

EphMRA

European Pharmaceutical Market Research Association

VERHALTENSKODEX

2011

VERHALTENSKODEX 2011 der EphMRA

Inhalt

A. Einleitung	3
1 Zweck	3
2 Umfang	3
– Geografische Reichweite	3
– Verantwortung der Mitglieder	3
– Bezug zu anderen Kodizes und Gesetzen	3
– Grundsätze der Leitlinien	4
3 Quellen	5
B. Schlüsseldefinitionen	6
4 Marktforschung	6
5 Forschungs- und Nicht-Forschungszwecke	6
6 Datenschutz und Privatsphäre	7
C. Rechte der Befragten	11
7 Grundrechte	11
8 Einverständniserklärung	11
9 Vertraulichkeit und Anonymität	11
10 Verdeckte Werbung und Competitive Intelligence	12
D. Rechte der Befragten in Forschungsschlüsselphasen	13
11 Vor der Feldarbeit	13
– Anregungen	13
– Rekrutierung	14
– Rekrutierung unter Verwendung von Kundendatenbanken	16
– Rekrutierung von Patienten durch Ärzte	17
– Rekrutierungsvereinbarungen	17
– Erneute Kontaktierung der Befragten	18
– Anreize	18
12 Zu Beginn der Feldarbeit	21
13 Während der Feldarbeit	21
– Fragebogen und Entwicklung der Fragen	21
– Sensible Themen	21
– Stimulusmaterial	22
– Test von Produkten und Geräten	22
– Aufzeichnung und Beobachtung der Feldarbeit	23
– Leitlinien für Beobachter	24
– Berichte über unerwünschte Ereignisse – Hintergrund und Definitionen	26
– Berichte über unerwünschte Ereignisse – Das Verfahren	27
– Berichte über unerwünschte Ereignisse – Reaktionszeit	27
– Berichte über unerwünschte Ereignisse – Schulung	28
– Berichte über unerwünschte Ereignisse – Syndizierte Daten und Auditdaten	28

14	Am Ende der Feldarbeit	30
	– Bündelung der Forschungsdaten	30
	– Zugriff	30
	– Dauer der Speicherung	30
	– Sicherheit	30
	– Marktforschungsberichte	31
	– Veröffentlichung der Marktforschung	31
E.	Rechte der Befragten nach Forschungsansatz	33
15	Persönliche Methodologie	33
16	Telefonische Methodologie	33
17	Ethnographische/Beobachtende Ansätze	34
18	Internet	36
	– Hintergrund und Definitionen	36
	– Schlüsselpunkte	36
	– Internet-Access-Panels	39
	– Internetforen	39
F.	Rechte der Befragten nach Art der Befragten	42
19	Patienten	42
	– Patientendaten	42
20	Gefährdete Befragte	43
21	Kinder und Jugendliche	43
22	Meinungsführer, Untersucher und Mitglieder des Fachbeirats	46
23	Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe	46
24	Zahler und Meinungsbildner	47
G.	Beschwerden und Beschwerdeverfahren	48
	Glossar	49
	Quellen	51
	Anhänge – Pro Formas	53
	– Zusammenfassungen zum US-Bundesrecht	53
	– Die „Bill of Rights“ für Befragte der US Market Research Association	61
	– Rekrutierungsvereinbarung	62
	– Erhalt von Anreizen	63
	– Einwilligung des Befragten zum Kundenzugriff auf Aufzeichnungen im Rahmen der Feldarbeit in der Marktforschung	64
	– Kundenvereinbarung zur Wahrung der Vertraulichkeit von Aufzeichnungen im Rahmen der in der Marktforschung	66
	– Beobachtervereinbarung	68
	Fragen & Antworten	69
	– Häufig gestellte Fragen – FAQs	69
	– Berichte über unerwünschte Ereignisse	74

A. Einführung

1 Zweck

- 1.1 Durch den Verhaltenskodex sollen die Mitglieder der EphMRA bei der primären Marktforschung im Gesundheitswesen unter Beteiligung mehrerer Länder mit umfassenden und aktuellen ethischen und rechtlichen Hinweisen unterstützt werden. Die primäre Marktforschung im Gesundheitswesen umfasst Ad-hoc-Arbeit und syndizierte Arbeit zu pharmazeutischen Produkten, Biologika, medizinischen Geräten und zur Diagnostik (mit oder ohne Verordnung erhältlich).
- 1.2 Dabei handelt es sich um einen von der Branche geförderten Kodex, durch den die Rechte der Befragten definiert und gewahrt werden sollen und die Integrität der mit den Rechten der Befragten verbundenen Daten geschützt werden soll.

2 Umfang

Geografische Reichweite

- 2.1 Durch den Kodex werden paneuropäische Leitlinien bereitgestellt, obwohl sich bei dessen Entwicklung auf die wichtigsten europäischen Märkte Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Großbritannien sowie die USA und Skandinavien mit Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden konzentriert wurde. Der Kodex bietet eher internationale Richtlinien als länderspezifische Details. Wichtige Unterschiede zwischen den Ländern werden jedoch gegebenenfalls herausgestellt.

Verantwortung der Mitglieder

- 2.2 Die EphMRA empfiehlt allen Mitgliedern dringend, den Verhaltenskodex einzuhalten und sicherzustellen, dass alle angestellten Mitarbeiter und Subunternehmer, an die Aufträge im Rahmen primärer Marktforschungsstudien vergeben werden, den Kodex zur Kenntnis nehmen und einwilligen, diesen einzuhalten. Es wird auch empfohlen, dass in die Verträge eine Klausel aufgenommen wird, die alle an der Marktforschungsstudie beteiligten Parteien – das beauftragende Unternehmen, das Marktforschungsinstitut und alle Subunternehmer – verpflichtet den Verhaltenskodex der EphMRA einzuhalten.

Bezug zu anderen Kodizes und Gesetzen

- 2.3 Der Verhaltenskodex der EphMRA ergänzt andere professionelle Verhaltenskodizes/Praktiken z. B. den internationalen ICC/ESOMAR-Kodex für die Markt- und Sozialforschung, den Normen- und Ethikkodex für die Meinungsforschung, den EFPIA-Kodex über die Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Interaktion mit Letzteren usw. Es ist nicht beabsichtigt, die Notwendigkeit des Bezugs auf diese Kodizes/Leitlinien zu ersetzen. Die Leser werden gegebenenfalls auf ergänzende/zusätzliche Informationsquellen verwiesen.

Es sollte ebenfalls beachtet werden, dass örtliche Vorschriften gleichfalls eingehalten werden müssen. **In Großbritannien** zum Beispiel müssen die BHBIA-Mitgliedsunternehmen die gesetzlichen und ethischen Richtlinien der BHBIA einhalten.

- 2.4 Unter Einbeziehung der Auswirkungen der einschlägigen Rechtsvorschriften ist es wichtig zu beachten, dass weder der Verhaltenskodex noch die EphMRA Quelle einer Rechtsberatung sind. Die im Verhaltenskodex der EphMRA enthaltenen Informationen sind nicht als Rechtsberatung oder als deren Ersatz gedacht und sollten nicht dahingehend ausgelegt werden. Die Informationen werden als Referenz für die beste Praxis zur Verfügung gestellt. Sofern rechtliche Beratung erforderlich ist, sollte diese unabhängig in Anspruch genommen werden.

Grundsätze der Leitlinien

- 2.5 Es gibt zwölf Leitprinzipien, die das Fundament des Verhaltenskodex bilden. Diese Prinzipien sind der Grundsteine, auf dem die spezifischen Leitlinien aufbauen. Die Prinzipien sind die folgenden:
- I. Die Befragten müssen in der Lage sein, freiwillig die Einverständniserklärung zur Datenerhebung und -verwendung abzugeben, die auf der eindeutigen Kenntnisnahme des Zwecks der Datenerhebung und des Verwendungszwecks (der Verwendungszwecke) der Daten basiert.
 - II. Die Rechte der Befragten, einschließlich der Rechte auf Vertraulichkeit, Anonymität und des Rechts, in jeder Phase zurückzutreten, stehen an erster Stelle.
 - III. Die Marktforschung muss von jeder Form der Werbung oder des Verkaufs abgetrennt werden. Sie darf nicht als Träger für verdeckte Werbung dienen.
 - IV. Den Befragten gemachte Zusagen müssen eingehalten werden.
 - V. Die Datenerhebung muss angemessen und relevant und darf nicht exzessiv sein.
 - VI. Die Befragten müssen für die Dauer der Studie geschützt werden – dürfen nicht geschädigt, exponiert, benachteiligt werden oder dürfen in keiner Weise Unbehagen verspüren. Das Vertrauen in die Marktforschung darf nicht missbraucht werden.
 - VII. Die Daten müssen nach Treu und Glauben verarbeitet werden und nur für die spezifischen und rechtmäßigen Zwecke verwendet werden, für die sie erworben wurden.
 - VIII. Es darf keine unberechtigte oder unrechtmäßige Verarbeitung, keinen Verlust, keine Zerstörung oder Beschädigung der persönlichen Daten geben.
 - IX. Daten können nur übertragen werden, wenn sie ausreichend geschützt sind.
 - X. Personenbezogene Daten dürfen nicht über die für die Erfüllung der unmittelbaren Zwecke der Studie erforderliche Zeit hinaus aufbewahrt werden.
 - XI. Die Forscher müssen sich ethisch verhalten. Sie dürfen den Ruf der Marktforschung im Gesundheitswesen weder untergraben noch beschädigen. Sie dürfen konkurrierenden Unternehmen oder Produkte weder verunglimpfen noch den Anschein erwecken, diese zu verunglimpfen.
 - XII. Die Forscher müssen die Marktforschung transparent, objektiv und in qualitativ angemessener Weise durchführen.

3 Quellen

3.1 Dem Verhaltenskodex liegen grundlegende Rechtsvorschriften zu Grunde:

- EU-Datenschutzrichtlinie von 1995
- US-Safe-Harbor-Richtlinien, von der EU 2000 genehmigt
- EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- EU-Verordnung 726/2004 zum Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittelagentur
- EU-Richtlinie 93/42/EWG zu medizinischen Geräten
- EU-Richtlinie über Datenschutz in der elektronischen Kommunikation (2002/58/EG) von 2003

3.2.1 Der Kodex greift gleichfalls stark für die folgenden Verhaltensregeln:

- Rechtliche und ethische Richtlinien der BHBIA von 2009
- CASRO (Council of American Survey Research Organisations), Normen- und Ethikkodex für die Meinungsforschung
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- Internationaler ICC/ESOMAR-Kodex für Marketing- Sozialforschungspraxis von 2008.
- Verhaltenskodex der Market Research Society von 2005
- Marketing Research Association (MRA), Kodex für Marktforschungsnormen von 2007

3.2.2 Die EphMRA ist dem EFPIA, CASRO und der BHBIA dankbar für ihre großzügige Hilfe und Unterstützung bei der Vorbereitung dieses Kodex.

B. Schlüsseldefinitionen

4 Marktforschung

- 4.1 Marktforschung ist die systematische Erhebung und Interpretation von Informationen über Personen oder Organisationen mit Hilfe der statistischen und analytischen Methoden und Techniken der angewandten Sozialwissenschaften, um Einblick in die Entscheidungsfindung zu gewinnen oder diese unterstützen. Die Identität der Befragten wird an die Nutzer der Information ohne ausdrückliche Zustimmung nicht offenbart. Es findet den Befragten gegenüber keine Kundenansprache als direkte Folge aus den von diesen bereitgestellten Informationen statt.

Definition der Marktforschung im internationalen ICC/ESOMAR-Kodex von 2007

- 4.2 Marktforschung ist keine kommerzielle Kommunikations- oder Verkaufsmöglichkeit.

- 4.3 Im Verhaltenskodex der EphMRA werden die folgenden Begriffe wie von der ESOMAR definiert verwendet:

- **Forscher** – eine Einzelperson oder Organisation, die ein Marktforschungsprojekt durchführt oder dessen Rahmen als Berater oder in Kundenorganisationen tätig ist.
- **Kunde** – Einzelpersonen oder Organisationen, die ein Marktforschungsprojekt vollständig oder teilweise anfordern, in Auftrag geben oder abonnieren.
- **Befragter** – eine Einzelperson oder Organisation, an die für die Zwecke eines Marktforschungsprojekts, unabhängig davon, ob diese darüber Klarheit besitzt oder nicht, für eine Befragung herantreten wird oder von der zu diesen Zwecken Informationen gesammelt werden.
- **Befragung** – jede Form von Kontakt mit einem Befragten, um für Marktforschungszwecke Informationen zu sammeln.

www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICCESOMAR_Code_English_.pdf Aug 2009

- 4.4 Für Marktforschung, die, unabhängig davon, ob es sich um Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Pflegekräfte oder Mitglieder der Öffentlichkeit handelt, unter die obige Definition fällt, ist keine Genehmigung durch einen Ethikausschuss für die klinische Forschung oder eine unabhängige Ethikkommission (Institutional Review Board **in den USA**) erforderlich.

5 Forschungs- und Nicht-Forschungszwecke

- 5.1 Ein Nicht-Forschungszweck liegt vor, wenn Daten aus anderen Gründen erhoben werden als für ein verbessertes Verständnis für andere Zwecke als die oben beschriebenen (siehe 4.1.).

- 5.2 Nicht-Forschungsstudien besitzen in der Regel folgende Merkmale:

- Anonymität und Vertraulichkeit werden nicht garantiert
- Wenn die Daten auf einer identifizierbaren Grundlage erhoben werden, finden direkte Aktionen statt oder gegebenenfalls statt (z. B. Verkauf oder Direktmarketing).
- Durch die Studie sollen die Angesprochenen in erster Linie im Allgemeinen oder nach dem Zufallsprinzip ermutigt werden Ansichten zu äußern, anstatt zuverlässige Daten zu gewinnen, die systematisch von bestimmten Teile der Bevölkerung erhoben werden oder aus dem gesamten Spektrum der Ansichten aus einer repräsentativen Stichprobe der relevanten Grundgesamtheit stammen.

- Durch die Studie sollen die Ziele oder Ideale eines Kunden oder einer Organisation beworben werden.
- Durch die Studie sollen die Produkte oder Dienstleistungen eines Kunden oder einer Organisation beworben werden.

Diese Definitionen basieren auf den Vorschriften für die Verwendung von Forschungstechniken zu Nicht-Forschungszwecken (Nov. 2010) der britischen Market Research Society.

- 5.3 Folglich dürfen in Verbindung mit namentlich benannten Einzelpersonen oder Organisationen keine direkte Aktion in der Folge von Marktforschung stattfinden.
- 5.4 Die Erhebung der Daten, um direkt Verkäufe herzustellen oder um die Meinungen der Befragten zu beeinflussen dürfen diesen nicht als Marktforschung vorgestellt werden, der Verkauf darf nicht unter dem Deckmantel der Marktforschung erfolgen.
- 5.5 Das Anlegen von Datenbanken ist ein Nicht-Forschungszweck. Obwohl für die Marktforschung und das Anlegen von Datenbanken gelegentlich ähnliche Techniken angewandt werden, sind beide grundverschiedene Aktivitäten. Für das Anlegen von Datenbanken sind personenbezogene Informationen erforderlich, die auf Grund der Art der Tätigkeit nicht vertraulich behandelt werden können. Marktforschungsdatenbanken dürfen nur zum Zweck der Erzeugung einer Stichprobe verwendet werden. Die Datenschutzgesetze verbieten, dass Informationen, die im Rahmen einer Marktforschungsstudie gegeben werden, für das Anlegen einer Datenbank genutzt werden, sofern hierfür bei der Rekrutierung keine Einwilligung gegeben wurde.
- 5.6 Wenn Forscher ihre Aufgabe als Forscher wahrnehmen, dürfen diese ohne vorherige Einverständniserklärung der Befragten keinen anderen Nicht-Forschungsaktivitäten nachgehen.
- 5.7 Nicht-interventionelle Forschung umfasst die Sammlung wissenschaftlich wertvoller Informationen zum Zweck der Beantwortung klinischer Fragestellungen zu zugelassenen Arzneimitteln. Nicht-interventionelle Forschung sollte nicht mit Marktforschung verwechselt werden. Der Begriff „nicht-interventionell“ bedeutet, dass die Gesundheitsdienstleister die Entscheidungen über die richtige Behandlung und Pflege der Patienten im Laufe der normalen klinischen Praxis treffen. Siehe Artikel 15, nicht-interventionelle Studien zu vermarkteten Medikamenten, im *EFPIA-Kodex über die Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Interaktion mit Letzteren* zur weitergehenden Information über die Charakteristika nicht-interventioneller Studien.

6. Datenschutz und Privatsphäre

- 6.1 Die Erhebung von Daten über eine identifizierbare Person wird durch die EU-Datenschutzrichtlinie von 1995 und die US-Safe-Harbor-Grundsätze abgedeckt. Diese Daten werden als „personenbezogene“ Daten bezeichnet, obwohl sie in Deutschland auch als „Adresse“ und in Spanien als „private persönliche Datensätze“ genannt werden. Personenbezogene Daten sind Postleitzahlen, Mobiltelefonnummern und E-Mail-Adressen sowie vollständige Namen und Postanschriften.

Eine IP-Adresse gehört in Verbindung mit anderen identifizierbaren Daten gegebenenfalls ebenfalls zu den personenbezogenen Daten, wenngleich es über den Status von IP-Adressen keinen internationalen Konsens gibt. Sollten innerstaatliche Gesetze/Vorschriften IP-Adressen

als personenbezogene Daten klassifizieren und ist es nicht möglich, zwischen IP-Adressen, die mit einer Person verbunden sind, und IP-Adressen, die mit keiner Person verbunden sind, zu unterscheiden, sind daher alle erhobenen Daten als personenbezogene Daten zu behandeln. In

Deutschland zählt eine IP-Adresse von Gesetzes wegen zu den persönlich identifizierbaren Daten.

In den Vereinigten Staaten hängt die Definition von personenbezogenen Daten gegebenenfalls von der Art und/oder dem Gegenstand der Informationen, der Weise, in der diese erhoben werden, von den anderen Informationen, die gemeinsam mit diesen erhoben und kombiniert werden und von der Verwendung und Offenlegung der Informationen durch den die Daten Erhebenden ab.

Wenn ein privates Unternehmen oder eine Organisation personenbezogene Daten besitzt, ist dies durch die Datenschutzrichtlinie abgedeckt, sofern diese entweder auf einem Computer oder in einem „relevanten Ablagesystem“ gespeichert werden. Ein relevantes Ablagesystem ist ein Ablagesystem, das durch die Bezugnahme auf Einzelpersonen oder anhand von Kriterien in Bezug auf diese Einzelpersonen in einer Weise strukturiert ist, durch die Informationen in Bezug auf bestimmte Einzelpersonen leicht zugänglich sind.

- 6.2 Die Leitprinzipien der Datenschutzgesetzgebung/Safe-Harbor-Grundsätze sind:
- **Transparenz** – gewährleisten, dass die Einzelpersonen den Zweck (die Zwecke) der Datenerhebung und –verwendung klar und eindeutig zur Kenntnis nehmen.
 - **Einwilligung** – zum Zeitpunkt der Datenerhebung müssen die Einzelpersonen darin einwilligen, dass ihre Daten erhoben werden. Ebenfalls zu diesem Zeitpunkt müssen die Einzelpersonen die Möglichkeit haben, von der späteren Verwendung der Daten zurückzutreten.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/legal/A_BasicGuidetoTheDataProtectionAct1998.pdf Aug 2009

- 6.3 Die Verarbeitung „*personenbezogener Daten, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgeht, und die Verarbeitung von Daten zur Gesundheit oder zum Sexualleben*“ ist untersagt, sofern nicht eine oder mehrere der in der Richtlinie festgelegten Ausnahmeregelungen oder Safe-Harbor-Grundsätze greifen. Im Fall der Marktforschung besteht die wichtigste dieser Ausnahmen in der ausdrücklichen Zustimmung zur Verarbeitung solcher Daten durch den Befragten/die Befragte. Die ausdrückliche Zustimmung bezieht sich auf eine spezifische und eindeutige Vereinbarung mit dem Befragten auf Grundlage angemessener Informationen (siehe Abschnitt 8, Einverständniserklärung).
- Die „Verarbeitung“ personenbezogener Daten umfasst die Erhebung, Aufzeichnung, Organisation, Speicherung, Veränderung, das Abrufen, die Verwendung, Weitergabe, Verbreitung, Abgleichung oder Zusammenstellung, Sperrung, Löschung oder Vernichtung von personenbezogenen Daten.
- 6.4 Darüber hinaus ist dieser Teil des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), bekannt als HIPAA-Regeln zur Privatsphäre, **in den USA** ein Bundesgesetz, das die individuellen Rechte über die eigenen Gesundheitsdaten (d. h. Daten zum Gesundheitszustand, Gesundheitsversorgung oder Zahlungen für Gesundheitsversorgung, die mit einer Einzelperson verknüpft werden können) verleiht und bezüglich des Zugriffs auf diese Informationen Grenzen setzt. Ein unter die HIPAA-Definition fallendes Unternehmen kann die Informationen zur Gesundheit von Einzelpersonen nicht verwenden oder an Personen oder Unternehmen weitergeben, sofern es sich dabei nicht um „Geschäftspartner“ handelt, wenn diese Einzelpersonen keine schriftliche Genehmigung für die Nutzung für nicht-medizinische Zwecke erteilt haben. Zu diesem Verbot gibt es jedoch spezifische Ausnahmen. Es gibt keine Beschränkung bei der Verwendung geschützter Gesundheitsdaten, wenn diese in Übereinstimmung mit den durch die Regeln zur Privatsphäre festgesetzten Normen anonymisiert wurden (siehe 9.3).
- 6.5 Unter die Datenschutzrichtlinie fallen Daten, die manuell, elektronisch oder digital aufgezeichnet werden.
- 6.6 Sobald alle Identifikatoren, durch die Daten mit einem Befragten verknüpft werden, entfernt wurden, stellen diese Daten keine personenbezogenen Daten mehr dar und fallen nicht unter die Datenschutzrichtlinie/Safe-Harbor-Grundsätze. Es ist zulässig, eine eindeutige Kennung (z. B. eine Seriennummer) zu verwenden, um einen Befragten zu identifizieren. Die Datei, durch die die personenbezogenen Daten mit der eindeutigen Kennung verknüpft werden, muss jedoch vollkommen getrennt von den anonymisierten Daten des Befragten gespeichert werden.
- 6.7 Personenbezogene Daten werden durch die Bestimmungen der Datenschutzrichtlinie/Safe-Harbor-Grundsätze geschützt, selbst wenn Sie aus dem Land gebracht werden, in dem der Befragte ansässig ist.
- 6.8 Die Übermittlung personenbezogener Daten zu Nicht-EU-Ländern ist untersagt, soweit im Zielland kein angemessener Schutz der Privatsphäre und keine spezifischen vertraglichen Vereinbarungen zum Datenschutz in Kraft sind.

