

### Hintergrund

Das Schweizerische Humanforschungsgesetz (HFG) definiert die Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), ist verpflichtet das HFG hinsichtlich seiner Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit zu evaluieren. Daher wurde das Departement Klinische Forschung (DKF) der Universität Basel mit der Durchführung einer Befragung von Personen, die an klinischen Studien teilnehmen, beauftragt.

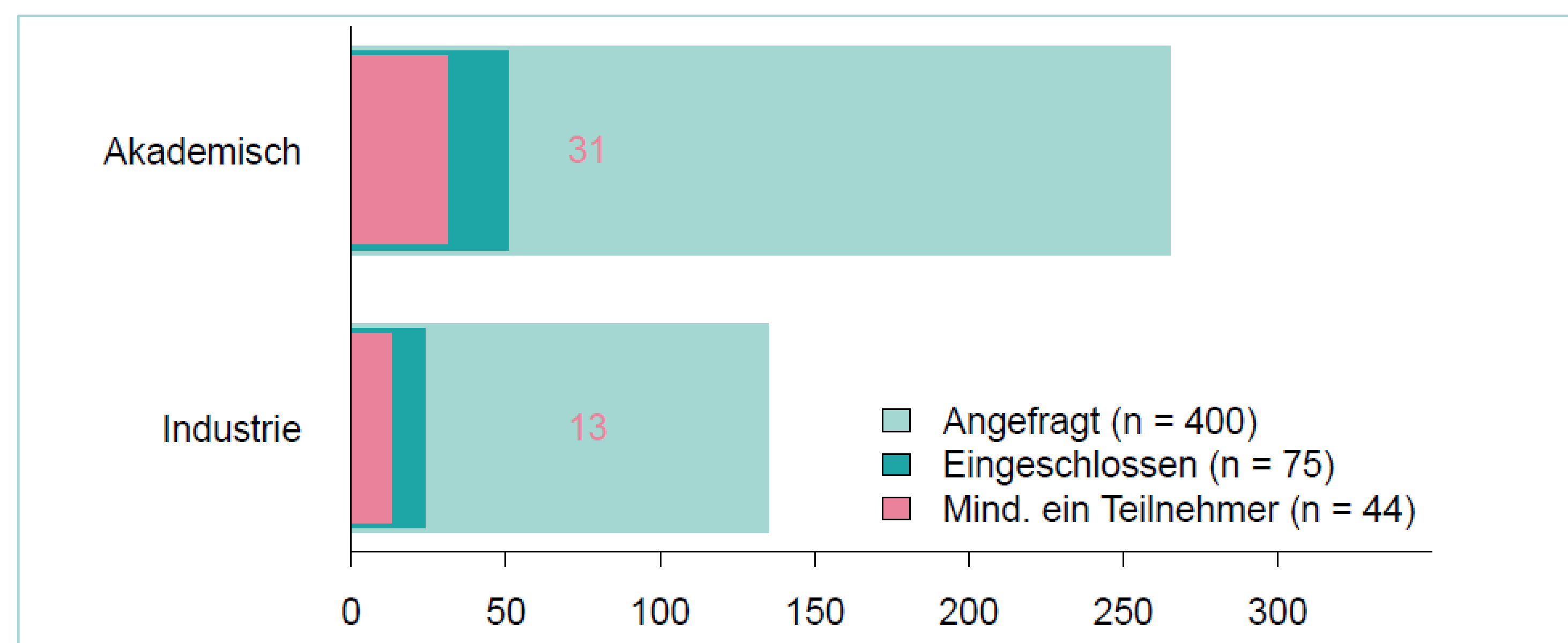
Die INPUT-Befragung richtet sich an Studienteilnehmende und fokussiert auf folgende Themenbereiche:

- Motivation zur Teilnahme an der klinischen Studie
- Informationsbedürfnisse (vor, während, nach der Teilnahme)
- Erfahrungen bei der Rekrutierung, im Einwilligungsprozess sowie während der Teilnahme
- das Bewusstsein den gesetzlichen Patientenschutz bei Studienteilnahme

