



Positionierung der SGGSSG gegenüber Patientenregistern/ Kohortenstudien (April 2011)

Vorbemerkung:

Die SGGSSG wird als Fachgesellschaft immer wieder angefragt die Mitarbeit an Studien oder an Patientenregistern zu unterstützen. Dabei geht es den anfragenden Stellen vor allem darum, dass die Studie/das Register bei den Mitgliedern der SGGSSG bekannt gemacht wird, die Studie aus Sicht des Vorstandes gutgeheissen wird und allenfalls sogar die Mitgliedern zur Mitarbeit ermuntert werden.

Der Vorstand der SGGSSG vertritt die Interessen aller Gastroenterologen und muss daher bei solchen Anfragen entscheiden, ob die Studien/Register im Interesse einer allgemeinen wissenschaftlichen Fragestellung sind und im Interesse der Patienten tatsächlich zur Teilnahme empfehlenswert sind. Aus grundsätzlichen Überlegungen unterstützt die SGGSSG keine Studien. Unter gewissen Umständen aber kann der Vorstand der SGGSSG auf Patientenregister, Kohortenuntersuchungen und Kohortenstudien aufmerksam machen und Mitgliedern der SGGSSG die Mitarbeit empfehlen.

Anforderungen für die Beurteilung von Patientregistern / Kohortenstudien:

Der Vorstand hat für die oben beschriebenen Anfragen Entscheidungs-Kriterien festgelegt. Falls diese Kriterien erfüllt sind, kann der Vorstand entscheiden, den Mitgliedern der SGGSSG Studien oder Register offiziell zu kommunizieren und/oder eine Teilnahme anzuraten.

Die Kriterien für diesen Entscheid basieren darauf, dass die anfragende Stelle folgenden Informationen uneingeschränkt offenlegt:

1. Ziele und zu erwartender wissenschaftlicher und medizinischer Benefit.
2. Personen und Institutionen, die die Studie durchführen.
3. Finanzierung der Studie.
4. Wer darf die Daten einsehen und wer kann sie wie nutzen?
5. Wo sind die Daten physisch archiviert?
6. Darstellung der Patientenströme; von wem werden Patienten kontaktiert und/oder behandelt?
7. Ethikkomitee-Beschlüsse.
8. Sämtliche Studieninformation und Formulare.
9. Kommunikationswege: Wer wird wann und wie über Ergebnisse informiert?

10. Welchen Rechte/Pflichten hat der Zuweiser? (Finanziell, Informationsgewinn, Autorenrechte).
11. Welchen Vorteil hat der Patient? (z.B. Informationsgewinn, Behandlung, die nur im Rahmen der Studie verfügbar ist).

Entscheidungs-Kriterien:

1. Alle oben angegebenen Informationen müssen verfügbar sein.
2. Die Studie oder das Register muss von allgemeinem Interesse sein oder dem teilnehmenden Patient direkt nützen.
3. Die Studie darf nicht in erster Linie dem Einzelinteresse der durchführenden Stelle oder Industrie dienen.
4. Aktuelle Informationen und Erkenntnisse der Register/Kohorte sind via Homepage der Studie/Kohorte oder via Newsletter regelmässig zu verbreiten.
5. Bei Registern muss der Benefit (Information, Publikation) der gesammelten Daten allen Mitarbeitenden gleichwertig zur Verfügung stehen.
6. Der einzuschliessende Patient wird ausschliesslich durch den behandelnden Arzt (Spezialarzt, Hausarzt) für einen möglichen Einschluss angefragt.
7. Patienten müssen nach Abschluss der Behandlung/ Untersuchung/Datenerfassung schriftlich an den Zuweiser zurückgewiesen werden.

Kompetenzen Vorstand SGGSSG:

Die Entscheidung für eine Empfehlung zur Teilnahme wird durch den Vorstand der SGGSSG gefällt und der anfragenden Stelle mitgeteilt. Den SGGSSG Mitgliedern wird der Entscheid über die Homepage oder via Rundschreiben mitgeteilt.

Die Entscheidung ist abschliessend. Eine Rekursmöglichkeit besteht nicht.

Die SGGSSG leistet für Studien/Register/ Kohorten keinerlei finanziellen Support.

Eine Haftung der SGGSSG für Studien/Register/ Kohorten wird abgelehnt.

Mitgliederadresslisten werden nicht an die Projektleitung kommuniziert. Den SGGSSG Mitgliedern wird eine Kontaktadresse für die Studie / Register/ Kohorte kommuniziert.