Je nach Umständen gibt es mehrere Möglichkeiten, um die EU-Richtlinie in Ländern außerhalb der EU einzuhalten:

Musterklauseln – Die Europäische Kommission hat Mustervertragsklauseln erstellt. Sie sollen die sichere Übertragung von personenbezogenen Daten aus dem Europäischen

Wirtschaftsraum (EWR) in alle Drittländer bei gleichzeitigem Schutz der Privatsphäre der betroffenen Personen ermöglichen. Die Europäische Kommission hat zwei Sätze mit Musterklauseln erstellt. Ein Satz gilt für die Übermittlung zwischen für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, und der andere Satz gilt für die Übermittlung von für die Datenverarbeitung Verantwortlichen an Auftragsverarbeiter. Durch die Klauseln sind alle Parteien verpflichtet, die von der Datenschutzrichtlinie vorgeschriebenen Datenschutzstandards zu erfüllen.

Binding Corporate Rules (BCR) – Diese verbindlichen Unternehmensrichtlinien ermöglichen die Übertragung personenbezogener Daten (außerhalb des EWR) innerhalb einer multinationalen Organisation. BCR müssen von jeder zuständigen europäischen Datenschutzbehörde genehmigt werden. Das Genehmigungsverfahren wurde jedoch vereinfacht: Der Antrag ergeht an eine „leitende“ staatliche Datenschutzbehörde in Europa, und diese Behörde setzt sich sodann mit den anderen Behörden in Verbindung, um die Genehmigung einzuholen.

Weitere Informationen zu Musterklauseln oder Binding Corporate Rules siehe:
http://www.ico.gov.uk/upload/documents/library/data_protection/detailed_specialist_guides/international_transfers_legal_guidance_v3.0_171208.pdf

Safe-Harbor-Richtlinie: Das amerikanische Handelsministerium hat unter Absprache mit der Europäischen Kommission die „Safe-Harbor-Richtlinien“ entwickelt, um einen ausreichenden Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten. In den USA niedergelassene Organisationen können den angemessenen Schutz der Privatsphäre durch die Teilnahme am Safe-Harbor-Programm sicherstellen. Organisationen, die beschließen teilzunehmen, müssen den Anforderungen des Programms genügen und öffentlich erklären, dass dies der Fall ist.

Weitere Informationen siehe:
ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/modelcontracts/index_en.htm
www.export.gov/safeharbor/eg_main_018236.asp Aug 2009

- 6.9 Es entspricht der guten Praxis, Kopien von E-Mails und anderen Dokumenten von Befragten aufzubewahren, in denen diese der Verwendung oder dem Zugriff auf ihre personenbezogenen Daten zustimmen oder diese ablehnen. In manchen Ländern ist dies gesetzlich vorgeschrieben, u. a. in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und für alle Unternehmen in den USA, die an der Safe-Harbor-Richtlinie zwischen der USA und der EU teilnehmen.

C. Rechte der Befragten

7 Grundrechte

- 7.1 Die Befragten müssen fair und adäquat mit Sorgfalt und Höflichkeit behandelt werden.
- 7.2 Die Marktforschung muss in Übereinstimmung mit den örtlichen nationalen Gesetzen erfolgen.
- 7.3 Die gesetzlichen und ethischen Rechte der Befragten stehen an erster Stelle und haben – ausnahmslos – Vorrang vor den Notwendigkeiten des Marktforschungsprojekts.
- 7.4 Das körperliche und seelische Wohlbefinden ist entscheidend und sollte immer geschützt werden. Die Forscher müssen alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Befragten als Folge aus der Teilnahme an einem Marktforschungsprojekt in keiner Weise direkt geschädigt oder benachteiligt werden.

8 Einverständniserklärung

- 8.1 *„Die Teilnahme der Befragten ist freiwillig und muss auf Grundlage angemessener und nicht irreführender Informationen und, auf Grundlage von Informationen über den allgemeinen Zweck und die Art des Projekts erfolgen, nachdem die Einwilligung der Befragten eingeholt wurde. Diese Erklärungen müssen eingehalten werden.“*
www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICESOMAR_Code_English_.pdf Aug 2009

Die Rechte bestimmter Arten von Befragten wie die Gefährdeten, die Kinder, werden in Abschnitt F ausgeführt.

- 8.2 Informationen über die körperliche oder geistige Gesundheit einer Einzelperson werden durch die Datenschutzrichtlinie/HIPAA-Regeln zur Privatsphäre als „sensible personenbezogene Daten“ eingestuft. Für deren Verwendung ist die ausdrückliche Zustimmung erforderlich (siehe 19.3).
- 8.3 Für die Verwendung anonymisierter und nicht zuordenbarer Antworten ist keine besondere Einwilligung erforderlich.
- 8.4 Durch die Einverständniserklärung werden das Recht auf Nichtteilnahme und das Recht, von der Befragung jederzeit zurückzutreten, garantiert.

9 Vertraulichkeit und Anonymität

- 9.1 Es muss den Befragten deutlich gemacht werden, dass alle im Rahmen eines Forschungsprojekts erhobenen Daten vertraulich behandelt werden und ausschließlich den Marktforschungszwecken dienen.

- 9.2 Die Anonymität der Befragten muss streng gewahrt werden. Wichtig ist zu beachten, dass das Zurückhalten des Namens des Befragten nicht unbedingt ausreichend ist, um dessen Anonymität zu wahren. Dies gilt vor allem, wenn Befragte einem kleinen oder hochrangigen Raum angehören.
- 9.3 Die Forscher müssen sicherstellen, dass Angaben zur Person des Befragten (z. B. Rekrutierungsfragebögen, Anwesenheitslisten) nicht ohne ausdrückliche Genehmigung durch den Befragten an den Kunden weitergegeben werden. **In Deutschland** ist die Weitergabe von Daten des Befragten an den Kunden immer untersagt.
- 9.4 Der Befragte kann – außer in Deutschland – auf sein Recht auf Vertraulichkeit verzichten, wenn die ausdrückliche Einwilligung angefragt und gewährt wurde. Hierbei wird vorausgesetzt, dass der Befragte über die folgenden Punkte in Kenntnis gesetzt wurde:
- Wem dessen Identität offenbart wird.
 - Was mit den vom Befragten gegebenen Informationen geschieht.
 - Was für den Befragten gegebenenfalls auf Grund dieses Verzichts zu erwarten ist.

In den USA verlangen die HIPAA-Regeln zur Privatsphäre, dass der Patient für die Weitergabe geschützter Daten zur Gesundheit an Dritte, die keine „Geschäftspartner“ des „unter die Regel fallenden Unternehmens“ sind, eine sehr spezifische schriftliche Genehmigung unterzeichnet, die für den Patienten die Möglichkeit mit einschließt, die Einwilligung zu widerrufen.

- 9.5 **In Deutschland** verlangt die Bundesgesetzgebung zum Datenschutz, dass personenbezogene Daten sofort durch das Forschungsinstitut von den Befragungsdaten getrennt werden müssen. Nachdem dies erfolgt ist, ist die einzig zulässige Verknüpfung zwischen personenbezogenen Daten und Befragungsdaten eine gemeinsame Kodenummer. Die Adressdaten – Name, Postanschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse – müssen zum frühestmöglichen Zeitpunkt, d. h., sobald die Qualitätskontrollen abgeschlossen wurden, vernichtet werden. Personenbezogene Daten dürfen unter keinen Umständen an einen Kunden weitergegeben werden. Ausnahmen oder Befreiungen sind nicht gestattet.
ADM, Kernprobleme in den Datenschutzgesetzen und berufsrechtlichen Regelungen für die wissenschaftliche Umfrageforschung www.adm-ev.de/pdf/Kernprobleme_E.pdf Aug 2009
- 9.6 Ärzte sind gegenüber ihren Patienten zur Vertraulichkeit verpflichtet. Informationen über einen Patienten können für die Marktforschung aus Patientenakten ohne die Einwilligung des Patienten nur gewonnen werden, wenn diese Daten vollkommen anonymisiert sind oder sofern der Patient die ausdrückliche schriftliche Genehmigung erteilt hat. **In den USA** gelten für die Anonymisierung die Kriterien des HIPAA. (siehe 19.3 oder www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Aug 2009).

10 Verdeckte Werbung und Competitive Intelligence

- 10.1 Marktforschung nicht als Mittel eingesetzt werden, um die Einstellung oder das Verhalten der Befragten zu beeinflussen. Marktforschung darf nicht dem direkten Zweck der Werbung oder Verkauf dienen, was allgemein als „Verkauf unter dem Deckmantel“ oder „verdeckte Werbung“ bezeichnet wird.
- 10.2 Marktforschung darf nicht verwendet werden, um vertrauliche Informationen über konkurrierende Produkte und Unternehmen von Befragten zu gewinnen, die an Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den Unternehmen gebunden sind.

D. Rechte der Befragten in Forschungsschlüsselphasen

11 Vor der Feldarbeit

Anregungen

11.1 **In Spanien** müssen die Pharmaunternehmen die Code of Practice Surveillance Unit (CPSU) der FARMAINDUSTRIA benachrichtigen, wenn sie Marktforschungsstudien durchführen, finanzieren oder sponsern. Dies ist NICHT obligatorisch, wenn:

- das Pharmaunternehmen die Studie mit weniger als 50 % finanziert, ODER
- das Pharmaunternehmen vor, während oder nach der Studie keinen Zugriff auf die Identität der beteiligten Angehörigen der Gesundheitsberufe hat und auf deren Auswahl nicht in anderer Form als durch die Definition der Teilnehmergruppen laut Beschreibung im Studienprotokoll Einfluss genommen hat, ODER
- die Studie keine direkte oder indirekte Vergütung für die teilnehmenden Angehörigen der Gesundheitsberufe vorsieht, ODER
- die Studie Vergütungen für weniger als 20 Angehörige der Gesundheitsberufe vorsieht. Es ist nicht gestattet, die Studie in kleinere Einheiten mit demselben Ansatz, denselben Zielen und Methoden aufzuteilen.

Die Korrespondenz muss der Code of Practice Surveillance Unit (CPSU) der Farmaindustria mindestens zehn Tage vor Beginn der Studie vorgelegt werden. Für die Meldung der Studie ist das Pharmaunternehmen zuständig.

Die CPSU empfiehlt jedoch, dass alle in Spanien durchgeführten Marktforschungsstudien (und nicht nur jene, die verpflichtend zu melden sind) auf freiwilliger Basis gemeldet werden sollen.

Zur vollständigen Information siehe:

http://www.farmaindustria.es/Farma_Public_ING/Codigo/codeofsanitaryprofessionals/index.htm

In Spanien sind Marktforschungsstudien vor der Durchführung vom wissenschaftlichen Dienst oder vom Compliance Officer des Pharmaunternehmens zu genehmigen. Dies wird durch den spanischen Code of Good Practices für die Werbung für Arzneimittel und die Interaktion mit Angehörigen der Gesundheitsberufe vom Oktober 2010 vorgeschrieben.

11.2 **In Schweden** schreibt Artikel 42 der „Ethischen Richtlinien für die Pharmaindustrie“ vor, dass die Mitglieder des LIF (schwedischer Fachverband für die forschungsbasierte Pharmaindustrie) und des FGL (Vertretung der Hersteller generischer Pharmazeutika in Schweden) die Daten zu Marktforschungsstudien, die mit Angehörigen der Gesundheitsberufe in Schweden durchgeführt werden, in eine zentrale Datenbank eingeben. Die LIF-Leitlinien gelten auch für Skålland in Dänemark.

Das beauftragende Unternehmen – sofern es ein LIF-Mitglied ist – muss daher folgende Informationen aufzeichnen:

- Zeitlicher Ablauf
- Beauftragendes Pharmaunternehmen (inkl. Kontaktperson)
- Marktforschungsagentur (sofern anwendbar)
- Kurze Beschreibung der Erhebung
- Vergütung für teilnehmende Ärzte

Diese Angaben sind spätestens am Tage, an dem sie für die Feldarbeit ausgesendet werden, einzutragen. Die Datenbank befindet sich unter folgender Internetadresse –

<http://www.lif.se/cs/default.asp?id=59886&ptid>

Sollte eine Marktforschungsstudie von einem Mutterunternehmen ohne Wissen des schwedischen Tochterunternehmens beauftragt werden, muss die Studie nicht registriert werden.

- 11.3 Sollte ein Teil der Studie an eine Stelle außerhalb der Agentur in Unterauftrag gegeben werden, sind die Kunden darüber zu benachrichtigen. Sofern verlangt, muss die Identität des Subnehmers bekannt gegeben werden. Falls ein Unterauftragnehmer kurzfristig nach Beginn der Studie beauftragt werden, sollte der Kunde so bald wie möglich darüber informiert werden.

Rekrutierung

- 11.4 Die Größe der Stichprobe muss für die Zielsetzungen der Marktforschung angemessen sein. Wenn der Stichprobenumfang unnötig groß ist, wird die Marktforschung möglicherweise als Werbeträger betrachtet.
- 11.5 Es obliegt den Forschern, repräsentative Stichproben der Zielgruppen bereitzustellen. Wenn Zweckmäßigkeit die Grundlage der Stichprobenauswahl ist (d. h. wenn die bestverfügbaren Befragten als Teil der Stichprobe ausgewählt werden), ist es ratsam, die Häufigkeit, mit der potenzielle Befragte an Marktforschungsprojekten teilnehmen, zu überwachen, und zu versuchen, die Teilnahme von Einzelpersonen, die zu häufig an Marktforschungsprojekten beteiligt sind, zu vermeiden.
- 11.6 Wenn Studien durchgeführt werden, die Befragte aus einer von einer Agentur, einem Vermittler oder einem Kundenunternehmen bereitgestellten Liste beziehen, muss der Listenanbieter gewährleisten, dass die Liste mit der örtlichen Gesetzgebung zum Datenschutz und zur Privatsphäre in Einklang steht.

Listen, die aus Gemeingutquellen bezogen werden, bedürfen in der Regel nicht der Genehmigung der aufgelisteten Einzelpersonen für den Besitz ihrer personenbezogenen Daten (alle Daten müssen aus Gemeingut bezogen werden). Wenn daher zum Beispiel eine Liste von Angehörigen der Gesundheitsberufe von Websites von Gesundheitszentren bezogen wurde, auf denen die dort beschäftigten Angehörigen der Gesundheitsberufe aufgelistet werden, ist hierfür keine vorherige Einwilligung der Angehörigen der Gesundheitsberufe erforderlich. Wenn diese Daten an eine andere Partei weitergegeben werden und wenn diese Partei vertraglich als der „Auftragsverarbeiter“ benannt ist (der Besitzer der Liste ist der „für die Datenverarbeitung Verantwortliche“), dann muss auch hier die Genehmigung der Einzelperson nicht eingeholt werden. Wenn eine Liste mit Angaben zu Ärzten an eine Marktforschungsagentur weitergegeben wurde, damit Letztere daraus eine Stichprobe beziehen kann, stellt dies ebenfalls keine „Weitergabe“ von personenbezogenen Daten dar, und die Genehmigung der aufgelisteten Einzelpersonen ist nicht erforderlich.

Wenn jedoch lokale Gesetze/Verordnungen verlangen, dass die ausdrückliche Genehmigung der auf der Liste Angeführten erforderlich ist, bevor deren personenbezogenen Angaben weitergegeben werden, wie dies **in Italien** der Fall ist, müssen diese eingehalten werden. **In Italien** sollten genutzte Daten, die nicht öffentlich zugänglich sind, „zertifizierbar“ sein – die Besitzer der Daten müssen über die Einwilligung der Einzelpersonen verfügen und nachweisen, auf welche Weise diese Daten gewonnen wurden. Gleichfalls wird von der EphMRA dringend empfohlen, dass die Verantwortlichkeiten der Listenanbieter ausdrücklich schriftlich benannt werden und dass diesen schriftlich zugestimmt wird. Dies sollte in einer Form von Projektvereinbarung wie dem Vertrag erfolgen. Außerdem ist Folgendes zu beachten:

Die auf der Liste Aufgeführten sind über den Zweck der Liste zu informieren, wenn sie der Aufnahme ihrer personenbezogenen Daten in die Liste zustimmen
Dem Kundenunternehmen darf die Identität der Marktforschungsteilnehmer, d. h. wer von den auf der Liste Aufgeführten befragt wurde, nicht mitgeteilt werden.

Sollte die Liste Informationen enthalten, die nicht Gemeingut sind, müssen die auf der Liste Genannten ihre Zustimmung für die Aufnahme ihrer personenbezogenen Daten geben und über den Zweck der Liste aufgeklärt werden.

Das Kundenunternehmen darf nicht über die Identität der Teilnehmer an der Marktforschung, d. h., welche Aufgelisteten befragt wurden, informiert werden.

- 11.7 Sollten für die Stichprobenauswahl Listen mit Namen von Einzelpersonen herangezogen werden, muss die Herkunft der Liste den potenziellen Befragten bei Bedarf zu einem geeigneten Zeitpunkt während der Befragung offengelegt werden. **In Finnland** ist es den Forschern untersagt, die Identität des Auftraggebers offenzulegen (außer es besteht eine gesetzliche Verpflichtung hierzu).
- 11.8 Wenn auf der Liste Angaben fehlen oder falsch sind, kann dies dem Listenanbieter mitgeteilt werden. Berichtigte Angaben können jedoch nicht wieder an den Listenanbieter weitergegeben werden, damit dieser seine Datenbanken ohne besondere Zustimmung aktualisieren kann. Es ist jedoch zulässig, die personenbezogenen Daten der folgenden Kategorien von Einzelpersonen wieder weiterzugeben, die:
- verstorben oder verzogen sind – sodass sie aus der Liste gestrichen werden können.
 - darum gebeten haben, dass ihre Daten mit „keinen Kontakt aufnehmen“ gekennzeichnet werden.
 - darin eingewilligt haben, dass sie für weitere Forschungen erneut kontaktiert werden.
- www.mrs.org.uk/standards/downloads/Using_research_techniques_for_non_research_purposes.pdf Aug 2009*
- 11.9 Die Befragten:
- müssen über die Forschungsstudie konsistent, klar und eindeutig informiert werden.
 - dürfen über die Einwilligung in die Teilnahme nicht in die Irre geführt werden und müssen über die folgenden Punkte informiert werden:
 - Art der Organisation, die die Marktforschung finanziert, z. B. ein Pharmaunternehmen.
 - Gegenstand und Zweck der Marktforschung.
 - Welche Art und Typen von Beobachtern, wenn Beobachtung und/oder Aufnahmen erfolgen.
 - Name des Forschers oder der Forschungsagentur, die das Gespräch durchführen.
 - Dauer der Befragung.
 - müssen über ihre Rechte informiert werden – Vertraulichkeit, Anonymität, dass sie jederzeit zurücktreten können.
 - müssen die Kontaktdaten erhalten – Identität der Agentur, (gegebenenfalls) Name des Forschers und Name und Telefonnummer eines Ansprechpartners.
 - müssen darüber informiert werden, was mit ihren Daten (einschließlich personenbezogener Daten) geschieht und wie diese verwendet werden.
 - Angehörige der Gesundheitsberufe müssen über die Notwendigkeit informiert werden, unerwünschte Ereignisse zu melden, die während der Studie nicht aufgedeckt werden (siehe 13.34). Vorlagen für Standardtexte sind in Deutschland unter (<http://www.akdae.de/en/20/905UAWBerichtsbogen.pdf>) und in Großbritannien unter (<http://www.bhbia.org.uk/Portals/2/Files/ad%20event%20form%20example.doc>) erhältlich. Außerdem müssen **in Großbritannien** Nicht-Angehörige der

Gesundheitsberufe darüber informiert werden, dass Daten erhoben und an das beauftragende Pharmaunternehmen weitergegeben werden, wenn während der Forschungen unerwünschte Ereignisse besprochen werden.

- **In den USA** stellt die Marketing Research Association eine „Bill of Rights“ für Befragte“ bereit, in der die Rechte der Befragten bei der Befragung dargelegt werden, siehe Seite 37.

www.mra-net.org/rq/practices.cfm?ID=bill Aug 2009

11.10 Bittet der potenzielle Befragte/der Befragte um den Namen des finanzierenden Kunden, muss dieser nicht angegeben werden, es sei denn, das finanzierende Kundenunternehmen hat die Liste, aus der Name/Kontaktdaten des potenziellen Befragten/des Befragten gewonnen wurden, bereitgestellt.

11.11 **In Deutschland, Italien, Norwegen und Schweden** empfehlen ADM, ASSIRM bzw. LIF, dass Marktforschungstermine mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe außerhalb der Arbeitszeiten stattfinden sollten und dass Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Dienstnehmer sind, nicht in den Räumlichkeiten ihres Dienstgebers befragt werden sollten. Die Wünsche der Angehörigen der Gesundheitsberufe können jedoch berücksichtigt werden. **In Italien** gilt dies nur für Angehörige der Gesundheitsberufe, die bei dem staatlichen Gesundheitsdienst (SNN) beschäftigt sind.

ADM-Richtlinie für die Befragung von Ärzten für Zwecke der Markt- und Sozialforschung www.adm-ev.de/richtlinien Aug 2009

ASSIRM-Richtlinie für die Befragungen mit medizinischem Personal für Zwecke der Markt- und Sozialforschung

In **Norwegen** dürfen Marken- und Gattungsnamen in Marktstudien nur verwendet werden, wenn die norwegischen Gesundheitsbehörden die Studie genehmigt haben.

11.12 Die bei der Rekrutierung erhobenen Daten dürfen nicht für andere Zwecke als die Zwecke, für die die Genehmigung erteilt wurde, verwendet werden. Es ist nicht gestattet, rückwirkend eine Genehmigung für andere Zwecke einzuholen.

11.13 Wenn jemand darum gebeten wird, die Namen anderer zum Zweck der Ausarbeitung einer Liste, aus der eine Stichprobe gezogen wird (eine Technik, die allgemein als „Schneeballsystem“ bezeichnet und verwendet wird, um Meinungsführer zu ermitteln), bereitzustellen, muss die Person, die rekrutiert wird, darüber informiert werden, wie ihr Name gewonnen wurde, um der Verpflichtung zur Transparenz nachzukommen. Das bedeutet zum Beispiel, dass der Vermittler bei dem Versuch, einen Meinungsführer zu rekrutieren, dem Arzt mitteilen muss, dass er von einem anderen Arzt vorgeschlagen wurde. Es ist jedoch nicht erforderlich, die Quelle namentlich zu benennen. Dieser Rat beruht auf der Annahme, dass der Status des Arztes als Meinungsführer nicht Teil identifizierbarer personenbezogener Daten ist und daher keine Verletzung der Datenschutzgesetze vorliegt.

Rekrutierung unter Verwendung von Kundendatenbanken

11.14 Die Verwendung von Kundendatenbanken als Grundlage für die Erstellung einer Stichprobe ist zulässig, sofern alle örtlichen Vorschriften wie unter 11.4 dargelegt eingehalten werden. **In Deutschland** verlangt die Bundesgesetzgebung zum Datenschutz, dass den Befragten die Identität des Kundenunternehmens mitgeteilt werden muss, wenn das Kundenunternehmen den Namen des Befragten bereitgestellt hat. Dies kann am Ende der Befragung anstatt an deren Beginn mitgeteilt werden, aber diese Information muss gegeben werden.