### Vorläufige Ergebnisse

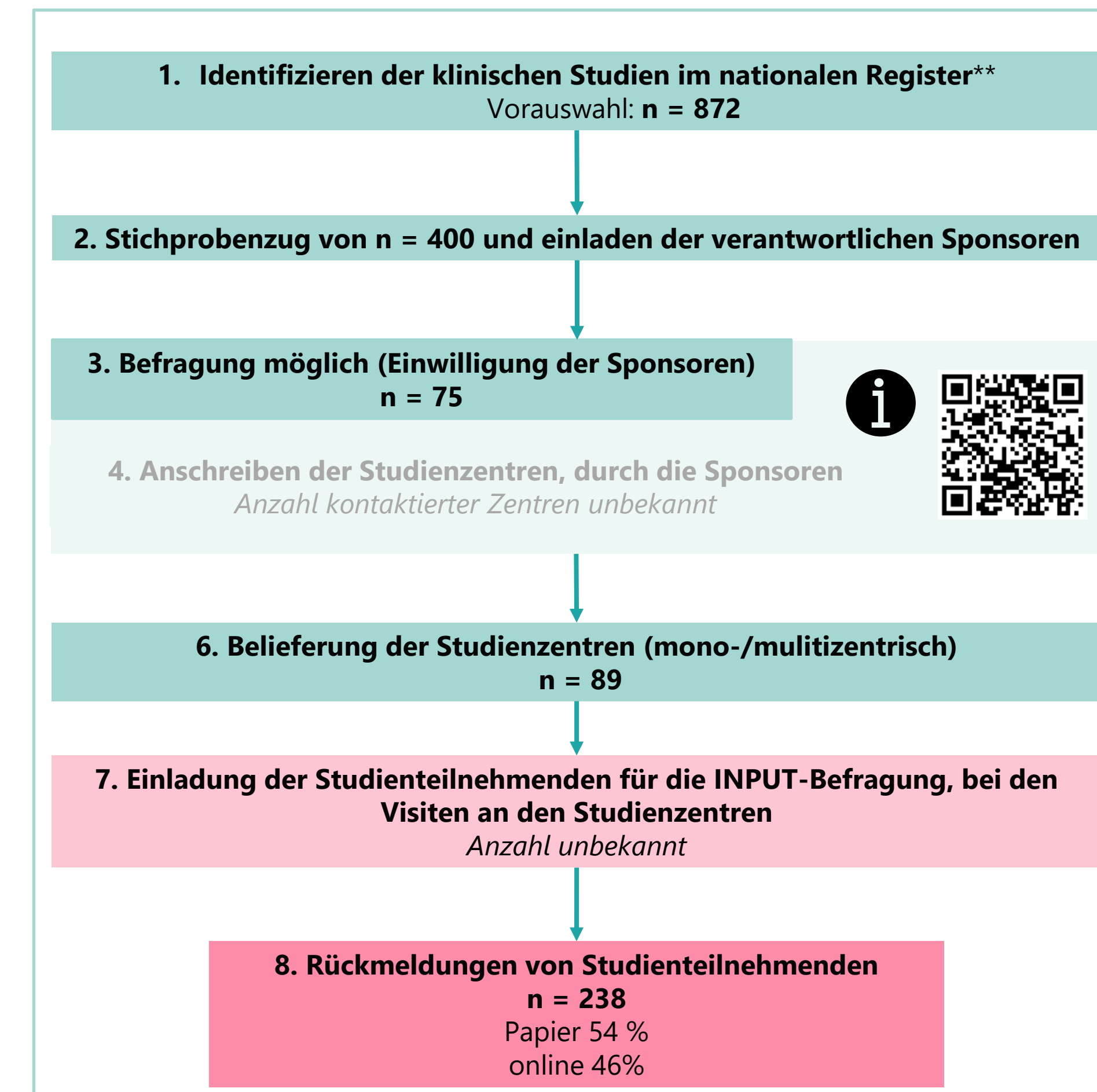
**Studienpool:** Von den angefragten 400 klinischen Studien haben 75 Sponsoren/Sponsorvertreter der Befragung ihrer Studienteilnehmenden zugestimmt, Abbildung 2. Aus 44 klinischen Studien (31 Akademie; 13 Industrie) sind Rückmeldungen von Studienteilnehmenden eingegangen, Abbildung 5. Von den 44 Studien sind 19 als *übriger Klinischer Versuch*, 16 als *Arzneimittelstudie*, 8 als *Medizinproduktstudie* und 1 als *Studie zu in vitro Diagnostik* kategorisiert.

