner Satzung. Forschung bedeutet auch, dass Wirkstoffe und Verfahren am Menschen erprobt werden müssen. Grundsätzlich motiviert der DPB aber seine Mitglieder nur, freiwillig an Forschungsvorhaben teilzunehmen, wenn das Vorhaben von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats geprüft und als sinnvoll bewertet wird.

### **Bedingungen**

a) Jedermann kann den DPB um die Unterstützung bei der Suche nach Probanden für Forschungsvorhaben zum Krankheitsbild Psoriasis und Psoriasis-Arthritis anrufen. Für die Unterstützung muss gewährleistet sein, dass mindestens eine direkte Beteiligung durch ein Wissenschaftliches Beiratsmitglied des DPBs vorliegt.

b) Die Unterstützung des DPBs über seine Medien ist dabei unabdingbar an folgende weitere Bedingungen geknüpft:

1. Offenlegung der Grundzüge des Studiendesigns bei Wahrung der Vertraulichkeit.
2. Beschreibung des Projektes 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) mit einer regelhaften, methodischen Prüfung durch mindestens zwei Wissenschaftliche Beiratsmitglieder des DPBs.
9. 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 des DPBs erfolgt nur, wenn dem DPB durch die Unterstützung keine Kosten entstehen..

### **Verfahren**

Der DPB leitet die Unterlagen an mindestens zwei Beiratsmitgliedern mit der Bitte um Begutachtung weiter. Beiratsmitglieder die unmittelbar an Studien für einen Aufruf beteiligt sind, können nicht begutachten.

### **Entscheidung**

Der Vorstand des DPBs entscheidet auf der Basis des Ergebnisses der Begutachter seines Wissenschaftlichen Beirats über Medium, Art, Form und Zeitpunkt des Aufrufs.

### **Haftung**

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

Hamburg, im Januar 2008