11.15 Personenbezogene Daten können, außer **in Deutschland**, in die Datenbank aufgenommen werden, wenn diese Absicht dem Befragten zum Zeitpunkt der Datenerhebung mitgeteilt wird. Den Befragten muss auch mitgeteilt werden, warum und für welche Zwecke die Daten verwendet werden und dass die Daten unter keinen Umständen für Nicht-Forschungszwecke freigegeben oder verwendet werden.

- Ein Eintrag, durch den erfasst wird, dass eine bestimmte Einzelperson für eine bestimmte Umfrage befragt oder kontaktiert wurde oder dass die Einzelperson nicht wünscht, für weitere Forschungen kontaktiert zu werden, ist zulässig, wenn der Zweck dieses Eintrags ausschließlich dazu dient zu gewährleisten, dass an diese Einzelperson nicht zu einem späteren Zeitpunkt für Forschungen unnötigerweise herangetreten wird.

Der Befragte hat das Recht, jederzeit die teilweise oder vollständige Löschung seiner personenbezogenen Daten aus der Datenbank zu verlangen.

11.16 Die Datenbanken des Kunden müssen dem Kunden nach Abschluss des Projekts zurückgegeben oder vernichtet werden.

Rekrutierung von Patienten

11.17 Ärzte können bei der Rekrutierung von Patienten als Vermittler tätig werden, indem sie die Patienten einladen, teilzunehmen oder im Namen der Agentur Fragebögen weiterzugeben. Sie sind jedoch verpflichtet:

- zu gewährleisten, dass den Patienten bekannt ist, dass ihre Teilnahme freiwillig ist.
- der Agentur gegenüber die Identität des Patienten nicht offenzulegen, bevor der Patient in die Teilnahme eingewilligt hat.

11.18 Wenn die Patienten der Agentur direkt antworten, darf dem Arzt nicht mitgeteilt werden, welche Patienten teilnehmen/teilgenommen haben.

Wenn gefährdeten Patienten oder Kinder über den Arzt rekrutiert werden, finden zusätzliche Richtlinien Anwendung – siehe 20 und 21.

Rekrutierungsvereinbarungen

11.19 Alle Beteiligten müssen vorab vor der Feldarbeit, d. h. bei der Rekrutierung für Marktforschung, die persönlich durchgeführt wird, eine Vereinbarung zwischen der Agentur oder dem Unternehmen und den befragten Angehörigen der Gesundheitsberufe dokumentieren. Längsschnittstudien und Panels müssen unabhängig von der Methodik ebenfalls durch eine schriftliche Vereinbarung abgedeckt werden. Einstufige Marktforschungsstudien die online, per Telefon oder per Post erfolgen, bedürfen keiner schriftlichen Vereinbarung im Vorfeld der Feldarbeit. Grundlage dieser Richtlinien ist Artikel 14 des *Kodex über die Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Interaktion mit Letzteren* der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483

Wenn schriftliche Vereinbarungen erforderlich sind, müssen folgende Informationen gegeben und es muss darin eingewilligt werden:

- Gegenstand und Zweck des Gesprächs im Rahmen der Marktforschung
- Methodik und Vorgehensweise
- Ort, Dauer der Feldarbeit
- Datum und Uhrzeit der Feldarbeit
- Gebotene Anreize – sowohl Art als auch Höhe der Vergütung.

Über die Vereinbarung müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Datensätze (vorausgesetzt, dass diese personenbezogene Daten enthalten) müssen gemäß der Gesetzgebung zum Datenschutz und zur Privatsphäre vernichtet werden, wenn der Zweck der Marktforschungsstudie wegfällt.

In Großbritannien sagt die BHbIA, dass für alle Arten von Studien unabhängig von der Methodik eine schriftliche Vereinbarung erforderlich ist, um Klausel 20 des Code of Practice des ABPI von 2008 zu genügen. Für unterschiedliche Methodologien können jedoch verschiedene Mechanismen für die Erfassung der Vereinbarung benötigt werden. Siehe die BHbIA-Richtlinien für vollständige Angaben.

www.bhbria.org.uk/Library/EthicalandLegalFrameworkBHbIAGuidelines/tabid/143/Default.aspx Aug 2009
www.abpi.org.uk/Details.asp?ProductID=333 Aug 2009

Erneute Kontaktierung der Befragten

- 11.20 Die Einverständniserklärung verlangt, dass zum Zeitpunkt der Rekrutierung oder während der Befragung die Einwilligung in die erneute Kontaktierung eingeholt werden muss, wenn es erforderlich ist, einen Befragten erneut zu kontaktieren, um weitere Fragen zu stellen (außer zum Zweck der Qualitätskontrolle). Dies gilt auch, wenn lediglich eine einfache Klarstellung erforderlich ist.
- 11.21 Befragte, die einer erneuten Kontaktierung zustimmen, müssen über den Zweck der erneuten Kontaktierung und darüber, durch wen dieser erfolgt, vollständig aufgeklärt werden. Die Fragen im Rahmen der erneuten Kontaktierung sollten die möglichen Gründe für die erneute Kontaktierung, wie eine zweite Phase der Studie, ausgelassene Fragen oder weitere Erforschung einer besonderen Fragestellung, reflektieren. Die Frage „*Können wir Sie für zukünftige Forschungen erneut kontaktieren?*“ reicht nicht aus, um eine erneute Kontaktierung zu ermöglichen. Diese Art Standardfragen ist eine echte Frage für die Erstellung eines Panels, da sie sich auf andere Projekte bezieht, die zu einem nicht näher bestimmten, zukünftigen Zeitpunkt durchgeführt werden.
- 11.22 **In Deutschland** müssen die personenbezogenen Daten von zusätzlichen Daten über die Einzelpersonen getrennt gespeichert werden, wenn personenbezogene Daten für eine erneute Kontaktierung gespeichert werden, für die die ausdrückliche Einwilligung erteilt wurde. Die Zusammenführung von Daten für die gezielte Auswahl von Befragten erfolgt durch eine Kodenummer.
ADM-Richtlinie für die Behandlung von Anschriften in der Markt- und Sozialforschung www.adm-ev.de/richtlinien Aug 2009

Anreize

- 11.23 Ein „Anreiz“ ist jeder Vorteil, der einem Befragten geboten wird, um diesen zu ermutigen, an einer Marktforschungsstudie teilzunehmen. Der Anreiz sollte:
- ausschließlich von dem korrekten Ausfüllen eines Fragebogens/der korrekten Teilnahme an einer Befragung abhängen und bei einmaligen Umfragen nicht an zusätzliche Bedingungen gebunden sein.
 - auf ein Minimum beschränkt werden.
 - dem Zeitaufwand entsprechend angemessen sein.
 - den normalen Stundensatz, den diese Einzelperson für ihre professionelle Konsultation oder Beratung berechnet, nicht übersteigen.
 - der Art des Befragten entsprechend angemessen sein.
 - der Aufgabe (den Aufgaben) entsprechend angemessen sein.
 - Bei Patienten/Mitgliedern der Öffentlichkeit ist der Anreiz ein Zeichen der Anerkennung – keine Gebühr für die Zeit.
 - ausschließlich durch die Agentur abgewickelt werden.

- 11.24 Unternehmensinterne Richtlinien sollten, sofern vorhanden, eingehalten werden.
- 11.25 Die Panel-Mitglieder müssen über das voraussichtliche Ausmaß ihrer Mitwirkung und/oder die erforderliche Zeit, bevor Anreize ausbezahlt werden können, informiert werden.
- 11.26 **In Spanien** muss die Zahlung von Anreizen in bar erfolgen (Schecks und Bankwechsel sind möglich). Ausnahmen hiervon: Sachleistungen sind nur zulässig, wenn sie von der USD genehmigt werden.
- 11.27 In Großbritannien müssen Pharmaunternehmen Daten zu Zahlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe in Verbindung mit Marktforschung veröffentlichen – **außer das Unternehmen kennt die Identität der Teilnehmer an der Marktforschung nicht**. Weitere Informationen siehe ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2011, Klausel 20.2 – 20.3.
- 11.28 **In Schweden** geben die LIF-Leitlinien vor, dass eine Studie nicht mehr als Marktforschung zu betrachten ist, sobald die Vergütung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe den Betrag von 1000 SEK übersteigt. In diesem Fall müssen die Angehörigen der Gesundheitsberufe die Genehmigung zur Teilnahme von ihren Vorgesetzten einholen.
- 11.29 **In den USA** fällt die Meldepflicht von Anreizen für Umfragen, die von Pharmaunternehmen oder deren Beauftragten den Ärzten gewährt werden, nicht (wie befürchtet) unter das Ende März in Kraft getretene Sunshine-Gesetz. Dankeszahlungen für die Teilnahme an Umfragen fallen nicht unter das Gesetz, soweit dem Unternehmen, das die Forschung finanziert, die Identität der Befragten nicht bekannt ist. Die Position der Bundesstaaten Kalifornien, Columbia, Maine, Massachusetts, Minnesota, Vermont und West Virginia wird in den Anhängen auf Seite 38 - Zusammenfassungen zum US-Bundesrecht - ausgeführt.
- 11.30 In den folgenden Situationen sind Anreize unzulässig:
- Anreize, die die Meinung oder das Verhalten, z. B. Förderung der Verschreibung eines Medikaments, beeinflussen könnten. Übermäßige Zahlungen, die als Versuch betrachtet werden könnten, eine günstige Meinung zu kaufen oder Kaufverhalten zu belohnen.
 - Anreize, durch die vom Befragten Geldausgaben verlangt werden.
 - Anreize, die aus Waren, Dienstleistungen oder Gutscheinen für diese des finanzierenden Kunden bestehen.
 - Anreize, die als verdeckte Mittel erfolgen (neben vermeintlichen Marktforschungsfragen), um personenbezogene Daten zu erheben.
- 11.31 Im Hinblick auf kostenlose Verlosungen dürfen die Befragten auf nichts verpflichtet werden (einschließlich, aber nicht darauf begrenzt, der Teilnahme an Marktforschungsstudien oder der Rücksendung eines Fragebogens), um zur Teilnahme an einer kostenlosen Verlosung berechtigt zu sein. „Kostenlos“ umfasst alle Kommunikationsmethoden (Post, Telefon oder anderes) zu einem Standardtarif.
- 11.32 Die personenbezogenen Daten der Befragten, die zu Anreizen berechtigen, sind vertraulich und können daher nicht ohne Genehmigung an den Kunden weitergegeben werden. Diese Genehmigung darf nicht mit dem Erhalt von Anreizen verknüpft werden.

- 11.33 **In Deutschland und in Italien** besteht auf Grund der Steuergesetze die Notwendigkeit, die Adressdaten der Befragten, die Anreize erhalten, für die von den Steuergesetzen verlangte Dauer zu speichern. Personenbezogene Daten müssen in einer Weise gespeichert werden, in der gewährleistet wird, dass das Datum der Befragung ersichtlich ist, durch die jedoch verhindert wird, dass personenbezogene Daten mit den Daten der Antworten verknüpft werden.

ADM-Richtlinie für die Befragung von Ärzten für Zwecke der Markt- und Sozialforschung www.adm-ev.de/richtlinien Aug 2009

ASSIRM-Richtlinie für die Befragungen mit medizinischem Personal für Zwecke der Markt- und Sozialforschungs www.assirm.it/index.php?ml=Codici-e-Regole&11=Direttiva-Farma Aug 2009

www.mrs.org.uk/standards/downloads/2008-01-18/Incentives_and_Free_Prize_Draws.pdf Aug 2009

12 Zu Beginn der Feldarbeit

- 12.12 Die folgenden Informationen sollten, selbst wenn ein Großteil dieser Informationen bei der Rekrutierung gegeben wurde, den Befragten zu Beginn der Feldarbeit gegeben werden (siehe 11.8):
- Angaben über die tatsächliche Art und die tatsächlichen Zwecke der Studie.
 - Was mit den vom Befragten gegebenen Informationen geschieht.
 - Angaben über Beobachtungen oder Aufnahmen.
 - Länderspezifische Erfordernisse für die Meldung unerwünschter Ereignisse.

13 Während der Feldarbeit

Fragebogen und Entwicklung der Fragen

- 13.1 Die Forscher sollten angemessene Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass:
- die Fragen für den Zweck geeignet sind und die Kunden dementsprechend beraten wurden.
 - die Gestaltung der Fragebögen und deren Inhalt für die untersuchte Zielgruppe geeignet sind.
 - die Befragten auf die Fragen in einer Weise antworten können, in der die Ansicht, die sie zum Ausdruck bringen möchten, wiedergegeben wird. Dies schließt, wenn angebracht, „weiß nicht/mache lieber keine Angaben“ mit ein.
 - die Befragten nicht zu einer bestimmten Antwort hingeführt werden.
 - die Antworten eindeutig interpretiert werden können.
 - die erhobenen personenbezogenen Daten relevant sind und nicht exzessiv erhoben werden.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/questionnaire_may06.pdf Aug 2009

- 13.2 Marktforschungsmaterialien dürfen nicht:
- unbegründet Hoffnungen auf eine Behandlung wecken.
 - die Befragten in Bezug auf die Leistung eines Produkts in die Irre führen.
 - Mitglieder der Öffentlichkeit dazu ermutigen, bei einem Angehörigen der Gesundheitsberufe ein bestimmtes Produkt anzufragen.

Sensible Themen

- 13.3 Wenn ein Thema als sensibel eingestuft wird, müssen dem Befragten Gegenstand und Inhalt des Gesprächs ausdrücklich mitgeteilt werden. Sensible Themen umfassen Themen, die auf Grund der Art des Gegenstands von den meisten Menschen oder von einer bestimmten Gruppe für sensibel gehalten werden oder die auf Grund der individuellen Geschichte einer Einzelperson für diese Einzelperson gegebenenfalls sensibel sind.
- 13.4 Wenn sensible Themen besprochen werden sollen, muss der Befragte über die folgenden Punkte vollständig aufgeklärt werden:
- Vor der Befragung über das Thema des Gesprächs.
 - Die Tatsache, dass nicht alle gestellten Fragen beantwortet werden müssen.
 - Ihr Recht, in jeder Phase des Rekrutierungs- oder Befragungsprozesses zurücktreten zu können.
- 13.5 In Fällen, in denen der Gegenstand des Gesprächs geschlechtsspezifischer oder sensibler oder potenziell peinlicher Art ist, sollten die Befragten von Interviewern des gleichen Geschlechts befragt oder ihnen dies zur freien Wahl gestellt werden.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/2006%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf Aug 2009

Stimulusmaterial

- 13.6 Stimulusmaterial umfasst Material, dass im Lauf der Feldarbeit gezeigt wird, z. B. Produktprofile, Brandingkonzepte, Verpackungsmaterialien.
- 13.7 Das Stimulusmaterial muss zweckmäßig sein. Die Verhaltensregeln der pharmazeutischen Industrie erfordern in der Regel, dass die Anforderung von Informationen und Vergleichen präzise, ausgewogen, fair, objektiv und eindeutig, eine aktuelle Auswertung aller Nachweise ist und weder direkt noch implizit durch Verzerrung, Übertreibung oder übermäßige Betonung in die Irre führt – Gleiches wird von Stimulusmaterial erwartet.
- 13.8 Die unnötige oder wiederholte Verwendung von Markennamen sollte vermieden werden, sofern die Beurteilung der Reaktionen auf den Namen oder die Verwendung des Produkts nach Namen keine wesentlichen Forschungsziele sind. Die Verwendung von Markennamen gegenüber Patienten im Rahmen von Forschungen zu Krankenhausprodukten (K-Medikamente) würde **in Italien**, obwohl nicht explizit verboten, als unethisch betrachtet werden.
- 13.9 In der Marktforschung ist darauf zu achten sicherzustellen, dass die Befragten folgen können, wenn sie Feedback zu Materialentwürfen, hypothetischen Szenarien, Annahmen, einem in Entwicklung befindlichen oder noch nicht zugelassenen Produkt geben.
- 13.10 Wenn erforderlich (länderspezifische Anforderungen oder Unternehmenspolitik) sollten die im Rahmen der Marktforschung verwendeten Stimulusmaterialien vor der Verwendung (unabhängig vom Format oder der Ausführung) von der medizinischen Abteilung des Kundenunternehmens genehmigt werden.
- 13.11 Alle Stimulusmaterialien müssen am Ende der Befragung eingesammelt werden.

In den gesetzlichen und ethischen Richtlinien der BHBIA werden zusätzliche ABPI-Richtlinien für den Inhalt und das Format von Stimulusmaterial **in Großbritannien** ausgeführt.

Test von Produkten und Geräten

- 13.12 Es wird dringend empfohlen, für die Produkttests Placebos zu verwenden, wann immer dies zweckmäßig ist.
- 13.13 Zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel können von einem Patienten nur in Anwesenheit eines approbierten Arztes eingenommen werden. Wenn das Produkt nicht zugelassen ist, kann von den Befragten die Einnahme nicht ohne Genehmigung des Ausschusses für Forschungsethik verlangt werden.
- Das Unternehmen muss vollständige Produktinformationen einschließlich aller Inhaltsstoffe bereitstellen.
 - Die Befragten müssen die Informationen lesen und zur Kenntnis nehmen und anschließend einen Haftungsausschluss unterzeichnen.
- 13.14 Wenn ein Befragter Wirkstoffe, Medikamente oder medizinische Anwendungen verwendet oder verarbeitet, die allergene oder andere unerwünschte Wirkungen haben können, muss die Verwendung gemäß den Richtlinien zur guten klinischen Praxis (GCP) erfolgen.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
- 13.15 Die Kunden sind für alle Schäden oder Verletzungen, die durch Materialien oder Produkte verursacht werden, die sie den Forschern zu Forschungszwecken bereitgestellt haben, in vollem Umfang haftbar, soweit die Forscher es nicht unterlassen haben, die

Materialien/Produkte mit der üblichen Sorgfalt zu behandeln, während diese sich in ihrem Besitz befanden.

- 13.16 Wenn der Kunde Produkte der Sorgfalt des Forschers einer Agentur anvertraut, verpflichtet der Kunde sich selbst, mit den geltenden Gesetzen konforme Produkte und alle erforderlichen Informationen über diese Produkte und insbesondere korrekte Informationen über die Anwendungshinweise, die Liste der Inhaltsstoffe/Bestandteile und die Transport- und Lagerbedingungen bereitzustellen. Darüber hinaus muss der Kunde die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Forscher über alle Einschränkungen im Zusammenhang mit der Sicherheit der Produkte zu informieren.

www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/mutual_rights/Guideline on mutual rights and responsibilities V4_consultation final.doc Aug 2009

- 13.17 Wie die Stimulusmaterialien müssen die Produkte und Geräte (aktiv oder Placebo) am Ende der Befragung eingesammelt werden.

- 13.18 Die Unternehmen sollten für weitere Anleitungen auf ihre medizinischen und regulatorischen Abteilungen verweisen.

Aufzeichnung und Beobachtung der Feldarbeit

- 13.19 Die Kunden sollten über die Verwendungsbeschränkungen für die erfassten Daten zu Beginn eines Projekts aufgeklärt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass die Kunden wünschen, Kopien der Aufnahmen im Lauf oder im Anschluss an das Projekt anzusehen oder anzuhören.

- 13.20 Wenn das Input der Befragten aufgenommen oder beobachtet wird, müssen diese zum Zeitpunkt der Rekrutierung hierüber aufgeklärt werden. Dies ist für eine Einverständniserklärung erforderlich.

- 13.21 Darüber hinaus muss die schriftliche Einwilligung der Befragten in Audio- und Videoaufnahmen zu Beginn der Befragung und vor Start der Aufnahme eingeholt werden.

- 13.22 Den Befragten muss mitgeteilt werden, was mit den Aufnahmen geschieht, wer (Funktion/Position, nicht den Namen) diese ansieht/anhört und für welche Zwecke sie verwendet werden (das wird von den Datenschutzgesetzen verlangt). Das muss den Befragten zu Beginn der Studie mitgeteilt werden. Soweit mehrere Zwecke vorhanden sind oder in Frage kommen, sollte die ausdrückliche Zustimmung für jeden Zweck eingeholt werden.

- 13.23 Die EphMRA empfiehlt, dass die Befragten sich nicht mit ihrem eigenen Namen vorstellen und nicht mit ihrem eigenen Namen angesprochen werden, um zum Schutz ihrer Anonymität beizutragen. Die Vornamen allein oder Pseudonyme sind empfehlenswert.

ADM-Richtlinie für die Aufnahme und Beobachtung von Gruppengesprächen und qualitativen Befragungen www.adm-ev.de/richtlinien Aug 2009

- 13.24 Wenn ein Befragter in einer Phase, z. B. während eines Gruppengesprächs, von der Forschung zurücktritt, muss dessen Beitrag aus der Abschlussanalyse und dem Abschlussbericht entfernt werden.

- 13.25 Die aufgezeichneten Daten können nur an die Kunden weitergegeben werden, wenn die Befragten ihre Einwilligung hierzu erteilt haben. Den Befragten muss mitgeteilt werden:
- der Name des empfangenden Unternehmens

- wem die aufgezeichneten Daten übergeben und vorgeführt werden – Funktionen, keine Namen.
- für welchen Zweck (welche Zwecke) die aufgezeichneten Daten wahrscheinlich verwendet werden. Die aufgezeichneten Daten dürfen ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung des Befragten nicht für Nicht-Forschungszwecke wie Verkauf oder Schulung verwendet werden.

Die Forscher sollten gewährleisten, dass die Empfänger von Aufnahmen über ihre Verpflichtungen informiert sind und zustimmen, diese einzuhalten.