**Rückmeldungen der Studienteilnehmenden:** Es gingen 238 Rückmeldungen (53% davon brieflich) von Studienteilnehmenden, wohnhaft in allen Landesteilen ein. Abbildung 3 gibt einen Einblick in die Rückmeldungen zur Beurteilung der Wichtigkeit von Prozesselementen und den besprochenen Themen während des Einschlussprozesses. Gemäss den Rückmeldungen, wünscht sich die Mehrheit der Studienteilnehmenden sowohl über die Gruppenzuteilung (60.7%), wie auch insgesamt über die Studienergebnisse informiert zu werden (72.4%), Abbildung 4.



### Ausblick

- Die Auswertung ist noch nicht abgeschlossen
- Der Schlussbericht wird über die Webpage des BAG verfügbar sein: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)



**Abbildung 2: Befragung von Studienteilnehmenden:** 1. im nationalen Register identifizierte klinische Studien; 2. Stichprobe (zufällig und stratifiziert nach Studientyp und Anfrage an verantwortliche Sponsoren); 3. Einwilligung der Sponsoren; 4. Kontaktierung der Studienzentren (durch die Sponsoren); 6. Versand Informationsmaterial und Papierfragebögen; 7. Einladung der Studienteilnehmenden zur anonymen Befragung; 8. Rückmeldungen (eingegangen bis 28.2.2025): online und Papier; \*\*Swiss clinical trial registries: RAPS, <https://raps.swissethics.ch/> (alle von einer Schweizerischen Ethikkommission bewilligten Forschungsprojekte) und SNCTP-Register (ab 03/2025 abgelöst durch (neu: <https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/>).

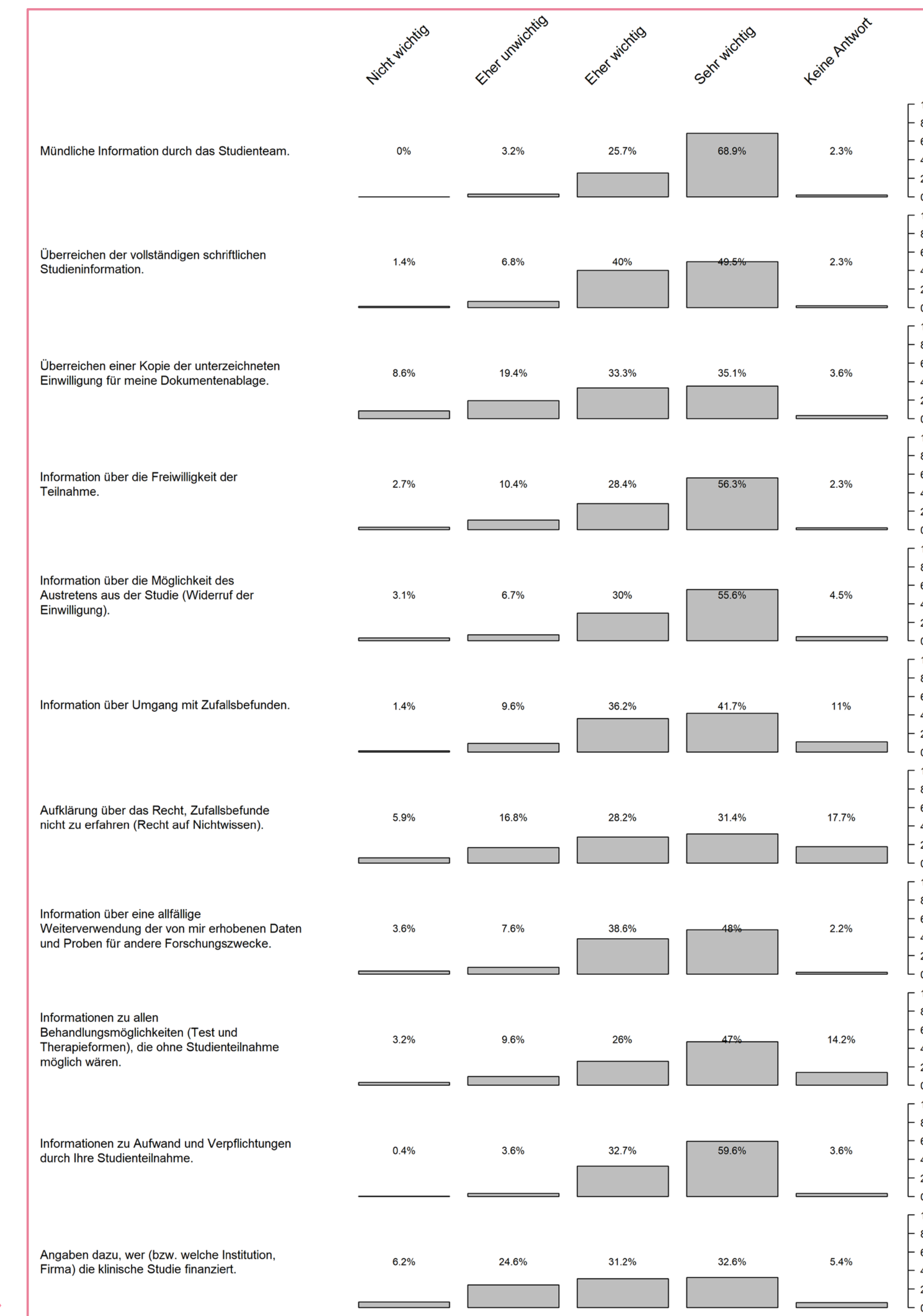
**Abbildung 3: Beurteilung der Wichtigkeit von angesprochenen Themen und Prozessen während der Aufklärung zur Studienteilnahme**  
Themen und Prozessschritte konnten als „nicht wichtig“, „eher unwichtig“, „eher wichtig“, „sehr wichtig“ beurteilt werden (zusätzliche Option „keine Antwort“)