- 13.26 Aufgezeichnete Daten (Audio oder Video), die den Kunden ohne Einwilligung der Befragten übergeben werden, müssen anonymisiert werden. Es wird anerkannt, dass es schwierig sein kann, Audio-/Videobänder zu anonymisieren, da die Stimme/das Aussehen/die Ausdrucksweise/Meinung einer Einzelperson insbesondere in spezialisierten medizinischen Bereichen, in denen das Universum des Befragten klein ist, möglicherweise identifizierbar ist. Wenn der Befragte in der Aufnahme identifiziert wird, kann diese Aufnahme **in Deutschland** dem Kunden selbst dann nicht übergeben kann, wenn eine Genehmigung erteilt wurde.
- 13.27 Wenn der (die) Empfänger der aufgezeichneten Daten wechselt, nachdem die Befragten ihre Zustimmung zu dieser Freigabe erteilt haben, muss die Agentur jeden Befragten erneut kontaktieren und dessen schriftliche Genehmigung der weiteren Freigabe unter vollständiger Angabe zu den Personen, denen die Daten vorgeführt werden, einholen.
- 13.28 Die Agentur muss, insbesondere außerhalb der EU, gewährleisten, dass das Land oder die Organisationen in den Ländern, zu denen personenbezogene Daten übermittelt werden, über angemessene Datenschutzmaßnahmen verfügen

Leitlinien für Beobachter

- 13.29 Den Einfluss von Beobachtern, die bei Gruppen oder Befragungen anwesend sind, sollte sorgfältig abgewogen werden, z. B. wenn der besprochene Gegenstand oder die besprochene Erkrankung sensibel ist. Die Funktion des Beobachters, das Geschlecht oder Alter kann sich nachteilig auswirken. Die Beobachter sollten von den Forschern vorab bezüglich der Weise angeleitet werden, in der sie den Einfluss ihrer Anwesenheit, z. B. durch ihre Kleidung, Sitzposition, Funktion in der Gruppe/bei der Befragung, durch die Sitten beim Notizen machen etc., minimieren können.
- 13.30 Wenn Beobachter des Kunden vorgestellt werden, muss dies nicht unter Nennung ihres Namens oder des Firmennamens erfolgen. Es reicht aus, den Befragten mitzuteilen, welcher Art Unternehmen Sie angehören, welche Funktionen sie in diesem Unternehmen erfüllen, und in allgemeiner Form über die Gründe für die Beobachtung zu informieren.
- Der Firmenname muss nicht offengelegt werden, sofern kein Befragter sich danach erkundigt. In letzterem Fall muss dem Befragten/der Befragten der Firmenname mitgeteilt werden. Wenn diese Information das Gespräch jedoch wahrscheinlich beeinflusst, kann sie bis zum Ende der Sitzung zurückgehalten werden.
- Kunden oder deren Subunternehmen dürfen nicht als Angehörige der Forschungsagentur ausgegeben werden.
- 13.31 Die Beobachter müssen über ihre Verpflichtungen gegenüber den Befragten informiert werden und folgenden Punkten zustimmen:
- Sich von der Beobachtung zurückzuziehen, wenn ihnen ein Befragter bekannt ist/von ihnen erkannt wird, um die Anonymität des Befragten zu schützen. Wenn ein Beobachter weiß, dass er im Anschluss mit einem Befragten Umgang haben muss,

muss der Teilnehmer ebenfalls zurücktreten. Wenn die Befragten jedoch vollständig über die Anwesenheit eines ihnen bekannten Beobachters aufgeklärt wurden und ausdrücklich genehmigen, dass diese Einzelperson beobachtend teilnimmt, kann diese Einzelperson weiterhin an der Sitzung teilnehmen. Es sollte jedoch Vorsicht walten, um zu gewährleisten, dass die Befragten sich hiermit vollkommen wohl fühlen.

- Wahrung der Vertraulichkeit aller im Rahmen von Marktforschungsbefragungen/-gruppen ausgetauschten Informationen.
 - Keine personenbezogenen Daten von Befragten aufzuzeichnen oder keine Informationen mit der besonderen Absicht aufzuzeichnen, die Identität eines Befragten festzustellen.
 - Keine Notizen oder Aufzeichnungen zu machen, die einem bestimmten Befragten zugeordnet werden könnten.
 - Die Informationen nicht zu verwenden, um zukünftige Kontaktaufnahmen zu einem Befragten zu beeinflussen.
 - Während der Beobachtung gewonnene Informationen nicht verwenden, um Datenbanken zu ändern oder zu erstellen.
- Die Richtlinien für Beobachter einzuhalten. Es ist gute Praxis, für die Zustimmung zur Einhaltung dieser Richtlinien von allen Beobachtern ein Pro Forma einzuholen.

13.32 In Fällen, in denen Beobachter ein Video-Stream an entfernten Standorten ansehen, ist der Forscher noch immer verpflichtet zu gewährleisten, dass die Rechte der Befragten in der gleichen Weise wie bei Anwesenheit der Beobachter am Forschungsstandort geschützt werden.

Video- und Audioübertragung der Feldarbeit

13.33 Wird ein Unternehmen mit der Aufzeichnung, Übertragung und/oder Archivierung von Audio- oder Videoaufnahmen beauftragt, hat das beauftragende Unternehmen (Marktforschungsagentur oder Pharmaunternehmen) zu gewährleisten, dass: die Zustimmung des Befragten in Übereinstimmung mit den Richtlinien der EphMRA (13.9 bis 13.32) beantragt und erteilt wurde.

Es ist zu beachten, dass Anbieter von Video-/Audioübertragungen in der Regel durch eine Vertragsklausel sicherstellen, dass es der Agentur oder dem Kunden obliegt, die Zustimmung der Befragten einzuholen. Die Anbieter gehen laut Vertragsbestimmungen davon aus, dass die erforderliche Zustimmung vor der Aufzeichnung, Übertragung oder Speicherung von der Agentur/dem Kundenunternehmen eingeholt wurde.

- Um den Zugriff auf aufgezeichnete Materialien durch unbefugte Personen zu verhindern, empfiehlt die EphMRA, dass die beauftragende Agentur/der beauftragende Kunde:

- umfassende Sicherheitsmaßnahmen ergreift
- sicherstellt, dass der Zugriff passwortgeschützt und auf befugte Benutzer (durch eindeutige Anmeldedaten identifiziert) beschränkt ist und dass die Anmeldedaten/Passwörter nur vom Projektleiter ausgegeben werden
- Befugte Benutzer sollten sich schriftlich dazu verpflichten, unbefugtem Personal (siehe Pro Forma 4 - Kundenvereinbarung zur Wahrung der Vertraulichkeit von Aufzeichnungen) den Zugriff zu verwehren.

Die Befragten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Aufzeichnungen für einen längeren Zeitraum (1 Jahr) archiviert werden, als dies für die Zwecke dieser Studie erforderlich ist. Nachdem die Zwecke der Studie vollständig erfüllt worden sind, d. h. die Zwecke der Studie redundant sind, müssen die Befragten ihre ausdrückliche Zustimmung zur weiteren Speicherung geben – hierbei handelt es sich um eine Anforderung des Datenschutzes.

Berichte über unerwünschte Ereignisse – Hintergrund und Definitionen

- 13.34 Vermutete, mit Arzneimitteln verbundene Nebenwirkungen müssen den zuständigen Behörden gemeldet werden. Diese Verpflichtung wird in der EU-Richtlinie 2001/83/EG und in der Verordnung 726/2004 festgelegt. Daher haben die inländischen medizinischen Behörden wie die FDA in den USA, die AIFA in Italien und das CSM in Großbritannien strenge Richtlinien aufgestellt, die von den Teams für Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit der Pharmaunternehmen eingehalten werden müssen.

Die EphMRA steht in völligem Einvernehmen über die Notwendigkeit sicherzustellen, dass Patienten, die ein pharmazeutisches Produkt einnehmen, vor allen kurz- oder langfristigen Nebenwirkungen, die ihr Wohlbefinden beeinträchtigen könnten, geschützt werden. Die EphMRA unterstützt die Pharmaunternehmen hinsichtlich der Notwendigkeit, den von den Behörden festgelegten Politiken nachzukommen. Diese Politiken wurden in der Absicht festgelegt zu gewährleisten, dass Nebenwirkungen dem entsprechenden Hersteller gemeldet werden. Das Bedürfnis zu gewährleisten, dass die Marktforschung als Disziplin dadurch, dass sie Unternehmen weiterhin objektive Informationen von unter Beweis gestelltem Wert anbieten kann, keinen Schaden nimmt, wurde mit diesen Aspekten abgewogen.

Eines der wichtigsten Prinzipien der Marktforschung ist die Notwendigkeit, die Vertraulichkeit und die Privatsphäre der Befragten zu wahren. In Situationen, in denen angefordert wird, die Identität eines Befragten aus einem beliebigen Grund an eine Drittpartei weiterzugeben, ist die Entscheidung des Befragten bindend, wenn dieser die Genehmigung verweigert, soweit dies gesetzlich nicht ausdrücklich anderweitig vorgeschrieben wird.

Ein „unerwünschtes Ereignis“ ist jedes widrige medizinische Ereignis oder jeder widrige medizinische Vorfall bei einem Patienten oder Teilnehmer an klinischen Studien, dem ein medizinisches Produkt oder Gerät verordnet wurde. Das unerwünschte Ereignis muss nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung stehen. Jedes ungünstige oder unbeabsichtigte Anzeichen, Symptom, jede Erkrankung oder jeder Vorfall in Verbindung mit der Anwendung eines medizinischen Produkts oder Geräts kann daher, unabhängig davon, ob dies als mit dem medizinischen Produkt oder Gerät in Zusammenhang stehend betrachtet wird, ein unerwünschtes Ereignis oder ein Vorfall sein. Zusätzlich zu den Nebenwirkungen müssen die folgenden Ereignisse gemeldet werden:

- Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit
- Produktreklamationen, z. B. fehlende Packungsbeilage, defekter Dosiszähler des Inhalators
- Unerwartete mangelnde Wirksamkeit
- Falsche Verordnung/Medikationsfehler, der Patient hat z. B. ein Zäpfchen geschluckt
- Überdosis/falsche Dosierung, ob zufällig oder vorsätzlich
- Missbrauch/falsche Verwendung von Medikamenten, Patienten teilen z. B. eine Medikation
- Versehentliche Exposition, ein Kind nimmt z. B. das Medikament der Mutter ein
- Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln, zwischen Arznei- und Lebensmitteln
- Vermutete Übertragung eines Krankheitserregers durch ein medizinisches Produkt
- Identifizierung eines möglicherweise gefälschten Arzneimittels

Unerwünschte Ereignisse müssen unabhängig davon, ob es einen Beweis für die Beziehung zum Medikament gibt oder nicht, erhoben werden.

Alle unerwünschten Ereignisse, die potenziell mit dem Medikament der Zulassungsinhaber (MAH) in Zusammenhang stehen, müssen nicht nur denjenigen gemeldet werden, die mit dem Produkt, zu dem geforscht wird, in Verbindung stehen.

Unerwünschte Ereignisse, die die vier Mindestkriterien für eine Meldung erfüllen, müssen gemeldet werden. Jedes der vier folgenden Informationselemente muss vorliegen, damit ein Ereignis zu einem meldepflichtigen Ereignis wird:

1. Ein identifizierbarer Patient - bei der Identifizierung über Initialen, Nummern, Geburtsdatum, Alter, Altersgruppe oder Geschlecht ist nur eine dieser Kennungen erforderlich, um zu gewährleisten, dass die Patienten identifiziert werden können. Pharmazeutische Unternehmen und deren gesetzliche Vertreter **in Großbritannien** müssen jedoch nunmehr alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit einem Patienten oder mit Patienten genannt werden unabhängig davon, ob eine bestimmte Kennung vorhanden ist, weiterleiten. Zuvor war eine bestimmte Kennung erforderlich.
2. Ein identifizierbarer Meldender - der Meldende kann über Name/Initialen und Anschrift oder Qualifikation (z. B. Arzt, Krankenschwester, Patient, Apotheker) identifiziert werden.
3. Mindestens ein vermutetes unerwünschtes Ereignis.
4. Mindestens ein vermuteter Wirkstoff/ein vermutetes medizinisches Produkt.

Sollten eine oder mehr dieser vier Schlüsselinformationen fehlen, ist das Ereignis nicht „meldepflichtig“ und der Forscher ist nicht verpflichtet, bezüglich der fehlenden Informationen nachzuforschen oder tätig zu werden. Wenn die vier Kriterien jedoch genannt werden, sollte der Forscher die Meldung des Ereignisses veranlassen.

Berichte über unerwünschte Ereignisse – Das Verfahren

- 13.35 Bei jeder Gelegenheit, bei der ein meldepflichtiges unerwünschtes Ereignis im Verlauf einer Marktforschungsuntersuchung auftritt, muss der Befragte darüber aufgeklärt werden (entweder zum Zeitpunkt, zu dem die Information gegeben wird, oder am Ende der Befragung), dass er seinen Arzt (wenn es sich um einen Patienten handelt) oder das Pharmaunternehmen (wenn es sich um einen Angehörigen der Gesundheitsberufe handelt) über das betreffende unerwünschte Ereignis informieren sollte. **In Italien** müssen Ärzte unerwünschte Ereignisse jedoch der italienischen Arzneimittelbehörde (AIFA) und/oder ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde und nicht dem Pharmaunternehmen melden. **In Deutschland** sollten die Ärzte darauf hingewiesen werden, das unerwünschte Ereignis dem Pharmaunternehmen zu melden. Die Agentur sollte das unerwünschte Ereignis nicht melden.

Sofern Unternehmen über eigene Verfahren zur Meldung unerwünschter Ereignisse verfügen, sollten diese eingehalten werden.

Berichte über unerwünschte Ereignisse – Reaktionszeit

- 13.36 Bei der Durchführung von persönlichen (qualitativen/quantitativen) oder telefonischen Befragungen sollten Berichte über aufgetretene unerwünschte Ereignisse (die sich auf einen einzelnen Patienten beziehen) so bald als angemessen möglich, möglichst innerhalb von 24 Stunden (ein Werktag **in Großbritannien**), beim Pharmaunternehmen eingereicht werden. Im Fall von Internetstudien oder in anderen Situationen, in denen die Daten über meldepflichtige unerwünschte Ereignisse nicht sofort erkannt werden konnten, sollte die gleiche Reaktionszeit eingehalten werden. Diese beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem das unerwünschte Ereignis zu Tage tritt.
- 13.37 Die Berichte sollten ohne Berücksichtigung des Landes, in dem das unerwünschte Ereignis eingetreten ist, nur dem beauftragenden Kunden gemeldet werden, sodass das Pharmaunternehmen die weiteren Maßnahmen bezüglich der Berichte festlegen kann, die erforderlich sind, um die von den medizinischen Behörden festgelegten Richtlinien einzuhalten.

Berichte über unerwünschte Ereignisse – Schulung

- 13.38 Es ist zwingend notwendig, dass die Marktforschungsagenturen über ihre Verpflichtungen bezüglich der Frage der Meldung unerwünschter Ereignisse vom Pharmaunternehmen, das Marktforschung in Auftrag gibt, informiert werden. Es ist wichtig, dass eine formale Schulung erfolgt, um sicherzustellen, dass alle direkt mit der Datenerhebung zu Fragen des Gesundheitswesens Befassten ein klares Verständnis darüber haben, wie ein unerwünschtes Ereignis erkannt und wie festgestellt wird, ob Handlungsbedarf besteht oder nicht.

Berichte über unerwünschte Ereignisse – Syndizierte Daten und Auditdaten

- 13.39 In den Fällen, in denen eine Marktforschungsagentur eine syndizierte Untersuchung auf eigene Initiative durchführt und die Daten potenziellen Pharmaunternehmen anbietet, ist keine Meldung unerwünschter Ereignisse erforderlich, da die Marktforschungsagentur keiner gesetzlichen Verpflichtung unterliegt, den medizinischen Behörden gegenüber Angaben über unerwünschte Ereignisse zu machen.

Wenn kundenspezifische vertrauliche Fragen Bestandteil dieser Art Untersuchungen sind und wenn dies dazu führt, dass ein unerwünschtes Ereignis erwähnt wird, finden die gleichen, unter 13.34 genannten Verfahren für kundenspezifische Marktforschung Anwendung.

Sollten ein oder mehrere Pharmaunternehmen gemeinsam die Durchführung einer „Studie mit geteilter Vertraulichkeit“ auf exklusiver Basis bei einer Marktforschungsagentur in Auftrag geben, finden die gleichen Regelungen wie für die kundenspezifische Marktforschung Anwendung.

Wenn Daten, insbesondere Tagebuchdaten auf aggregierter Basis untersucht werden, sind keine Berichte von Pharmaunternehmen oder Marktforschungsagenturen erforderlich. Wenn das Pharmaunternehmen patientenspezifischen Daten in Auftrag gibt, muss das Unternehmen, **außer in Großbritannien**, unerwünschte Ereignisse melden, die identifiziert werden. Die überarbeiteten britischen Richtlinien verlangen nun vom Unternehmen, unabhängig davon, ob einzelne Patientenakten oder aggregierte Daten erworben werden, unerwünschte Ereignisse weiterzuleiten.

In Bezug auf andere Audits, die von einer Marktforschungsagentur durchgeführt werden, unterliegt die Marktforschungsagentur keinen Regelungen für mit Pharmakovigilanz befassten medizinischen Agenturen, wenn die erhobenen Daten von einem beliebigen Pharmaunternehmen erworben werden können, da die Marktforschungsagentur selbst kein Pharmaunternehmen ist. Folglich ist es nicht notwendig, in diesem Fall Berichte über unerwünschte Ereignisse vorzubereiten.

Ergänzende Informationen zur Meldung unerwünschter Ereignisse stehen im Abschnitt FAQ zur Verfügung.

- 13.40 Erstellen von Berichten über unerwünschte Ereignisse **in Großbritannien** – Die britischen Richtlinien des ABPI/der BHBIA besagen, dass alle Organisationen und Einzelpersonen einschließlich Marktforschungsagenturen, z. B. Interviewer oder Moderatoren, die vertraglich für das beauftragende Unternehmen tätig werden, verpflichtet sind, unerwünschte Ereignisse zu melden. Folglich sind die Forscher verpflichtet, meldepflichtige unerwünschte Ereignisse zu erfassen und diese dem Zulassungsinhaber (MAH) zu melden. Ab dem 1. Mai 2010 treten in Großbritannien überarbeitete Richtlinien für die Meldung unerwünschter Ereignisse in Kraft. Die Überarbeitungen wurden in den Kodex der EphMRA übernommen.

Die vollständigen (revidierten) Richtlinien und ein spezielles Schulungsmodul zu den britischen Richtlinien für die Meldung unerwünschter Ereignisse, in denen dargelegt wird, wie in Großbritannien ein im Lauf eines Marktforschungsprojekts aufgedecktes unerwünschtes Ereignis erkannt und erfasst wird, sind auf der Website der BHBIA verfügbar:

- 13.41 Erstellen von Berichten über unerwünschte Ereignisse **in Italien** – die ASSIRM (der italienische Marktforschungsverband) führt in ihrer *Richtlinie über die Befragung von medizinischem Personal für Zwecke der Markt- Sozialforschung und Meinungsumfragen* aus, dass den Ärzten am Ende der Befragung ein Standardtext übergeben werden muss, in dem diese auf ihre Verpflichtung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen hingewiesen werden, wenn persönliche, postalische Marktforschungen oder Online-Marktforschungen durchgeführt werden. Bei telefonischen Befragungen sollte der vorgeschlagene Text vorgelesen werden. Zur vollständigen Information siehe:
www.assirm.it/index.php?m1=Codici-e-Regole&l1=Direttiva-Farma
- 13.42 Die EphMRA empfiehlt dringend, dass Agenturen die Leitlinien des beauftragenden Unternehmens bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse oder die Abteilung Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz konsultiert, um zu gewährleisten, dass die internen Verfahren bezüglich Meldung unerwünschter Ereignisse bekannt sind und eingehalten werden. Die Leitlinien eines Unternehmens zur Meldung unerwünschter Ereignisse sollten die Vorschriften der EphMRA oder innerstaatliche Vorschriften nicht unterminieren oder einschränken.

14 Am Ende der Feldarbeit

Bündelung der Forschungsdaten

- 14.1 Das Kombinieren der Daten ist zulässig, sofern keine personenbezogenen Daten für das Kundenunternehmen freigegeben werden, wenn Daten kombiniert werden.

Zugriff

- 14.2 Die Befragten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie jederzeit anfordern können darüber informiert zu werden, welche persönlich zuordenbare Daten über sie derzeit aufbewahrt werden und jederzeit die Änderung oder Vernichtung dieser Daten verlangen können.

Dauer der Speicherung

- 14.3 Personenbezogene Daten müssen vernichtet werden, sobald der Zweck der Studie hinfällig geworden ist.
- 14.4 Der Forscher/die Agentur sollte Forschungsdatensätze für eine angemessene Zeitspanne speichern - es gibt keine absoluten Richtlinien darüber, für welchen Zeitraum dies angemessen ist. Dieser Zeitraum ist je nach der Art der Daten, Art des Projekts und je nach Notwendigkeit zukünftiger Forschungen oder Folgeanalysen unterschiedlich. Personenbezogene Daten (wie Rekrutierungsfragebögen) können vor nicht-personenbezogenen Daten (wie Tabellen) vernichtet werden.
- 14.5 Personenbezogene Daten wie z. B. Kontaktdaten sollten nur für die zukünftige Verwendung gespeichert werden, wenn die Genehmigung erteilt wurde.

- 14.6 Wenn Video-Streaming verwendet wurde, um die Fernbeobachtung der Feldarbeit zu ermöglichen, wurde durch das Videoübertragungssystem möglicherweise eine Kopie der Aufnahme an den empfangenden Rechner übermittelt. Wenn dies der Fall war, muss der Forscher Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass alle Kopien des Video-Streams auf dem Computer des Beobachters gelöscht werden.

ESOMAR-Leitfaden für Passive Datenerhebung, Beobachtung und Aufzeichnung

Sicherheit

- 14.7 Die Forscher sind für die sichere Handhabung, Verarbeitung, Speicherung und Vernichtung von Marktforschungs- und personenbezogenen Kontaktdaten verantwortlich. Die Vernichtungsmethode sollte in Bezug auf die Sensibilität und Vertraulichkeit der Daten angemessen sein.
- 14.8 Zum Schutze personenbezogener Daten, sensibler Daten und vertraulicher Informationen müssen ausreichende Vorkehrungen gegen unbefugten Zugriff getroffen werden. Dazu zählt der Einsatz entsprechender Technologien zum Schutze von auf Webseiten oder Servern gespeicherten Daten sowie bei der Übertragung von Daten, z. B. mittels zuverlässiger Verschlüsselungssysteme, Firewall und Zugriff nach Benutzeridentifizierung und Passworteingabe.
- 14.9 Neben den Datenschutz- und HIPAA-Anforderungen, dass personenbezogene Daten angemessen geschützt werden müssen, kann die bundesstaatliche Gesetzgebung **in den USA** eine strengere Datenverschlüsselung und schriftliche Pläne zur Informationssicherheit für jede Organisation im Bundesstaat oder jede Organisation, die Daten über einen Einwohner des Bundesstaats besitzt, verlangen. Es wird von anderen Bundesstaaten erwartet, diesen Ansatz zu übernehmen.

Marktforschungsberichte

- 14.10 Die Forscher sollten angemessene Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass:
- Interpretation und Schlussfolgerungen durch die Forschungsergebnisse hinreichend gestützt werden. Dies schließt Erläuterungen darüber, durch welche Daten die Interpretation gestützt wird, mit ein.
 - die Angaben zur Technik, die erforderlich sind, um die Gültigkeit der Ergebnisse zu beurteilen, verfügbar sind (einschließlich Stichprobengröße, Quelle der Fragen, verwendete statistische Tests) und dass die Datentabellen ausreichende Informationen zur Technik enthalten, um eine angemessene Beurteilung der Gültigkeit der Ergebnisse zu ermöglichen.
 - Berichte und Präsentationen bezüglich folgender Punkte präzise sind:
 - Wiedergabe der Forschungsergebnisse.
 - Wiedergabe der Interpretationen und Schlussfolgerungen des Forschers.
 - Unterscheidung zwischen sachlichem Bericht über die Daten und der Interpretation des Forschers.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/questionnaire_may06.pdf Aug 2009

Veröffentlichung der Marktforschung

- 14.11 Der Kunde darf, sofern vorab nicht anderweitig vereinbart, keine Ergebnisse der Erhebung ohne Genehmigung der Agentur veröffentlichen.
- 14.12 **In Spanien** muss neben anderen Anforderungen Werbematerial für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf öffentlich zugänglichen, wissenschaftlich relevanten Daten basieren und auf diese verweisen. Marktforschungsstudien, die nicht in renommierter wissenschaftlicher/medizinischer Fachliteratur (d. h. NEJM, Lancet etc.) publiziert wurde, dürfen keinesfalls als Referenz Werbematerial für verschreibungspflichtige Arzneimittel verwendet werden.
- 14.13 Die Forscher müssen das vom Kunden vorbereitete Material vor der Veröffentlichung überprüfen, um zu gewährleisten, dass die Forschungsergebnisse nicht irreführend sind.
- 14.14 Es muss auf die vollständigen Informationen zur Quelle verwiesen werden.
- 14.15 **In den USA** sind CASRO- und MRA-Mitglieder verpflichtet, folgende Informationen offenzulegen:
- Geldgeber der Studie
 - Beschreibung des Zwecks der Studie
 - Name der Forschungsorganisation, die die Studie durchführt
 - Methode der Datenerhebung
 - Datum (Zeitpunkte) der Datenerhebung
 - Auswahlgrundlage
 - Auswahlmethode
 - Stichprobenumfang
 - Genauer Wortlaut der Fragen
 - Berechnete Fehlerquote für quantitative Studien
- CASRO-Mitglieder sind auch verpflichtet, die folgenden zusätzlichen Informationen auf Anfrage bereitzustellen:
- Definition des Universums, das durch die Studie repräsentiert werden soll, und Beschreibung der Grundgesamtheit, auf deren Grundlage die Stichprobe erstellt wurde.
 - Beschreibung der Ergebnisse bei der Anwendung der Stichprobe, z. B. Anzahl der nicht Erreichten, der Ablehnungen etc..
 - Abschlussquote und deren Berechnung.
 - Beschreibung der Gewichtungen oder Schätzverfahren
 - Beschreibung spezieller Scorings, Datenanpassungen oder Nachweisverfahren.

- Schätzungen der Umfrage- oder Stichprobenfehler und deren Berechnung.
- Anweisungen an die Interviewer, Validierungsergebnisse, Codebücher und/oder andere Arbeitsunterlagen.

CASRO-Normen- und Ethikkodex für die Meinungsforschung, www.casro.org/codeofstandards.cfm

14.16 Wenn über die Forschung von einem Kunden falsch berichtet wird, muss der Forscher schnellstmöglich:

- die Genehmigung verweigern, dass dessen Name in Verbindung mit veröffentlichten Ergebnissen, über die falsch berichtet wird, verwendet wird.
- eine Erklärung veröffentlichen, dass über die Ergebnisse falsch berichtet wurde.
- die Informationen in der ursprünglichen Publikation Informationen, die für die Richtigstellung der falschen Berichte erforderlich sind.

E. Rechte der Befragten nach Forschungsansatz

15 Persönliche Methodologie

- 15.1 Der Name der Agentur, für die der Interviewer tätig ist (sowohl Arbeitnehmer als auch Subunternehmer), muss mündlich mitgeteilt werden. Für den Interviewer ist es eine gute Praxis, dem Befragten seinen/ihren Namen mitzuteilen.

16 Telefonische Methodologie

Die unten genannten Richtlinien gelten, soweit nicht anderweitig angegeben, für telefonische Forschung sowohl über Mobiltelefon als auch über Festnetz.

- 16.1 Der Interviewer muss den Namen der Agentur mitteilen, die er/sie vertritt und seinen/ihren eigenen Namen oder den Namen eines vereinbarten Ansprechpartners mitteilen, um das Vertrauen des Befragten ohne die Vorteile des persönlichen Kontakts zu gewinnen. **In Großbritannien** müssen die Mitglieder der Market Research Society am Ende jeder Befragung gleichfalls die gebührenfreie Telefonnummer der MRS und eines Ansprechpartners der Agentur mitteilen.
- 16.2 **In den USA** hat die Bundesregierung die klare Trennung zwischen Umfrageforschung und Telemarketing anerkannt. Die Beschränkungen des „Telemarketing and Consumer Fraud and Abuse Prevention Act“ von 1995, des „Telephone Consumer Protection Act“ von 1991 und des „National Do Not Call Registry“ von 2003 gelten für das Telemarketing und NICHT für Anrufe im Rahmen der Marktforschung. Gemäß den Gesetzen müssen Anrufe zu verkaufsbezogenen Zwecken in Übereinstimmung mit der „Do-Not-Call“-Forderung des Angerufenen erfolgen. Telefonanrufe für Umfrageforschungszwecke sind an diese Bestimmungen nicht gebunden. Allerdings führen die CASRO-Mitglieder interne Listen von den Einzelpersonen, die ausdrücklich darum gebeten haben, von diesem Unternehmen nicht wegen einer Teilnahme an Umfragen kontaktiert zu werden.
www.mra-net.org/ga/resources.cfm?ID=telephone&aID=a1 Aug 2009
- 16.3 Die Forscher müssen bei der Kontaktaufnahme über Mobiltelefone (sowohl Voice, Text als auch E-Mail) hinsichtlich der Sicherheit und Privatsphäre des Befragten mit besonderer Sorgfalt vorgehen. Es wird empfohlen, den Befragten per Mobil-/WAP-Telefon eine Frage wie *„Ist es Ihnen recht, die Befragung jetzt durchzuführen?“* voranzustellen. Dem Befragten muss die voraussichtliche Länge der Befragung mitgeteilt werden. Es kann angebracht sein, einen Termin für den Rückruf zu einem anderen Zeitpunkt oder per Festnetz zu vereinbaren. Die Forscher sollten versuchen, so früh wie möglich festzustellen, ob es sich bei der zu kontaktierenden Telefonnummer um einen Mobiltelefon- oder Festnetzanschluss handelt.
- 16.4 **In den USA** ist ein föderales Verbot für folgende Anrufe in Kraft:
- Eine Arztpraxis oder medizinische Einrichtung, in der dem Angerufenen der Anruf berechnet wird oder in einer Weise, dass zwei oder mehr Telefonanschlüsse eines Gewerbes mit Mehrfachanschlüssen gleichzeitig besetzt sind.
 - Mobiltelefone mit automatischer Wählvorrichtung (alle Geräte, mit denen eine Telefonnummer angewählt werden kann, bevor ein Live-Operator verfügbar ist, um den Anruf exklusiv abzuwickeln).

- **In Großbritannien** legt die MRS Vorschriften für die Verwendung von Predictive Dialern/automatischen Wählvorrichtungen fest.
www.mrs.org.uk/standards/downloads/2008-10-28_Predictive_Dialler_Regulations.pdf Aug 2009

16.5 **In Deutschland** verbieten die Datenschutzgesetze telefonische Befragungen, die in irgendeiner Weise mit Telefonmarketing verknüpft sind. Siehe die vom ADM veröffentlichten Richtlinien für telefonische Umfragen für weitere Informationen zu telefonischen Befragungen in Deutschland.
www.adm-ev.de/index.php?id=2&L=1

16.6 Wenn dem Befragten durch die Verwendung eines Mobiltelefons für die Teilnahme an einer Marktforschungsumfrage Kosten entstehen, sollten diese erstattet werden. Die Forscher müssen gewährleisten, dass der Befragte durch die Teilnahme an einer Marktforschungsstudie finanziell nicht benachteiligt wird.

www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/ESOMAR_Codes&Guidelines_Conducting-survey-research-via-mobile-phone.pdf

17 Ethnographische/Beobachtende Ansätze

17.1 Beobachtende oder ethnographische Forschungen werden als Forschungen definiert, in denen signifikant auf die Beobachtung des menschlichen Verhaltens als eine der Datenquellen zurückgegriffen wird. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Befragten offen (teilnehmende Beobachtung) oder verdeckt oder indirekt (nicht-teilnehmend) beobachtet werden.

17.2 Bilder von Menschen auf Filmaufnahmen oder Tonaufnahmen von diesen würden gemäß den Datenschutzgesetzen als personenbezogene Daten betrachtet.

17.3 Bei der Durchführung ethnographischer Marktforschung wird den Forschern empfohlen:

- die Befragten über die allgemeinen Gründe für die Beobachtung ihres Verhaltens zu informieren.
- die genaue Art der Forschung und die Verpflichtungen jeder Partei schriftlich zu erläutern und eine dokumentierte Zustimmung einzuholen.
- die Befragten bei der Rekrutierung über den breiteren Rahmen bezüglich der Art der ethnographischen Forschung zu informieren, bevor diese der Teilnahme zustimmen. Die Zeitplanungen sollten klar sein.
- die Befragten bei der Rekrutierung über alle Tätigkeiten, die sie gebeten werden auszuführen, zu informieren.
- eine verständliche Sprache zu verwenden.
- wichtige Faktoren zu erklären, die die Bereitschaft der Einzelperson zur Teilnahme beeinflussen könnten (wie Risiken, Unbehagen, Nebenwirkungen oder Einschränkungen der Vertraulichkeit).
- vor unrechtmäßigen Eingriffen zu schützen. daher müssen Schutzmaßnahmen und die Möglichkeit, die Beobachtung schnell zu beenden integriert werden – das Recht zum Rücktritt muss gewahrt werden.

17.4 Es gibt eine Reihe von Einschränkungen für die Erhebung und Verwendung von Daten aus verdeckten Beobachtungen:

- Wenn Aufnahmen zu Marktforschungszwecken in öffentlichen Bereichen wie z. B. in Geschäften erfolgen, müssen Schilder mit den folgenden Angaben angebracht werden:
 - Wer aufgenommen wird

- Zweck der Aufnahme
- Möglichkeiten der Kontaktaufnahme - Telefonnummer
- Die Beschilderung sollte etwas im Vordergrund und in ausreichend großer und lesbarer Schrift angebracht werden.
- Kameras müssen in einer Weise platziert werden, dass durch diese nur die vorgesehenen Bereiche überwacht werden.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/2006_Qualitative_Research_Guidelines.pdf Aug 2009

www.apa.org/ethics/code.html - Die ethischen Normen der American Psychological Association

[www.esomar.org/uploads/pdf/professional-](http://www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf)

[standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf](http://www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf) Aug 2009

18 Internet

Hintergrund und Definitionen

- 18.1 Als Internetforschung wird momentan die Forschung bezeichnet, in der ein Befragter – entweder einmalig oder bei aufeinanderfolgenden Anlässen – an eine der folgenden Aktivitäten beteiligt ist:
- Ausfüllen von Forschungsdokumentation online über das Internet unabhängig vom Zugangsweg.
 - Herunterladen von Forschungsdokumentation von einem Server im Internet und Rücksendung per E-Mail.
 - Empfang von Forschungsdokumentation als Teil einer E-Mail und dessen Rücksendung in der gleichen Weise.
 - Online-Teilnahme an einer qualitativen Befragung, einem Gespräch oder einem Message-Board.
 - Teilnahme an einem Messsystem, durch das die Web-Nutzung mit Hilfe spezialisierter Software rückverfolgt wird, die auf dem Computer des Nutzers installiert ist.
 - Teilnahme an einem Schwarzen Brett im Internet
 - Erhebung von Informationen aus einem sozialen Netzwerk im Internet
 - Jede andere Erhebung personenbezogener Daten im Internet zum Zwecke der (Markt)forschung

www.mrs.org.uk/standards/internet.htm

www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf Aug 2009

Die Richtlinien der EphMRA gelten auch für Forschungen, die über Personal Digital Assistants (PDAs), Wireless Access Protocol (WAP), Webcams und (3G-)Technologie der dritten Generation durchgeführt werden.

- 18.2 Ein Internet-„Access-Panel“ wird als eine Stichprobe von potenziellen Befragten definiert, die sich bereit erklären, Einladungen für die Teilnahme (sofern ausgewählt) an zukünftigen Internetbefragungen zu erhalten. Weitere Hinweise für Forschungsanbieter, die Internet-Panels erstellen und verwalten, sind von der ESOMAR unter www.esomar.org/index.php/26-questions.html erhältlich. Durch diese werden Rekrutierung für das Panel, Projektmanagement, Überwachung, Pflege und Datenschutzfragen abgedeckt. Der CASRO berücksichtigt Panels ebenfalls in seinem Normen- und Ethikkodex für die Meinungsforschung. www.casro.org/codeofstandards.cfm Aug 2009

- 18.3 Die E-Mail-Adresse eines Befragten zählt zu den personenbezogenen Daten, wenn diese einer Einzelperson zugeordnet wird, und muss daher in gleicher Weise wie andere Kennungen geschätzt werden.

- 18.4 **In Großbritannien** werden E-Mails in der Marktforschung im Rahmen der Vorschriften über Privatsphäre und elektronische Kommunikation nicht als kommerzielle Mitteilungen definiert. Folglich können Kundenunternehmen E-Mail-Adressen von Kunden (zu Rekrutierungszwecken) an Agenturen weiterleiten, sofern das Kundenunternehmen Marktforschung nicht im Rahmen des Datenschutzes in sein Aussteigeverfahren aufgenommen hat.

Schlüsselpunkte

- 18.5 Die Forscher müssen vermeiden, unnötig in die Internet-Privatsphäre des Befragten einzudringen.
- 18.6 Die Befragten müssen auf alle damit möglicherweise verbundenen Kosten wie z. B. Onlinegebühren hingewiesen werden.

- 18.7 Den Befragten müssen die Identität und Kontaktdaten des Forschers mitgeteilt werden. Es muss ihnen gleichfalls die Möglichkeit gegeben werden, mehr über die Forschungsagentur zu erfahren, die die Studie durchführt, indem ihnen der Name der Organisation zusammen mit einer Anschrift mitgeteilt wird. Die Mitteilung eines entsprechenden Hyperlinks wird empfohlen. Bei der unverdeckten Arbeit auf Social-Media-Webseiten sollten Forscher zudem Kontaktdaten angeben.
- 18.8 Die Forscher müssen geeignete Technologien einsetzen, um die erhobenen oder auf Websites oder Servern gespeicherten personenbezogenen Daten zu schützen.
- 18.9 Die Forscher müssen eine Datenschutzerklärung auf ihre Website stellen. Die Erklärung sollte, gegebenenfalls auch für Kinder, leicht zu finden, einfach umzusetzen und verständlich sein.
- Wenn ein Unternehmen **in den USA** die von ihm online gestellten Datenschutzrichtlinien nicht einhält, stellt dies ein Vergehen nach Abschnitt 5 des Federal Trade Commission Act dar.
- Ein Leitfaden für Datenschutzrichtlinien, deren Standardelemente und ein Beispiel für Datenschutzrichtlinien werden in der Richtlinie für die Durchführung von Markt- und Meinungsforschung unter Nutzung des Internets der ESOMAR bereitgestellt:
www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf Aug 2009
- 18.10 Cookies speichern spezifische Informationen über die Bewegungen im Internet. Laut EU-Richtlinie (Ende 2009 verabschiedet und bis April 2011 in das innerstaatliche Recht zu übernehmen) kann ein Cookie nur dann auf dem Computer eines Benutzers gespeichert oder auf diesen zugegriffen werden, wenn der Benutzer „auf der Grundlage von klaren und umfassenden Informationen seine Einwilligung gegeben hat“. Der Einsatz von Cookies sowie eine klare Beschreibung der erhobenen Daten und deren Verwendung müssen daher – in einfach zugänglicher Form – offengelegt werden, und die ausdrückliche Zustimmung ist gegebenenfalls erforderlich (je nach innerstaatlichem Recht - **In Großbritannien** ist dies eine gesetzliche Verpflichtung im Rahmen der Vorschriften zur elektronischen Kommunikation.)
- 18.11 Links zum Datenschutz, zu den Datenschutzbestimmungen oder zu Einverständniserklärungen über Cookies müssen am Anfang des Fragebogens mitgeteilt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Rechte der Befragten geschützt sind, falls diese den Fragebogen aus einem beliebigen Grund nicht ausfüllen sollten.
- 18.12 Bei Online-Umfragen muss den Befragten die Zeit mitgeteilt werden, die das Ausfüllen des Fragebogens unter normalen Umständen (z. B. unter der Voraussetzung, dass die Verbindung aufrechterhalten wird, dass die Standardverbindungsgeschwindigkeit gegeben ist) voraussichtlich in Anspruch nimmt.
- 18.13 Wenn Listen (einschließlich vom Kunden bereitgestellter Listen) für die Stichprobenauswahl verwendet werden, muss die Quelle der Liste offengelegt werden. Wenn diese aus Datenbanken von Website-Registrierungen abgeleitet werden, müssen die Forscher überprüfen, ob die Registrierung willentlich erfolgte und ob die Daten aktuell sind.
- 18.14 Die Forscher dürfen keine unerwünschten E-Mails (Spamming) verwenden, um Befragte für Marktforschungsstudien zu rekrutieren. Die kontaktierten Einzelpersonen müssen die angemessene Erwartung haben, dass sie per E-Mail für die Marktforschung kontaktiert werden. Diese Erwartung sollte auf einer tatsächlich bereits bestehenden Beziehung beruhen, auf Grund derer die Einzelperson erwartet, per E-Mail für die Marktforschung kontaktiert zu werden. Diese Erwartung sollte die freie Wahl der Einzelperson mit einschließen, von

zukünftigen Einladungen ausgenommen zu werden. Es sollte gewährleistet werden, dass die Entscheidung der Einzelperson, sich selbst auszuschließen, respektiert wird.

Wenn Agenturen E-Mail-Listen erhalten, müssen diese überprüfen, ob alle aufgelisteten Einzelpersonen die angemessene Erwartung haben, dass sie per E-Mail für Marktforschungszwecke kontaktiert werden.

Es wird vorgeschlagen, dass entweder:

- aktiv eingestiegen wird, wobei die Befragten der Teilnahme aktiv zustimmen. In diesem Fall ist keine Bestätigung des zukünftigen Status als potenzieller Teilnehmer erforderlich.
- oder
- eine Bestätigung des Einstiegsstatus durch den Befragten erforderlich ist. Die nachfolgende Kommunikation ohne diese Bestätigung würde als Spam betrachtet.

In den USA verlangen der Federal CAN SPAM Act und der verbindliche Normenkodex des CASRO die vorherige Einwilligung der Einzelpersonen, über ihre E-Mail-Adressen kontaktiert zu werden. Der CASRO-Kodex verbietet Agenturen, unerwünschte E-Mails zu verwenden, um Umfrageteilnehmer zu rekrutieren, oder verdeckte Methoden der Datensammlung einzusetzen. www.casro.org/codeofstandards.cfm Section I.B.3

- 18.15 Wenn eine Wiederholungs- oder Folgebefragung beabsichtigt wird, muss am Ende der ersten Befragung, während die Zustimmung zur notwendigen Speicherung der Adressdaten der Befragten eingeholt wird, eine Erklärung über den Datenschutz auf dem Bildschirm des Befragten angezeigt werden (obwohl dies **in Spanien** nicht zwingend ist). Den Befragten sollte außerdem Gelegenheit gegeben werden, diese Erklärung auszudrucken. Die Befragten müssen die Möglichkeit haben, über eine geeignete Option die weitere Teilnahme an der Umfrage und den weiteren Kontakt per E-Mail im Zusammenhang mit der Umfrage zu verweigern.
- 18.16 Bei Internetstudien muss in einer geeigneten Phase der Studie entweder die Identität des Kunden mitgeteilt oder die Gelegenheit geboten werden, diese anzufordern – die Identität des Kunden muss mitgeteilt werden, wenn die Stichprobe aus einer Kundendatenbank gezogen wird (d. h., dass der Kunde eine Liste potenzieller Befragter bereitgestellt hat) wird oder diese direkt angefordert wird. Es ist wichtig zu gewährleisten, dass dem Befragten weiterhin die Möglichkeit gegeben wird, die Identität des Kundenunternehmens anzufordern, falls dieser von einer Internetbefragung zurücktritt, bevor diese abgeschlossen ist.
- 18.17 **In Deutschland** besagen die ADM-Standards zur Qualitätssicherung für Online-Umfragen, dass die Teilnehmer an Online-Umfragen im Gegensatz zur passiven Selbstauswahl aktiv ausgewählt werden müssen (d. h., sie müssen einsteigen). *ADM-Standards zur Qualitätssicherung für Online-Befragungen von 2001*
- 18.18 Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Identität der Befragten zu bestätigen (um Ersatzbefragte zu vermeiden) und um die Qualität der Antworten zu überprüfen (z. B. um flüchtige oder zufällige Antwortmuster zu erkennen).
- 18.19 Die Kunden sind auf das mögliche Risiko der Verwendung vertraulicher Informationen in Internetumfragen (z. B. in Produktprofilen) aufmerksam zu machen. Die Agenturen sollten zur Implementierung strenger Sicherheitsverfahren verpflichtet werden. Vertrauliche Informationen können trotz Geheimhaltungsvereinbarungen problemlos gedruckt/gespeichert/weitergeleitet werden, und es ist praktisch unmöglich, diese wieder aus dem Umlauf zu nehmen.

Siehe 21.5 und 21.6 für weitere Hinweise zur Forschung mit Kindern/Jugendlichen, die das Internet nutzen.

Verwendung von Identifizierungs- und Trackingtechnologien/-Software für Marktforschungszwecke

18.20 Den Befragten ist stets bei erster Gelegenheit mitzuteilen, wenn Software zur Erhebung von Informationen über diese (auch als Spyware oder – bei verdecktem Einsatz – als Malware bezeichnet) eingesetzt wird. Darüber hinaus muss ihnen Folgendes mitgeteilt werden:

- Warum diese eingesetzt werden
- Ob die Informationen über das Datenobjekt weitergeleitet werden
- Dass sie diese deaktivieren oder löschen können.

Für den Download von Software für Marktforschungszwecke sollte die ausdrückliche Zustimmung eingeholt werden. Zudem sollte eine Möglichkeit zur Verfügung gestellt werden, um Fragen stellen zu können.

ESOMAR stellt in ihren Richtlinien für Online-Forschung 2010 Muster für Offenlegungserklärungen bereit.

In Deutschland müssen Websites, die analytische Tools nutzen, den Benutzern die Möglichkeit geben auszusteuern.

In ihren Richtlinien für Online-Forschung 2010 führt die ESOMAR eine Serie von 17 „Inakzeptablen Praktiken“ auf, die Forscher untersagen oder verhindern müssen. EphMRA-Mitglieder seien auf diese Liste verwiesen, um weitere Informationen zu erhalten.