**Abbildung 4: Informationsbedürfnis von Studienteilnehmenden nach Abschluss der Studienteilnahme, bzw. Abschluss der Studie.**  
Die Mehrheit der Befragten möchten sowohl über die eigene Teilnahme wie auch die Ergebnisse der Studie informiert werden.

**Abbildung 5: Angefragte und eingeschlossene klinische Studien:**  
Von den 400 angefragten Studien lagen 75 positive Rückmeldung der Sponsoren für die Befragung der Studienteilnehmenden vor. Der Anteil an akademischen Studien ist deutlich grösser als der Anteil an Studien, die von der Industrie initiiert wurden.

### Das nehmen wir fürs nächste „Research-on-Research“-Projekt mit:

- Die Sponsoren/Sponsorinvestigatoren von klinischen Studien sind (noch) nicht vertraut mit der Durchführung von Research on Research („Forschung über Forschung im Rahmen von Studien“). Unsicherheiten und Unklarheiten müssen oft individuell adressiert werden.
- Bei Industriestudien ist es schwierig, die verantwortlichen Personen, welche über die Teilnahme an einem „Research-on-Research“ Projekt entscheiden können, zu identifizieren.
- Stift und Papier waren die bevorzugte Option – die Patientenvertretenden haben das richtig vorausgesehen!