Für die USA stellt der CASRO in seinem Normen- und Ethikkodes ausführliche Richtlinien in Bezug auf die Nutzung der Active-Agent-Technologie bereit.
www.casro.org/codeofstandards.cfm#sectionI.B.3 Aug 2009

Internet-Access-Panels

18.21 Zugehörigen des Panels müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie Zugehörige eines Panels sind. Sie sind zudem in regelmäßigen Abständen erneut darauf aufmerksam zu machen. Access-Panels sind Stichprobendatenbanken potenzieller Befragter, die sich bereit erklären, Einladungen für die Teilnahme an zukünftigen Internetbefragungen zu erhalten. Bei der Rekrutierung sind die potenziellen Panel-Mitglieder darüber zu informieren, dass ihre personenbezogenen Daten für weitere Marktforschung gespeichert werden können.

18.22 Die ESOMAR bietet eine Reihe an Richtlinien zu Internet-Access-Panels, durch die die Rekrutierung, Verwaltung, Pflege und der Schutz der Privatsphäre/Daten im Rahmen des Panels abgedeckt werden, sowie eine Serie von 26 Fragen, um Käufer von Forschung eine Hilfestellung zu geben. Diese Richtlinien und die Fragenserie ist unter http://www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf verfügbar.
www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&GuidelineConducting_research_using_Internet.pdf section 4, pages 17 to 23. Aug 2009

Social Media

Social Media werden von der ESOMAR als „internetbasierte Plattformen und Technologien [bezeichnet], welche die Interaktion zwischen den Benutzern ermöglichen und/oder die Erstellung und den Austausch von benutzererstellten Inhalten erleichtern.“

- 18.23 Bei der Durchführung von Marktforschung in Social Media sind Forscher an die Nutzungsbedingungen der Online-Dienste gebunden. Zahlreiche Anbieter von Diensten geben Klauseln zum Schutz von Urheberrechten vor, die das Vervielfältigen von Materialien ohne entsprechende Genehmigung untersagen. Forscher sollten sicherstellen, dass sie die für die Inhalte der Webseite geltenden Nutzungsbedingungen einhalten.
- 18.24 Es ist darauf zu achten, dass offensichtlich anonyme Zitate tatsächlich anonym sind und nicht zu ihrem ursprünglichen Verfasser zurückverfolgt werden können.
- 18.25 Die ESOMAR hat folgende Klassifikation von Social Media vorgeschlagen:

Öffentlicher Raum – ein Raum, in dem Inhalte unter der Annahme zugänglich gemacht werden, dass sie von jedem gelesen werden können, und in dem es für die Ersteller nicht überraschend sein kann, dass die Inhalte verknüpft/kopiert/zitiert werden. Beispiele: öffentliche Blogs oder Kommentare, die auf Nachrichten-Webseiten hinterlassen werden.

Halböffentlicher Raum – ein Raum, in dem Personen Inhalte erstellen, während diese Personen in der Regel nicht erwarten würden, dass diese Inhalte (obwohl sie technisch gesehen von allen gelesen werden können) von Personen gelesen werden, die in die betreffende Thematik oder das betreffende Gespräch nicht involviert sind.

Die Grenze zwischen öffentlichem und halböffentlichem Raum ist je nach Interpretation fließend. Die Forscher sind demnach angehalten, mit Vorsicht vorzugehen und Webseiten im Zweifel als „halböffentlich“ zu betrachten. Beispiele: Facebook-Seiten und zahlreiche für Nischen konzipierte (jedoch offene) Foren/Communities sowie alle Formen offener, synchroner Online-Aktivitäten, z. B. offene Chatrooms, Twitter usw.

Geschlossener Raum – ein Raum, in dem die meisten Benutzer davon ausgehen, dass ihre Kommentare vertraulich behandelt werden und nur echten Mitgliedern zugänglich sind. Diese werden häufig als „Walled Gardens“ bezeichnet, da für einen Zugang Anmeldedaten und/oder ein Passwort erforderlich sind, selbst wenn der Eintritt automatisch erfolgt. Beispiele: geschlossene Foren, Communities und Chatrooms sowie Instant Messaging.

Spezifischer Marktforschungsraum – ein eigens für die Zwecke von Markt-, Sozial- und Meinungsforschung eingerichteter Raum, in dem die Benutzer über dessen Funktion und die Verwendung ihrer Kommentare informiert wurden. In der Regel (jedoch nicht immer) handelt es sich hierbei auch um geschlossene Räume. Beispiele: Market Research Online Communities (MROC).

ESOMAR-Leitfaden für Forschung in Social Media, Entwurf zur Konsultation, Feb. 2011

Folgende Richtlinien gelten für die jeweiligen „Räume“:

Öffentlicher Raum – kann von Forschern verwendet werden, wobei es ggf. notwendig sein kann, Kommentare zu anonymisieren, sollten diese die Person in irgendeiner Weise schädigen (z. B. peinlich sein). Informationen werden anonymisiert, indem eine Rückverfolgung zu ihrem Ersteller nicht mehr möglich ist.

Halböffentlicher Raum – Forscher sollten keine identifizierbaren Informationen weitergeben.

Geschlossener Raum – Marktforschung kann nur mit Zustimmung des Anbieters des Dienstes durchgeführt werden. Die Forscher sollten ihre Anwesenheit bekanntgeben und die Zusammenarbeit mit den Teilnehmern der Webseite suchen. Die Forscher müssen die Zustimmung der Teilnehmer einholen, um diese zu zitieren. Ohne deren Zustimmung sind alle Kommentare zu anonymisieren. Forscher dürfen sich, z. B. auf einer Patienten-Webseite, nicht als „normale“ Teilnehmer ausgeben, um an Informationen zu gelangen – ihre Rolle und ihr Ziel müssen transparent sein.

Spezifischer Marktforschungsraum – Für diese gelten dieselben Leitlinien wie für die anderen Formen der Marktforschung im Internet.

Verwenden von Social Media für Marktforschungszwecke

Raum	Für Forscher zulässig	In Berichten identifizierbar	Anonymisierung wörtlicher Zitate in Berichten
Öffentlicher Raum	Ja, vorbehaltlich Nutzungsbedingungen des Dienstes	Ja, außer wenn dies schädigend wirkt	Nein, nur erforderlich, wenn Schäden zu erwarten wären
Halböffentlicher Raum	Ja, vorbehaltlich Nutzungsbedingungen des Dienstes	Nein, außer mit Zustimmung des Benutzers	Eher erforderlich als in öffentlichen Räumen und verpflichtend, wenn Schäden zu erwarten wären
Geschlossener Raum	Nur mit Zustimmung des Dienstes	Nein, außer mit Zustimmung des Benutzers	Verpflichtend, außer Benutzer stimmt Zitierung zu
Spezifischer Marktforschungsraum	Ja	Möglich, vorbehaltlich Anmeldevereinbarung	Nein, nur erforderlich, wenn Schäden zu erwarten wären

Quelle: ESOMAR-Leitfaden für Forschung in Social Media, Entwurf zur Konsultation, Feb. 2011

F. Rechte der Befragten nach Art der Befragten

19 Patienten

- 19.1 Bei Forschungen zu existierenden oder zukünftigen, potenziellen Behandlungen mit Patienten muss darauf geachtet werden:
- keine unbegründeten Hoffnungen auf die Behandlung bestimmter medizinischer Probleme zu wecken.
 - die Befragten in Bezug auf die Sicherheit eines Produkts nicht in die Irre zu führen.
 - Mitglieder der Öffentlichkeit/Patienten nicht dazu zu ermutigen, bei ihrem Arzt die Verordnung eines bestimmten Produkts anzufragen.
 - keine Beratung zu einem bestimmten, besprochenen Therapiebereich anzubieten.
- 19.2 Simulierte Konsultationen zwischen einem Patienten und einem Angehörigen der Gesundheitsberufe (die sich untereinander kennen oder nicht) stellen einen legitimen Forschungsansatz dar, müssen jedoch mit großer Sorgfalt durchgeführt werden, da sie zwischen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Missverständnissen führen können. Es ist wichtig, dass die teilnehmenden Patienten umfassend über die Art der Forschung und darüber, dass es sich bei der Konsultation um eine Simulation und nicht um den Ersatz für eine normale Konsultation handelt, aufgeklärt ist.

Patientendaten

- 19.3 **In den USA** geben die HIPAA-Regeln zur Privatsphäre, wie zuvor unter 6.1 ausgeführt, der Einzelperson Rechte an ihren Gesundheitsdaten und begrenzen den Zugriff auf diese Informationen. Die Gesundheitsdaten einer Einzelperson dürfen ohne die schriftliche Genehmigung der Einzelperson für nicht auf die Gesundheitsversorgung bezogene Zwecke ausschließlich gemeinsam mit den Geschäftspartnern des Unternehmens, die als solche abgedeckt sind, verwendet oder ausschließlich an diese weitergegeben werden (obwohl es einige spezifische Ausnahmen gibt). Es gibt keine Beschränkung bei der Verwendung geschützter Gesundheitsdaten, wenn diese in Übereinstimmung mit den durch die Regeln zur Privatsphäre festgesetzten Normen anonymisiert wurden. Es gibt zwei Möglichkeiten, Daten zu anonymisieren. Die Methode des „Safe Harbor“ besteht darin, alle 18 Kennungen, die in Abschnitt 164.514(b)(2) der Vorschriften angeführt werden, zu entfernen:
- (A) Namen,
 - (B) Alle geographischen Unterteilungen, die kleiner als ein Staat sind, einschließlich Straße, Stadt, Landkreis, Bezirk, Postleitzahl und deren gleichwertige Geocodes, außer den ersten drei Ziffern einer Postleitzahl entsprechend den derzeit beim Bureau of the Census öffentlich verfügbaren Daten: (1) Die geografische Einheit, die aus der Kombination aller Postleitzahlen mit den gleichen drei ersten Ziffern gebildet wird, umfasst mehr als 20.000 Menschen und (2) die ersten drei Ziffern einer Postleitzahl für alle diese geografischen Einheiten mit 20.000 oder weniger Menschen wurde auf 000 geändert.
 - (C) Alle Elemente der Daten (außer Jahr) für direkt mit einer Person verbundene Zeitpunkte, einschließlich Geburtsdatum, Aufnahmedatum, Entlassungsdatum, Sterbedatum und alle Altersklassen über 89 Jahre und alle Elemente der Zeitpunkte (einschließlich Jahr), durch die ein solches Alter gekennzeichnet wird, sofern solche Altersklassen und Elemente nicht in einer einzigen Kategorie von 90 Jahren oder älter aggregiert werden können.
 - (D) Telefonnummern,
 - (E) Fax-Nummern,
 - (F) E-Mail-Adressen,
 - (G) Sozialversicherungsnummern,
 - (H) Krankenblattnummern,
 - (I) Nummern der Begünstigten von Gesundheitsplänen,

- (J) Kontonummern,
- (K) Zertifikats-/Lizenznummern,
- (L) Fahrzeugkennungen und Seriennummern einschließlich Kfz-Kennzeichen,
- (M) Gerätekennungen und Seriennummern,
- (N) Universal Resource Locators für das Web (URLs),
- (O) Internet-Protocol/(IP)-Adressnummern,
- (P) biometrische Kennungen einschließlich Fingerabdrücke und Stimmuster,
- (Q) ganzgesichtige fotografische Abbildungen und vergleichbare Abbildungen und
- (R) alle weiteren eindeutigen Identifikationsnummern, Charakteristike oder Kodes.

Die zweite Möglichkeit besteht darin, durch einen qualifizierten Statistiker feststellen zu lassen, dass das Risiko, dass die Informationen genutzt werden könnten, um die Einzelperson zu identifizieren, sehr gering ist.

www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Aug 2009

Zusammenfassung der HIPPA-Regeln zur Privatsphäre, U.S. Department of Health & Human Services, edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/octqtr/pdf/45cfr164.514.pdf Aug 2009

20 Gefährdete Befragte

- 20.1 Gefährdete Befragte sind Befragte, die aus einem beliebigen Grund mehr als üblicherweise für durch den Forschungsprozess induzierte körperliche oder psychische Belastung anfällig sein könnten. Patienten können sich auf Grund ihres Alters, ihres körperlichen oder psychischen Gesundheitszustands als gefährdet erweisen. HIV-positive Patienten, Krebspatienten, ein Patienten mit einer psychiatrischen Erkrankung oder Körperbehinderte können gefährdete Befragte sein.
- 20.2 Wenn die Befragten als gefährdet eingestuft werden, sollten die folgenden Fragen aufgeworfen werden:
- Ist der Marktforschung gerechtfertigt?
 - Ist die Art der damit verbundenen Befragung/Aufgaben angemessen?
 - Sollte ein Pfleger anwesend oder, falls erforderlich, in Reichweite sein?
 - Ist zusätzliche Zeit oder die Verfügbarkeit von Pausen erforderlich?
- 20.3 **In Großbritannien** werden durch den im April 2005 verabschiedeten und 2007 durchgesetzten Mental Capacity Act Verhaltenskodizes darüber festgesetzt, wie die Einwilligung in die Forschung von gefährdeten Erwachsenen erreicht werden sollte, die nicht selbst einwilligungsfähig sind. Das Gesetz erlaubt einem anderen Erwachsenen wie einem nächsten Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter, im Namen des Patienten dessen Einwilligung zu erteilen. Der Arzt des Patienten kann diese Einwilligung nicht allein erteilen. Der Forscher ist jedoch verpflichtet, einen Befragten aus der Studie zurückzuziehen, wenn dieser Anzeichen Unglücklich- oder Gequältsein darüber zeigt, in die Studie mit einbezogen zu sein.

21 Kinder und Jugendliche

- 21.1 Bei der Durchführung von Forschungen mit Kindern oder jungen Erwachsenen, ist ein „Kind“ ein Minderjähriger im Alter von 15 Jahren oder darunter. Ein „Jugendlicher“ ist 16 oder 17 Jahre alt. **In Schweden** allerdings ist ein Kind 14 Jahre oder jünger, und in **Deutschland** ist ein Kind ein Minderjähriger im Alter von 13 Jahren oder darunter und ein Jugendlicher ist zwischen 14 und 17 Jahre alt.

- 21.2 Es ist die Einwilligung eines Erziehungsberechtigten, d. h. eines Erwachsenen, der für die Sicherheit und das Wohlergehen des Kinds während der Forschung verantwortlich ist, erforderlich, um das Kind fragen zu können, ob es teilnehmen möchte. Unter den folgenden Umständen muss vor der Befragung eines Kindes unter 16 Jahren die Einwilligung eines Elternteils oder Erziehungsberechtigten (Aufsichtsperson) eingeholt werden:
- Im eigenen Zuhause/zu Hause (persönliche und telefonische Befragung)
 - Gruppengespräche/Tiefenbefragungen
 - Fragebögen per Post
 - Internet-Fragebögen
 - E-Mail
 - Wenn Interviewer und Kind allein zusammen sind
 - An öffentlichen Orten wie auf der Straße/in Geschäften/an zentralen Örtlichkeiten, sofern das Kind nicht 14 Jahre alt oder älter ist. In diesem Fall kann die Befragung ohne die Einwilligung eines Elternteils oder Erziehungsberechtigten stattfinden.

- 21.3 Das Kind muss ebenfalls explizit zustimmen. Das Kind muss eine eigene Möglichkeit haben, in die Teilnahme einzuwilligen oder diese abzulehnen. Wenn die Forschung über das Internet durchgeführt wird, muss den Kindern an dem Punkt, an dem personenbezogene Daten angefordert werden, ein Hinweis angezeigt werden, in dem sie darüber informiert werden, dass eine Einwilligung erforderlich ist.
- 21.4 Die Angaben zur einwilligenden Person (Name und Funktion) müssen aufgezeichnet werden.
- 21.5 Die EphMRA empfiehlt, mit Kindern unter 14 Jahren keine Online-Forschung durchzuführen.
- 21.6 Wenn bei Forschungen, die über das Internet erfolgen, bekannt ist (oder nach vernünftigem Ermessen hätte bekannt sein müssen), dass alle oder die meisten der Befragten wahrscheinlich jünger als 16 Jahre sind, müssen die Befragten aufgefordert werden, ihr Alter anzugeben, bevor personenbezogene Daten angefordert werden. Wenn das angegebene Alter unter 16 Jahren liegt, muss das Kind solange davon ausgeschlossen werden, weitere personenbezogene Informationen zu geben, bis die entsprechende Einwilligung eines Elternteils oder Erziehungsberechtigten eingeholt und überprüft worden ist.
- 21.7 **In den USA** müssen die Forscher den Children's Online Privacy Protection Act (COPPA) einhalten. Diese föderalen Vorschriften gelten für die Online-Erhebung von personenbezogenen Daten von Kindern im Alter von unter 13 Jahren. In den Vorschriften wird ausgeführt, was ein Website-Betreiber in eine Datenschutzrichtlinie aufnehmen muss, wann und wie die überprüfbare Einwilligung eines Elternteils eingeholt werden muss und welche Verpflichtungen ein Betreiber hat, um die Privatsphäre und Sicherheit der Kinder online zu schützen.
MRA-Kodex für Marktforschungsnormen, Anhang B: How to comply with the Children's Online Privacy Protection Bill Aug 2009
www.coppa.org/comply.htm Aug 2009
www.ftc.gov/kidzprivacy Aug 2009
- 21.8 Personenbezogene Daten in Bezug auf andere Menschen dürfen nicht von Kindern erhoben werden, sofern diese nicht dazu verwendet werden, um die Zustimmung eines Elternteils/Erziehungsberechtigten einzuholen. Bei der Anfrage der Einwilligung kann es vorzuziehen sein, verschiedene Klassifizierungsfragen dem Elternteil/Erziehungsberechtigten anstatt dem Kind/Jugendlichen zu stellen.

 Auf die Website muss eine Mitteilung für einen Elternteil/Erziehungsberechtigten gestellt oder per E-Mail zugesandt werden, in der die Einwilligung für die Teilnahme des Kindes an der Internet-basierten Marktforschung angefragt wird. Die ESOMAR stellt Richtlinien für den empfohlenen Inhalt einer solchen Mitteilung bereit.
www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf, page 15. Aug 2009
- 21.9 Ein Kind darf in einer Studie nicht dazu aufgefordert werden, etwas für sein Alter Illegales zu tun.
- 21.10 Die Fragebögen müssen in einer für die Altersgruppe angemessenen Sprache verfasst werden.
- 21.11 Ziehen Sie die Notwendigkeit der Anwesenheit eines Elternteils/Erziehungsberechtigten während der Feldarbeit in Betracht. Es wird empfohlen, dass bei der Befragung eines Kindes in dessen Wohnung, nicht unbedingt im Zimmer, aber im Haus, ein Elternteil/Erziehungsberechtigter anwesend ist.

- 21.12 Wenn Kinder/Jugendliche darum gebeten werden, an Formen von Produkt- oder Gerätetests teilzunehmen, müssen die Forscher besonders darauf achten, dass:
- die Produkte/Geräte beim Verzehr oder in der Handhabung sicher sind.
 - das Kind/der Jugendliche nicht an einer relevanten Allergie leidet.
 - Die EphMRA empfiehlt, in Marktforschungstests mit Kindern keine aktiven Arzneimittel zu verwenden.
- 21.13 Angebotene Erfrischungen sollten für die Altersgruppe geeignet sein. Es sollte darauf geachtet werden, keine Produkte zu verwenden, die bekanntermaßen Allergien auslösen.
- 21.14 Die Forscher sollten gewährleisten, dass der Erziehungsberechtigte über die vollständigen Angaben zum Forschungsort, zum Namen des Leiters, zur Uhrzeit des Endes usw. verfügt.
- 21.15 Wenn Anreize eingesetzt werden, sollten diese für das Alter des Kindes/Jugendlichen angemessen und akzeptabel sein und zur Erfüllung der verlangten Aufgabe passen.
- 21.16 Der Forscher sollte die Verantwortung dafür übernehmen, das Kind/den Jugendlichen nach dem Gruppengespräch oder der Tiefenbefragung sicher wieder in Obhut zu geben, oder sicherstellen, dass Vorkehrungen getroffen wurden, um das Kind/den Jugendlichen sicher nach Hause zu bringen.
- 21.17 Interviewer, die mit Kindern in Kontakt kommen, sollten in der in den einzelnen Ländern angebrachten Weise in den nationalen/lokalen Datenbanken überprüft werden.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/children_young_people_mar06.pdf Aug 2009

www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf Aug 2009

22 Meinungsführer, Untersucher und Mitglieder des Fachbeirats

- 22.1 Bei der Rekrutierung von Befragten, die bereits bestehende Beziehungen zum Unternehmen, z. B. zu Prüfärzten, Meinungsbildnern oder Mitgliedern des Fachbereichs haben, ist es akzeptabel, dass die erste Einladung zur Teilnahme an der Marktforschung vom Kundenunternehmen gemacht wird.
- 22.2 Normalerweise stellt ein leitendes Mitglied der Marketingabteilung oder der klinischen Abteilung schriftlich die folgenden Informationen bereit – und gibt einen Überblick über:
- die Ziele des Unternehmens bei der Marktforschung (z. B., um über Tests ein Feedback über die klinische Leistungsfähigkeit von neuen Medikamenten zu erhalten).
 - die Gründe, aus denen der Befragte ausgewählt wurde (persönliche Erfahrung mit dem Medikament, Fachkenntnis im therapeutischen Bereich).
 - die Referenzen des Forschers/der Agentur, der/die die Studie durchführt und Namen/Kontaktdaten des Personals, das die Befragung vornimmt.
 - das Verfahren für die Auswahl der Versuchspatienten für die Studie (über Aufzeichnungen oder Befragungen), sofern dies angefragt wird.

23 Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe

- 23.1 In einigen Ländern müssen die Berufsverbände oder Arbeitgeber (für/von angestellten Angehörigen der Gesundheitsberufe) gegebenenfalls genehmigen, dass ihre Mitglieder/Beschäftigten an Marktforschungsstudien teilnehmen.

24 Zahler und Meinungsbildner

- 24.1 Angesichts des potenziell sensiblen Charakters von Gesprächen mit Zahlern und Meinungsbildnern muss darauf geachtet werden sicherzustellen, dass deren berufliche Funktion respektiert wird und dass diese nicht unter Druck gesetzt werden, um unangemessene Informationen zu übermitteln.

Bitte beachten Sie die Richtlinien in Abschnitt 13, sensible Themen (13.3, 13.4 und 13.5).

G Beschwerden und Beschwerdeverfahren

- 25.1 Verstöße gegen den Verhaltenskodex und Beschwerden werden zunächst von der Ethikgruppe der EphMRA untersucht. Gegebenenfalls durch die EphMRA bestätigte Bedenken/Beschwerden würden dann, soweit angebracht, je nach zu ergreifenden Disziplinarmaßnahmen an die entsprechenden staatlichen Stellen weiterverwiesen.
- 25.2 Wenn die Datenschutzrichtlinie verletzt wird, können Maßnahmen von der zuständigen Behörde des betreffenden Landes, in Großbritannien z. B. von der Datenschutzbehörde, ergriffen werden.

Glossar der wichtigsten Begriffe

Agentur – Einzelpersonen, Organisationen oder Abteilungen einschließlich der zur Kundenorganisationen gehörigen, die ganz oder teilweise für ein Marktforschungsprojekt verantwortlich sind oder als Lieferant tätig werden.

Anonymität hat zwei Bedeutungen:

- Nicht-Offenlegung der Identität eines Kunden
- Schutz der Identität eines Befragten.

Pfleger/Betreuungsperson – Professionelle Pfleger oder unbezahlte Verwandte/Freunde, die jene pflegen, die aufgrund von Krankheit oder Behinderung Unterstützung benötigen. Die Pflege kann medizinischer und nicht-medizinischer Natur sein

Vertrauliche Forschung – Forschungsprojekte für die Zwecke der Marktforschung, in deren Rahmen die personenbezogenen Daten auf einer identifizierbaren Ebene nicht offengelegt werden.

Einwilligung - Die willentlich gegebene Einverständniserklärung einer Einzelperson für die Teilnahme an der Marktforschung und der Verarbeitung ihrer persönlichen Daten.

Berater - Personen oder Organisationen, die Forschungsdienstleistungen anbieten. Berater können auch Subunternehmer im Rahmen der Forschungsbeziehung sein.

Für die Datenverarbeitung Verantwortlicher – Eine Person, die alleine, gemeinsam oder in Verbindung bestimmt, zu welchem Zweck und auf welche Weise personenbezogene Daten verarbeitet werden, und die sicherzustellen hat, dass die Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.

Auftragsverarbeiter – Eine Person (außer Dienstnehmer des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen), die Daten im Auftrag des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen verarbeitet.

Gemeingut – Informationen, die veröffentlicht und in der Regel der Öffentlichkeit zugänglich oder für diese verfügbar ist; Inhalte, die keinen Eigentümer haben oder die niemand kontrolliert; geistiges Eigentum, das von keinem Patent oder Urheberrecht geschützt wird; im Kontext der Marktforschung bezieht sich dies auf Informationen, die ohne Einschränkung frei zugänglich sind.

Identität – Zur Identität eines/einer Befragten gehören ebenso wie dessen/deren Name und/oder Anschrift alle weiteren Informationen, die eine realistische Möglichkeit geben, dass der/die Befragte von Empfängern der Informationen identifiziert werden kann.

Interviewer - Die Person, die Daten von Befragten zu Zwecken der Marktforschung erhebt.

Öffentlicher Raum - Ein Ort, der der Öffentlichkeit frei zugänglich ist und an dem eine Einzelperson nach vernünftigem Ermessen davon ausgehen könnte, von anderen Personen beobachtet zu werden und/oder, dass andere Personen mithören (z. B. in einem Geschäft oder auf der Straße).

Datensatz - Definiert als Kurzbeschreibungen, Vorschläge, Fragebögen, Kennungen der Befragten, Checklisten, Schaublätter, Audioaufnahmen oder audiovisuelle Aufnahmen oder Filme, Tabellen oder Computerausdrucke, EDV-Platten oder andere Speichermedien, Formeln, Diagramme, Berichte etc. sowohl vollständig oder teilweise in Bezug auf Marktforschungsprojekte. „Datensatz“ umfasst Aufzeichnungen sowohl des Kunden als auch des Forschers.

- Primäre Datensätze sind die umfassendsten Informationen, auf denen ein Projekt basiert, einschließlich nicht nur originaler Datensätze, sondern auch alles für die Auswertung dieser Datensätze Erforderliche, z. B. Dokumente für die Qualitätskontrolle.
- Sekundäre Datensätze sind alle anderen Datensätze über den Befragten und die Forschungsergebnisse.

Vermittler - Die Person, die Befragte ermittelt und einlädt, an einem Marktforschungsprojekt teilzunehmen.

Sensible Daten - Definiert als persönliche Angaben über die rassische oder ethnische Herkunft der Befragten, deren politischen Meinungen, religiösen Überzeugungen oder Ähnliches, ob er/sie Mitglied einer Gewerkschaft ist, deren körperliche oder psychische Gesundheit oder Erkrankung, Sexualleben, eine durch ihn/sie begangene oder vermeintlich begangene Straftat oder Verfahren wegen einer begangenen Straftat und deren Ergebnis.

Stimulusmaterial - Material, auf das ein Befragter während der Feldarbeit hingewiesen wird oder das ihm gezeigt wird.

Subunternehmer - Einzelpersonen oder Organisationen, die einen Teil eines Forschungsprojektes (z. B. der Feldarbeit) unter der Anleitung der Forscher ausführen.

Transparenz - Gewährleisten, dass die Einzelpersonen den Zweck (die Zwecke) der Datenerhebung und -verwendung klar und eindeutig zur Kenntnis nehmen.

Siehe das Lexikon der EphMRA für weitere Begriffe und Definitionen - A pocket guide to pharmaceutical marketing and market research terms and definitions
<http://www.ephmra.org/PDF/Lexicon%20Final%20Jan%2005.pdf>

Quellen

Frankreich

- ASOCS Charte De Pratiques Loyales En Matiere D'Etudes Des Opinions Et Comportments Dans Le Domaine De La Sante
- ASOCS, INFOSTAT & UDA Le Guide Des Relations Entre Laboratoires Et Societes D'Etudes
- SYNTEC Etudes Marketing & Opinion, praktischer Leitfaden für die Qualität von Markt- und Meinungsforschung
- SYNTEC Etudes Marketing & Opinion, ethischer Verhaltenskodex für die Forschung mit Hilfe des Internets

Deutschland

- Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e. V. (ADM), Erklärung der Bundesrepublik Deutschland zum internationalen ICC/ESOMAR-Kodex für die Markt- und Sozialforschung
- ADM-Richtlinie für die Aufnahme und Beobachtung von Gruppengesprächen und qualitativen Befragungen
- ADM-Standards zur Qualitätssicherung für Online-Befragungen von 2001
- ADM-Richtlinie für die Befragung von Ärzten für Zwecke der Markt- und Sozialforschung
- ADM-Richtlinie für die Behandlung von Anschriften in der Markt- und Sozialforschung
- ADM-Richtlinie für die Behandlung von Datenbanken in der Markt- und Sozialforschung
- Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) FSA-Kodex für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), ethisches Verhalten bei der Zusammenarbeit der forschenden Pharmaunternehmen mit Ärzten, Patientenorganisationen und anderen Partnern im Gesundheitswesen

Italien

- ASSIRM, Richtlinie über die Befragung von medizinischem Personal für Zwecke der Markt- Sozialforschung und für Meinungsumfragen
- Farmaindustria, Berufsordnung

Spanien

- Verband der Meinungs- und Marktforschung (AEDEMO), El Comité de Ética responde: La Ética en el uso del Banco de Datos propio
- AEDEMO, Proteccion de Datos e Investigacion de Mercados
- Farmaindustria, Kodex der guten Praxis für die Werbung für Arzneimittel und die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten von 2008

Großbritannien

- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), Grundkodex von 2008
- Association for Qualitative Research (AQR), Qualitative Research Recruitment, 2002
- British Healthcare Business Intelligence Association (BHBIA), gesetzliche und ethische Richtlinien von 2009
- Britische Normen ISO/DIS 20252 Markt-, Meinungs- und Sozialforschung – Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Dienstleistungen von 2005
- Market Research Society (MRS), Administering Incentives and Free Prize Draws, 2008
- MRS, Basic Guide to the 1998 Data Protection Act, 2002
- MRS, überarbeiteter Verhaltenskodex von 2005
- MRS, Conducting Research with Children and Young People, 2006
- MRS, Data Protection Act 1998 & Market Research: Guidance for MRS Members, 2003
- MRS, Richtlinien zur Privatsphäre und elektronischen Kommunikation von 2003
- MRS, Richtlinien für die Forschung mit Hilfe des Internets von 2006
- MRS, Richtlinien für die qualitative Forschung einschließlich beobachtender und ethnographischer Forschung von 2006
- MRS, Richtlinien für die Entwicklung von Fragebögen von 2006
- MRS, Use of Predictive Diallers, 2008
- MRS, Using Research Techniques for Non-Research Purposes, 2007
- Office of Information Commissioner (ICO), Data Protection Act Factsheet

Europa

- Kodex über die Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Interaktion mit Letzteren der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) von 2007
- European Society for Opinion and Marketing Research (ESOMAR), Conducting Market and Opinion Research Using the Internet 2005
- ESOMAR, Conducting Survey Research Via Mobile Phone, 2010
- ESOMAR, How to Commission Research, 2001
- ESOMAR, internationaler Kodex für die Markt- Sozialforschungspraxis von 2007
- ESOMAR, Maintaining the Distinctions between Market Research & Direct Marketing, 2001
- ESOMAR, Passive Data Collection, Observation and Recording, 2008
- ESOMAR, Pharmaceutical Market Research, 1997
- ESOMAR, Tape and Video-recording & Client Observation of Interviews & Group Discussions, 1996

USA

- Children's Online Privacy Protection Act (COPPA)
- CASRO (Council of American Survey Research Organisations), Normen- und Ethikkodex für die Meinungsforschung
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- Marketing Research Association (MRA), Kodex für Marktforschungsnormen von 2007
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Kodex für Interaktionen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe

Kalifornien

Das Gesetz verlangt von Pharmaunternehmen, die in Kalifornien geschäftstätig sind, umfassende Compliance-Programme einzuführen, die im Einklang mit der „Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers“ stehen, die vom U.S. Department of Health and Human Services Office of Inspector General (OIG) entwickelt wurde. Das Compliance-Programm muss Richtlinien für die Einhaltung des „Code on Interaction with Healthcare Professionals“ der Pharmaceutical Research and Manufacturers of America's (PhRMA) enthalten.

Das Gesetz verlangt von den Pharmaunternehmen, in ihren Compliance-Programmen eine bestimmte jährliche Dollar-Obergrenze für Geschenke, Werbematerialien oder Gegenstände oder Aktivitäten festzusetzen, die die Pharmaunternehmen an einen Angehörigen der medizinischen Berufe oder Angehörigen der Gesundheitsberufe in Übereinstimmung mit der „Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers“ und dem „Code on Interactions with Health Care Professionals“ leisten oder diesem anderweitig bereitstellen können.

Von diesen Obergrenzen ausgenommen sind

- Medikamentenmuster, die einem Arzt oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zur kostenlosen Verteilung an die Patienten übergeben werden, finanzielle Unterstützung für die Fortführung medizinischer Bildungsforen und finanzielle Unterstützung für Stipendien im Rahmen der Gesundheitserziehung, wenn eine solche Unterstützung in einer Weise gewährt wird, die dem OIG-Compliance-Programm und dem PhRMA-Kodex genügt.
- Zahlungen an berechtigte professionelle Dienste, die von einem Angehörigen der medizinischen Berufe oder Gesundheitsberufe bereitgestellt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Beratung, sind von allen Obergrenzen befreit, sofern die Zahlungen den angemessenen Marktwert der erbrachten Dienste nicht übersteigen und sofern die Zahlungen in einer Weise erfolgen, die dem OIG-Compliance-Programm und dem PhRMA-Kodex genügt.

District of Columbia

Das Gesetz verpflichtet Hersteller und Labeling-Anbieter, die Jahresberichte für alle Vertriebskosten für verschreibungspflichtige Medikamente, mit einigen Ausnahmen, offen- und vorzulegen. Im Bericht müssen Wert, Art, Zweck und Zahlungsempfänger bezüglich der Ausgaben angegeben werden für:

- Werbung, Marketing und direkte Werbung,
- in Bezug auf alle Personen oder Organisationen die im Bundesstaat für die Gesundheitsversorgung zugelassen sind, müssen im Bericht die Kosten angegeben werden für:
 - Bildungs-oder Informationsprogramme,
 - Verköstigung, Unterhaltung, Geschenke im Wert von mehr als \$ 25,
 - Ausflüge und Reisen und
 - Produktmuster, außer für die kostenlosen Patientenmuster.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind:

- Marketingausgaben in Höhe von \$ 25 oder weniger pro Tag und pro Leistungserbringer oder Organisation,
- angemessene Vergütung und die Erstattung für Ausgaben im Zusammenhang mit einer klinischen Bona-fide-Studie zu einem neuen Impfstoff, einer neuen Therapie, Behandlung oder Indikation,
- Stipendien und Erstattung von Ausgaben für die Teilnahme an einer bedeutenden Konferenz oder einem bedeutenden Seminar in den Bereichen Bildung, Wissenschaft und Entwicklung von Richtlinien eines nationalen, regionalen oder fachmedizinischen Verbands oder eines anderen Berufsverbands, wenn der Empfänger vom Verband, der die Konferenz oder das Seminar finanziert, ausgewählt wird, und
- Ausgaben im Zusammenhang mit Werbung für Werbeaktivitäten, die für einen regionalen oder nationalen Markt eingekauft wurden und Werbung im District umfassen, wenn der auf den Distrikt entfallende oder dem Distrikt zugewiesene Anteil der Kosten nach vernünftigem Ermessen nicht zugeteilt, unterschieden, festgestellt oder auf andere Weise ausgesondert werden kann.

Maine

Im Jahr 2003 verabschiedete Maine LD 254/H 209. Dadurch werden Hersteller von verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Labeling-Anbieter verpflichtet, beim Department of Human Services Jahresberichte vorzulegen, in denen „Wert, Art, Zweck und Zahlungsempfänger bezüglich der Ausgaben“ angegeben werden müssen für:

- A. alle Werbekosten,
- B. in Bezug auf alle Personen oder Organisationen die im Bundesstaat für die Gesundheitsversorgung zugelassen sind, die Kosten für:
 - 1. Bildungs- oder Informationsprogramme,
 - 2. Verköstigung, Unterhaltung, Geschenke im Wert von mehr als \$ 25,
 - 3. Ausflüge und Reisen und
 - 4. Produktmuster, außer für die kostenlosen Patientenmuster,
- C. die Gesamtkosten für alle Beschäftigten oder Auftragnehmer des Herstellers oder Labeling-Anbieters, die sich direkt oder indirekt an den oben angeführten Werbeaktivitäten beteiligen einschließlich aller Formen von Zahlungen an diese Beschäftigten im Bundesstaat.
Ausnahmen: Ausgaben über \$ 25 oder weniger, Vergütung und Erstattung der Kosten für Aktivitäten im Rahmen klinischer Bona-fide-Studien und Stipendien und Ausgaben für die Teilnahme an Konferenzen in den Bereichen Bildung oder Richtlinien, wenn der Teilnehmer von der finanzierenden Organisation ausgewählt wurde.

Im Jahr 2005 wurden in Maine drei Gesetze zu Pharma-Marketing und zur direkt an den Kunden gerichteten Werbung verabschiedet:

LR 487/LD 1618: verbietet Pharmaunternehmen, im Fernsehen, Radio oder in gedruckter Form zu werben, sofern das Material nicht den föderalen Richtlinien entspricht; schließt die Anforderung an klinische Studien mit ein, dass die Hersteller „Informationen über alle klinischen Studien, die der Hersteller ab dem 15. Oktober 2002 durchgeführt oder finanziert hat, auf die öffentliche Website der föderalen National Institutes of Health oder einer anderen öffentlich zugänglichen Website gestellt werden müssen“; und umfasst eine Gebühr für Hersteller verschreibungspflichtiger Medikamente, die im Bundesstaat werben, um die Datenbank zu klinischen Studien zu pflegen.

LR 1703/LD 1539: begrenzt die Preisinformationen insoweit, als dass ein Pharmahersteller dem Bundesstaat den durchschnittlichen Herstellungspreis (AMP) und den günstigsten Preis wie durch Bundesgesetz festgesetzt melden muss; beseitigt die Anweisungen über die Berechnung anderer pharmazeutischer Preisinformationen und die Anforderung, die für die Berechnung der gemeldeten Preisinformationen angewandten Methodologie darzulegen; und stärkt den Schutz der für die gemeldeten Informationen gewährten Vertraulichkeit.

LR 1703/LD 1541: verlegt die Einführung der Frist für die Vorlage der Berichte über die Marketingaktivitäten durch die Pharmahersteller nach hinten stellt klar, dass das Department of Health and Human Services diese Informationen an eine Organisation weitergeben darf, die für das Department nach den Gesetzen, die diese Berichte verlangen, Dienstleistungen erbringt, führt aber aus, dass diese Offenlegung den vertraulichen Status der Informationen nicht ändert.

Massachusetts

Im Jahr 2009 genehmigte Massachusetts Regelungen, durch die ein Verhaltenskodex für die pharmazeutischen und medizintechnischen Hersteller („Code of Conduct“) aufgestellt wird. Der Verhaltenskodex wurde eingeführt, um einer unzulässigen Beeinflussung von Praktikern im Gesundheitswesen durch pharmazeutische und medizintechnische Hersteller vorzubeugen. Die Vorschriften verlangen von den pharmazeutischen und medizintechnischen Herstellern, (a) bestimmte Richtlinien in Bezug auf nicht-anonymisierte Daten der Verordnenden, die Daten von Nicht-Patienten sind, einzuführen, (b) einen Verhaltenskodex anzunehmen, durch den bestimmte Tätigkeiten verboten werden, und (c) bestimmte finanzielle Interaktionen zwischen dem Unternehmen und den abgedeckten Empfängern offenzulegen.

Verhaltenskodex

Der Verhaltenskodex verbietet:

- Zahlungen für Unterhaltung oder Freizeitartikel von Wert,
- direkte oder indirekte Zahlungen jeglicher Art, einschließlich Bargeld oder bargeldnahe Zahlungen, mit Ausnahme der Vergütung für Bona-fide-Dienstleistungen,
- die direkte oder indirekte Übergabe von materiellen Gegenständen unabhängig von deren Wert (einschließlich Andenkenartikel wie Stifte, Tassen, Geschenkkarten etc.) außer als Vergütung für Bona-fide-Dienstleistungen,
- Zuschüsse, Stipendien, Fördermittel, Beraterverträge oder Gegenstände mit Bezug zu Bildung oder Praxis im Austausch für die Verschreibung von, Zahlung für oder Anwendung von verschreibungspflichtigen Medikamenten, biologischen Präparaten oder medizinischen Geräten.

Verpflegung ist beschränkt und in einigen Fällen verboten. Generell muss die Verpflegung, die Dienstleistern im Gesundheitswesen angeboten wird, bescheiden sein und gelegentlichen Charakter haben und darf nicht außerhalb der Arztpraxis oder des Krankenhausrahmens eingenommen werden.

Der Verhaltenskodex verbietet Verpflegung, die:

- Teil einer Unterhaltungs- oder Freizeitveranstaltung ist,
- angeboten wird, ohne dass eine Informationspräsentation des Unternehmens stattfindet,
- dem Ehegatten oder Gast des Praktikers im Gesundheitswesen angeboten wird.

Der Verhaltenskodex verbietet die sowohl direkte als auch indirekte Zahlung für Ausgaben, die mit einer Fortbildungsveranstaltung, einer wissenschaftlichen Veranstaltung Dritter oder mit Schulungskonferenzen oder beruflichen Tagungen verbunden sind. Solche Aufwendungen umfassen

- Reise, Unterbringung, Verpflegung oder andere persönliche Ausgaben,
- Vergütung für die auf der Veranstaltung verbrachten Zeit,
- Finanzierung von oder Zahlungen für Fortbildungsveranstaltungen, die den Standards for Commercial Support, wie durch den Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) oder Gleichwertigem aufgestellt, nicht genügen.

Zulässige Zahlungen umfassen:

- Vergütungen oder Erstattungen, die an einen Praktiker im Gesundheitswesen geleistet werden, der als Sprecher tätig ist oder tatsächliche und materielle Leistungen als Fakultätsveranstalter oder Berater zu einem akademischem Programm für eine Fortbildungsveranstaltung oder ähnliche Veranstaltung erbringt, sofern die Zahlung:
 - angemessen ist,
 - auf dem angemessenen Marktwert basiert und
 - den Standards für kommerzielle Unterstützung genügt, wie diese durch die einschlägige Zulassungsorganisation festgelegt wurden.

- die Finanzierung von oder Zahlungen für Konferenzen in den Bereichen Wissenschaft oder Bildung oder für berufliche Tagungen, die direkt an die Veranstalter der Konferenz erfolgen.

Finanzielle Offenlegung

Ab dem 1. Juli 2010 und im Anschluss daran jährlich am oder vor dem 1. Juli eines jeden Jahres muss jedes pharmazeutische und medizintechnische Produktionsunternehmen Wert, Art, Zweck und Empfänger von Gebühren, Zahlungen, Fördermitteln oder anderen wirtschaftlichen Vorteilen im Wert von mindestens \$ 50 offenlegen, die das Unternehmen direkt oder über dessen Vertreter an Personen leistet, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Medikamente, biologische Präparate oder medizinische Geräte im Gemeinwesen im Zusammenhang mit den Verkaufs- und Marketingaktivitäten des Unternehmens zu verschreiben, abzugeben oder zu erwerben.

Für die Berechnung der \$-50-Grenze werden Gebühren, Zahlungen, Fördermittel und andere wirtschaftliche Vorteile im Zusammenhang mit separaten Veranstaltungen oder Transaktionen auf individueller Transaktionsbasis berechnet und nicht aggregiert. Die pharmazeutischen und medizintechnischen Produktionsunternehmen dürfen keine Gebühren, Zahlungen, Fördermittel oder anderen wirtschaftlichen Vorteile Praktikern im Gesundheitswesen zuordnen, um die Meldepflichten zu umgehen.

Alle unter dieser Offenlegungspflicht bereitgestellten Informationen werden auf einer durchsuchbaren, öffentlich zugänglichen Website veröffentlicht.

Minnesota

Im Jahr 1993 hat Minnesota ein Gesetz verabschiedet, dass Herstellern oder Großhändlern und deren Vertretern verbietet, Ärzten Geschenke von Wert zu machen. Ein „Geschenk“ umfasst nicht:

1. professionelle Arzneimittelmuster, die einem Verordnenden zur kostenlosen Verteilung an die Patienten übergeben werden,
2. Artikel, dessen kombinierter Einzelhandelswert in einem Kalenderjahr \$ 50 nicht übersteigen,
3. eine Zahlung an den Geldgeber einer medizinischen Konferenz, beruflichen Tagung oder anderer Bildungsprogramme, sofern die Zahlung nicht direkt an einen Arzt geleistet und ausschließlich für Bona-fide-Zwecke im Bereich Bildung genutzt wird,
4. angemessene Honorare und die Übernahme der angemessenen Ausgaben eines Arztes, der an der Fakultät bei einer professionellen Konferenz, einer Schulungskonferenz oder einer Tagung tätig wird,
5. Vergütungen für tatsächliche professionelle Dienstleistungen oder Beratungsdienstleistungen eines Arztes in Verbindung mit einem genuinen Forschungsprojekt,
6. Publikationen und Lehrmittel oder
7. Gehälter oder sonstige Leistungen, die an Arbeitnehmer gezahlt werden.

Vermont

Im Jahr 2009 wurde in Vermont ein restriktiveres Gesetz zum Pharmamarketing, das Verbot von Geschenken an Ärzte durch die Branche, verabschiedet. Durch dieses Gesetz wird es für alle Hersteller eines verordneten Produkts oder Großhändler für medizinische Geräte oder Vertreter für diese rechtswidrig, einem Gesundheitsdienstleister Geschenke anzubieten oder zu übergeben.