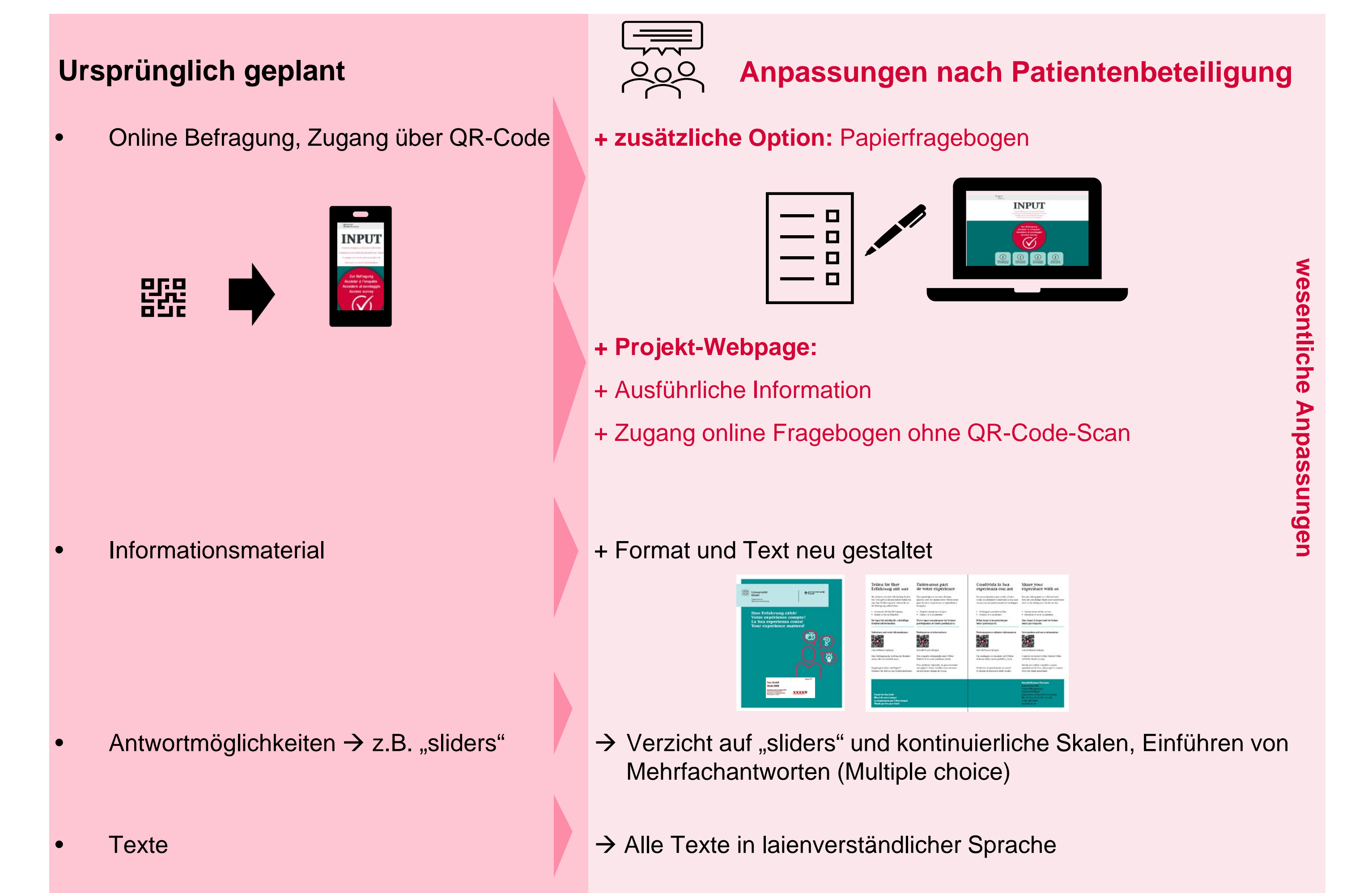
### Methoden

**Patientenbeteiligung:** Das Informationsmaterial, die Fragebögen und die Umsetzung der Befragung wurden unter Einbezug von Patientenvertretenden (Fokusgruppensitzung) entwickelt. Abbildung 1 zeigt die Anpassungen nach dem Einholen der Patientenperspektive.

**Prozess:** Für die INPUT-Befragung kamen Teilnehmende aus laufenden, von einer Schweizer Ethikkommission im Zeitraum 06/2021-12/2023 genehmigten Studien in Frage. Abbildung 2 zeigt den Prozess zur Identifikation der klinischen Studien, zum Involvieren der verantwortlichen Sponsoren sowie des Studienpersonals und schlussendlich die Einladung der Studienteilnehmenden.

Die Einladung der Studienteilnehmenden für die anonyme INPUT-Befragung, erfolgte bei Studienvisiten durch das Personal an den Studienzentren (Informationsmaterial und Papierfragebogen). Informationen für Studienpersonal: QR-Code in Abbildung 2.

Für die Befragung wurde REDCap® genutzt, die brieflich eingehenden Papierfragebogen wurden manuell eingegeben



**Abbildung 1: Anpassungen, gemäss den Rückmeldungen von Patientenvertretenden:** Rekrutierungsprozess (Einladung und Informationsmaterial), Art der Befragung (online und zusätzlich Papierfragebogen), Zugang zu der Befragung (zusätzlich QR-Code-unabhängiger online Zugang) und Fragebogen bzw. die Laienverständlichkeit der Instruktionen, Fragen und Antwortoptionen.