„Geschenke“ werden definiert als:

- alles von Wert, das kostenlos zur Verfügung gestellt wird,
- Zahlungen, Verpflegung, Unterhaltung, Reisen, Abonnements, Vorschüsse, Dienstleistungen oder alle weiteren Wertgegenstände, die einem Angehörigen der Gesundheitsberufe überlassen werden, sofern:
 - es sich um wie in der Satzung definierte zulässige Ausgaben handelt
 - der Gesundheitsdienstleister die Kosten zum angemessenen Marktwert erstattet.

„Zulässige Ausgaben“ umfassen:

- Zahlungen an den Geldgeber einer bedeutenden Konferenz oder einem bedeutenden Seminar in den Bereichen Bildung, Medizin, Wissenschaft oder Entwicklung von Richtlinien, sofern:
 - (i) die Zahlung nicht direkt an einen Dienstleister im Gesundheitswesen erfolgt,
 - (ii) die Gelder ausschließlich für Bona-fide-Zwecke im Bereich Bildung genutzt werden und
 - (iii) der gesamte Programminhalt objektiv ist, von der Branche nicht kontrolliert wird und durch diesen nicht für bestimmte Produkte geworben wird.
- Honorare und die Übernahme der Ausgaben eines Angehörigen der Gesundheitsberufe, der an der Fakultät bei einer bedeutenden Bona-fide-Konferenz im Bereich Bildung, Medizin, Wissenschaft oder Entwicklung von Richtlinien oder einem Seminar tätig wird, sofern:
 - (i) ein ausdrücklicher Vertrag mit spezifischen Leistungen vorhanden ist, der auf medizinische Fragen beschränkt ist und keine Marketingaktivitäten beinhaltet, und
 - (ii) der Inhalt der Präsentation, einschließlich Folien und schriftlicher Materialien, vom Angehörigen der Gesundheitsberufe festgelegt wird.
- Ausgaben für klinische Bona-fide-Studien.
- Ausgaben für ein Forschungsprojekt, das eine systematische Untersuchung darstellt, darauf ausgelegt ist, das allgemeine Wissen zu entwickeln oder zu diesem einen Beitrag zu leisten, und nach vernünftigem Ermessen als von erheblichem Interesse oder Wert für Wissenschaftler oder Angehörige der Gesundheitsberufe betrachtet werden kann, die in dem bestimmten Gebiet der Fragestellung tätig sind.
- Übernahme oder Erstattung der angemessenen Kosten, einschließlich Ausgaben für Reise und Unterkunft, die für die technische Schulung des einzelnen Angehörigen der Gesundheitsberufe zum Einsatz eines medizinischen Geräts notwendig sind, wenn die Verpflichtung zur Übernahme solcher Aufwendungen und der Beträge oder Kategorien der zu zahlenden, angemessenen Aufwendungen in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Dienstleister im Gesundheitswesen und dem Hersteller ausgeführt wird.
- an Dienstleister im Gesundheitswesen gezahlte Tantiemen und Lizenzgebühren im Gegenzug für die vertraglichen Rechte zur Nutzung oder zum Erwerb einer patentierten oder sonstig rechtlich anerkannten Entdeckung, für die der Dienstleister im Gesundheitswesen ein Eigentumsrecht hält.
- andere angemessene Gebühren, Zahlungen, Fördermittel oder andere wirtschaftliche Vorteile, die von einem Hersteller von verordneten Produkten zum angemessenen Marktwert bereitgestellt werden.

West Virginia

Im Jahr 2004 wurde in West Virginia ein Gesetz erlassen, das die Meldung pharmazeutischer Werbekosten verlangt. Das Gesetz verlangt von den Herstellern verschreibungspflichtiger Medikamente und von den Labeling-Anbietern, die im Bundesstaat Marketingvertreter beschäftigen, anweisen oder heranziehen, Werbekosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Basis aggregierter nationaler Daten an den Bundesstaat zu melden. Folgendes ist von den Offenlegungspflichten ausgenommen:

- Alle kostenlosen Muster verschreibungspflichtiger Medikamente, die für die Verteilung an die Patienten vorgesehen sind,
- Zahlungen der angemessenen Vergütung und Erstattungen von Aufwendungen im Zusammenhang mit einer klinische Bona-fide-Studie oder
- Stipendien oder andere Unterstützung für Medizinstudenten, Einwohner und Stipendiaten für die Teilnahme an einer bedeutenden Konferenz oder in den Bereichen Bildung, Wissenschaft und Entwicklung von Richtlinien eines nationalen, regionalen oder fachmedizinischen Verbands oder eines anderen Berufsverbands, wenn der Empfänger des Stipendiums oder einer anderen Unterstützung vom Verband ausgewählt wird.

Die US Marketing Research Association stellt eine „Bill of Rights für Befragte“ bereit, in der die Rechte des Befragten bei der Befragung ausgeführt werden - www.mra-net.org/rq/practices.cfm?ID=bill Aug 2009

Bill of Rights für Befragte

Ihre Rechte bei der Befragung:

Ihre Teilnahme an einer rechtmäßigen Meinungsforschungsumfrage ist sehr wichtig für uns und wir wertschätzen die von Ihnen gegebenen Informationen. Daher wird unsere Beziehung auf Grundlage der folgenden Praktiken von Respekt und Rücksichtnahme getragen:

- Ihre Privatsphäre und die Vertraulichkeit Ihrer Antworten werden respektiert und gewahrt.
- Ihr Name, Ihre Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, personenbezogenen Daten oder individuelle Antworten werden ohne Ihre Zustimmung nicht an Dritte außerhalb des Forschungsprojekts weitergegeben.
- Sie werden immer vorab informiert, wenn von einer Befragung Ton- oder Videoaufnahmen erstellt werden (wie bei Studien per Telefon oder Studien mit persönlicher Anwesenheit). Darüber hinaus werden Sie über die beabsichtigte Verwendung der Aufnahme informiert.
- Auf Wunsch werden Sie über die Datenschutzrichtlinien, die für Ihre Teilnahme an der Studie gelten, informiert.
- Die Identität des Forschers wird Ihnen offengelegt. Der Name der Forschungseinrichtung und der allgemeine Charakter der Umfrage werden Ihnen mitgeteilt.
- Es wird Ihnen unter dem Deckmantel von Forschung weder etwas verkauft noch wird Geld von Ihnen verlangt.
- Sie werden zu angemessenen Uhrzeiten kontaktiert. Wenn die Uhrzeit jedoch ungünstig ist, können Sie anfragen, zu einer passenderen Uhrzeit erneut kontaktiert zu werden.
- Ihre Entscheidung, an einer Studie teilzunehmen, bestimmte Fragen zu beantworten, zu einem anderen Zeitpunkt erneut kontaktiert zu werden oder Ihre Teilnahme abzubrechen, wird respektiert.
- Es wird Ihnen versichert, dass bei der Erhebung der Informationen, die Sie geben, und im Rahmen der Berichte zu diesen Informationen die höchsten Standards der Berufsausübung eingehalten werden.

Rekrutierungsvereinbarung	
Projektbezeichnung:	Projektnr.:
Art des Projekts	
Gegenstand und Zweck der Marktforschungsstudie:	
Methodologie und Ansatz	
Feldarbeit	
Ort:	Dauer:
Datum:	Uhrzeit des Beginns:
Anreiz	
Art: (z. B. Bargeld oder Gutscheine etc.)	Betrag:
Unterschrift des Befragten	
Unterschrift:	Name (bitte in Druckbuchstaben)
Kodenummer des Befragten	
Kodenummer	

Empfangsbestätigung für den Anreiz	
Angaben zum Projekt	
Projektbezeichnung:	Projektnr.:
Agentur:	Kontaktdaten der Agentur:
Feldarbeit	
Datum:	Uhrzeit des Beginns:
Ort:	Dauer:
Anreiz	
Art des Anreizes: (z. B. Bargeld oder Gutscheine etc.)	Betrag des Anreizes:
Erklärung	
<p>Ich bestätige, dass die Informationen, die ich im Laufe dieser Befragung/dieses Gruppengesprächs gegeben habe, zutreffend sind und meine Ansichten zur Thematik wiedergeben.</p> <p>Ich bestätige, den oben aufgeführten Anreiz als Zeichen der Anerkennung für meinen Zeitaufwand und Beitrag zum Projekt erhalten zu haben.</p>	
Unterschrift des Befragten	
Unterschrift:	Name (bitte in Druckbuchstaben)
Kodenummer des Befragten	
Kodenummer	

Einwilligung des Befragten zum Kundenzugriff auf Aufzeichnungen der Marktforschungsfeldarbeit

Angaben zum Projekt

Projektbezeichnung:

Projektnr.:

Agentur:

Ort der Feldarbeit:

Datum der Feldarbeit:

Uhrzeit des Beginns der Feldarbeit:

Erklärung

Mir ist bekannt, dass _____ (Name des Unternehmens) Zugriff auf die Aufzeichnungen dieser Befragung/dieses Gruppengesprächs im Rahmen der Marktforschung hat.

Mir ist bekannt, dass der Zweck (die Zwecke) des Zugriffs des Unternehmens der folgende Zweck ist (die folgenden Zwecke sind):

Die Mitarbeiter des Unternehmens, die die Aufzeichnungen anhören oder ansehen nehmen die folgenden Funktionen ein/Aufgaben wahr:

Die Aufzeichnung(en) befinden sich in den sicheren Händen von: _____

Mir ist bekannt, dass beim Anhören oder Ansehen der Aufzeichnung die Vertraulichkeit der Informationen, die in Marktforschungsbefragungen/-gruppen ausgetauscht werden, gewahrt werden muss und dass zu keinem Zeitpunkt an mich als Folge dieses Zugriffs des Unternehmens zu Verkaufszwecken an mich herangetreten wird.

Unterschriften

Unterschrift des Befragten:

Name (bitte in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Agentur:

Name (bitte in Druckbuchstaben)

Kodenummer des Befragten

Kodenummer

Kundenvereinbarung zur Wahrung der Vertraulichkeit von Aufzeichnungen der Marktforschungsfeldarbeit

Angaben zum Projekt

Projektbezeichnung:	Projektnr.:
Agentur:	Ort(e) der Feldarbeit:
Termin(e) für die Feldarbeit:	Uhrzeit(en) des Beginns der Feldarbeit:

Beauftragendes Kundenunternehmen

Erklärung

Im Namen des beauftragenden Kundenunternehmens kann ich bestätigen, dass die Aufzeichnung(en) der Marktforschungsfeldarbeit zur oben genannten Studie ausschließlich für den folgenden Zweck (die folgenden Zwecke) verwendet wird (werden):

Ausschließlich die Mitarbeiter des Unternehmens in den folgenden Funktionen/mit den folgenden Aufgaben hören oder sehen die Aufzeichnungen an:

Die Aufzeichnung(en) befinden sich in den sicheren Händen von: _____

- Im Namen des beauftragenden Kundenunternehmens kann ich bestätigen, dass:
- die Vertraulichkeit aller im Rahmen von Marktforschungsbefragungen/-gruppen ausgetauschten Informationen von den Personen, die die Aufzeichnungen anhören oder ansehen, gewahrt wird.
 - An die Befragten wird als Folge dieses Zugriffs des Unternehmens zu keinem Zeitpunkt zu Verkaufszwecken herantreten.
 - Es wird nicht versucht, die Anonymisierung rückgängig zu machen.
 - Die Aufzeichnungen werden sobald dies vorgeschrieben ist, vernichtet oder an die Agentur zurückgegeben.

Unterschriften

Unterschrift des Unternehmens:	Name (bitte in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Agentur:	Name (bitte in Druckbuchstaben)
---------------------------	---------------------------------

Beobachtervereinbarung	
Angaben zum Projekt	
Projektbezeichnung:	Projektnr.:
Agentur:	Kontaktdaten der Agentur:
Ort der Feldarbeit:	Datum der Feldarbeit:
	Uhrzeit der Feldarbeit:
Erklärung	
Mir ist bekannt, dass ich mit den Beobachterrichtlinien der EphMRA vertraut sein und diese einhalten muss.	
Unterschrift des Beobachters	
Unterschrift:	Name (bitte in Druckbuchstaben)

Richtlinien für Beobachter

Die Beobachter des Kunden müssen den Befragten offen und aufrichtig vorgestellt werden. Der Name des Unternehmens muss nicht offengelegt werden, sofern kein Befragter/keine Befragte sich danach erkundigt. In letzterem Fall muss dem Befragten/der Befragten der Name des Unternehmens mitgeteilt werden. Wenn diese Information das Gespräch jedoch wahrscheinlich beeinflusst, kann sie bis zum Ende der Sitzung zurückgehalten werden. Kunden oder deren Subunternehmen dürfen nicht als Angehörige der Forschungsagentur ausgegeben werden.

Die Beobachter müssen zustimmen, sich von der Beobachtung zurückzuziehen, wenn ihnen ein Befragter bekannt ist oder erkannt wird, um die Anonymität des Befragten zu schützen. Wenn ein Beobachter weiß, dass er im Anschluss mit einem Befragten Umgang haben wird, muss der Teilnehmer ebenfalls von der Beobachtung zurücktreten. Wenn die Befragten jedoch vollständig über die Anwesenheit eines ihnen bekannten Beobachters aufgeklärt wurden und ausdrücklich genehmigen, dass diese Einzelperson beobachtend teilnimmt, kann diese Einzelperson weiterhin an der Sitzung teilnehmen. Es darauf geachtet werden, dass die Befragten sich vollkommen wohl damit fühlen, auf diese Weise „ins Rampenlicht zu geraten“.

Die Beobachter müssen die Vertraulichkeit aller im Rahmen von Marktforschungsbefragungen/-gruppen ausgetauschten Informationen wahren. Sie dürfen:

- keine personenbezogenen Daten von Befragten aufzeichnen oder keine Informationen mit der besonderen Absicht aufzeichnen, die Identität eines Befragten festzustellen.
- keine Notizen oder Aufzeichnungen machen, die einem bestimmten Befragten zugeordnet werden könnten.
- versuchen zu beeinflussen, wie zukünftig an einen Befragten für Verkaufs-/Werbezwecke herangetreten wird.
- Aus der Beobachtung gewonnene Informationen nicht verwenden, um Datenbanken zu ändern oder zu erstellen.

Häufig gestellte Fragen - FAQs

Frage	Antwort
<p>Quelle der Namen der Befragten <i>Wir führen derzeit ein Forschungsprojekt durch, für das Patienten rekrutiert werden, die in einer Patientendatenbank aufgelistet sind. Diese wurden in die Datenbank aufgenommen, als sie sich für ein Förderprogramm anmeldeten, das von einem Unternehmen finanziert wird. Bei der Anmeldung stimmten alle zu, an Marktforschung teilzunehmen. Was müssen wir antworten, wenn ein Patient nachfragt, woher wir seinen Namen bezogen haben?</i></p>	<p>Wenn der Befragte bei der Rekrutierung oder zu einem späteren Zeitpunkt wissen möchte, wie oder woher sein Name bezogen wurde, muss ihm die Quelle mitgeteilt werden, d. h., es muss ihm mitgeteilt werden, dass sein Name aus der Patientendatenbank des Förderprogramms ausgewählt wurde. Es ist zulässig, diese Quelle ohne namentliche Nennung des finanzierenden Unternehmens bekanntzugeben. Bis zum Ende der Befragung muss den Befragten mitgeteilt werden, welches Unternehmen die Forschung finanziert, wenn dies gewünscht wird – dies sind zwei separate Informationselemente.</p>
<p>Ungenau Angaben zur Rekrutierung <i>Ich rekrutiere Befragte aus einer vom Kunden bereitgestellten Liste von Hausärzten. Einige der Angaben aus der Liste erweisen sich als ungenau oder falsch und der Kunde besteht darauf, über die falschen Einträge informiert zu werden. Was sollte ich tun?</i></p>	<p>Informationen über falsche Anschriften oder Todesfälle können weitergegeben werden. Die korrekte Anschrift kann jedoch nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Befragten mitgeteilt werden. In der Zukunft kann es für die Forscher interessant sein, in ihre Verträgen eine Klausel aufzunehmen, dergemäß diese keine Informationen über Einzelpersonen oder die Listen wieder zurückgegeben werden. Die EU-Datenschutzrichtlinie sieht vor, dass personenbezogene Daten sachlich richtig und aktuell sein sollten. Daher sollte der Kunde Datenbereinigungsmaßnahmen durchführen, wenn eine große Anzahl an Ungenauigkeiten entdeckt wird.</p>
<p>Rekrutierungsvereinbarung <i>Wir haben mit unserer Rekrutierungsagentur über die Anforderung gesprochen, nach der die Berater vor der Durchführung einer persönlichen Befragung eine Vereinbarung unterzeichnen lassen sollten. Deren Position</i></p>	<p>Gemäß Artikel 14 der EFPIA und dem Verhaltenskodex der EphMRA muss vor Beginn der Leistungserbringung ein schriftlicher Vertrag oder eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden, in der die Art der zu erbringenden Dienstleistungen und die Grundlage dieser Dienstleistungen dargelegt werden. Die Mitglieder sollten daher bei der Rekrutierung eine Vereinbarung zwischen der Agentur oder dem Unternehmen (das kann ein Vermittler sein, sofern die Agentur mit den Dienstleistungen für den Vermittler beauftragt wird) und den Angehörigen der Gesundheitsberufe mit den</p>

<p><i>besteht darin, dass sie eine Lesebestätigung für ihre E-Mail erhalten, in der angegeben wird, dass der Befragte die Informationen bezüglich der Angaben zu der Befragung gelesen hat und dass dies ausreicht, um Artikel 14 zu genügen. Ist dies richtig?</i></p>	<p>folgenden Angaben dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Der Befragte hat sich bereit erklärt, an einer MF-Studie teilzunehmen. – Ziel der Studie – Methodologie – Datum und Uhrzeit der Feldarbeit – Voraussichtliche Dauer und Ort der Feldforschung – Art und Höhe der Vergütung. <p>Eine Lesebestätigung für eine E-Mail wäre nicht ausreichend, um diesen Anforderungen zu genügen.</p>
---	--

<p>Rekrutierungsvereinbarung <i>Können wir die Rekrutierungsvereinbarung für Gesprächsteilnehmer – wie von Artikel 14 der EFPIA verlangt – auf der Grundlage, dass die Gesprächsteilnehmer alle erforderlichen Angaben zur Umfrage bei der Einladung erhalten, als einmalige Einwilligung anstatt vor jeder Umfrage einholen?</i></p>	<p>Ja, die Agenturen können die Rekrutierungsvereinbarung (Artikel 14) von den Gesprächsteilnehmern auf der Grundlage, dass diese alle erforderlichen Informationen bei der Einladung erhalten, als einmalige Einwilligung anstatt vor jeder Umfrage einholen.</p>
<p>Einbeziehung des Produktnamens <i>Können wir ein Produktprofil oder Kommunikationsmaterial unter Einbeziehung des Produkt- oder Molekülnamens testen, wenn das Produkt noch nicht auf den Markt gebracht wurde und diesem noch keine spezifische Indikation zugewiesen wurde, die in das Profil einfließt?</i></p>	<p>Die Verwendung von Produkt-, Marken- oder Gattungsnamen ist nicht verboten. Dennoch muss die Verwendung als notwendig erachtet werden, um die (stichhaltigen) Forschungsziele zu erreichen. Andernfalls könnte die Verwendung als verdeckte Werbung betrachtet werden. Diese Richtlinie gilt gleichermaßen für die Verwendung von Marken- und Gattungsnamen bevor oder nachdem das Produkt auf den Markt gebracht wurde. Wenn die Verwendung des Namens für die vollständige und korrekte Interpretation des Stimulusmaterials notwendig ist und wenn die Verwendung dieses Materials erforderlich ist, um die Ziele der Studie zu erreichen, ist die Verwendung eines Namens angemessen. Die unnötige Verwendung von Markennamen sowie die Überbetonung von Behauptungen und Produktbotschaften sind nicht angemessen und könnten als verdeckte Werbung betrachtet werden.</p>
<p>Fernbeobachtung <i>Meine Kunden können Gruppen über das Internet über einen sicheren passwortgeschützten Kanal aus der Ferne beobachten. Der Kunde könnte das Gespräch überall auf einem Laptop ansehen und daher können auch andere die Gruppe beobachten. Was sollte getan werden, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit für die Befragten geschützt wird?</i></p>	<p>Zunächst muss der Befragte informiert werden und dieser muss zustimmen, dass die Gruppe auf diese Weise beobachtet wird. Zum Zweiten muss in dem Vertrag mit dem beobachtenden Kunden festgelegt werden, dass alle Beobachtungen in einer Weise erfolgen, in der gewährleistet werden könnte, dass niemand außerhalb des Projektteams die Gruppe sehen kann.</p>
<p>Einsatz von Video-Clips <i>Können wir Video-Clips über</i></p>	<p>Video-Clips können den Kunden vorgeführt werden, sofern alle Befragten der Gruppen vor Beginn der Videoaufnahmen deren</p>

Patientengruppengespräche in Präsentationen der Agentur für die Kunden und zu deren weiterer Verwendung im internen Netzwerk des Kunden mit einbeziehen?

spezifische Verwendung schriftlich genehmigt haben. Würden die Video-Clips später im internen Netzwerk/Intranet des Kunden verwendet, müsste hierfür ebenfalls die Genehmigung eingeholt werden. Diese Genehmigung muss jedoch vor oder zum Zeitpunkt der Befragung und nicht nach der Veranstaltung eingeholt werden, sofern Sie nicht im Besitz der Genehmigung sind, den Befragten für die Einholung weiterer Genehmigungen erneut zu kontaktieren. Die Agentur sollte zum gleichen Zeitpunkt eine schriftliche Zusicherung vom Kunden einholen, dass die Verwendung dieser Video-Clips auf die den Befragten genannten Zwecke beschränkt bleiben würde.

**Untersuchung von
Beschwerden**

Wer würde die Beschwerde bearbeiten, wenn im Rahmen einer in mehreren Ländern durchgeführten Studie in Bezug auf die Tätigkeit einer Agentur in einem einzigen Land eine Beschwerde eingeht – EphMRA oder die örtliche MF-Stelle?

Wenn die Beschwerde bei der EphMRA eingereicht wurde, untersucht die EphMRA die Beschwerde. Wurde die Beschwerde bei einer örtlichen MF-Stelle eingereicht, ist diese berechtigt eine Untersuchung durchzuführen. Lokale Richtlinien gelten unabhängig davon, ob die Arbeit von Großbritannien oder vom Ausland aus in Auftrag gegeben wurde.

Fragen und Antworten im Zusammenhang mit der Meldung unerwünschter Ereignisse für Marktforscher in Pharmaunternehmen und Marktforschungsagenturen

Frage	Antwort
<p>1. <i>Warum muss sich MF mit der Meldung unerwünschter Ereignisse (UEs) befassen?</i></p>	<p>Eine MF-Agentur handelt als Vertreter für das Pharmaunternehmen, wenn bei ihr angefordert wird, im Rahmen eines Forschungsprojekts des Kunden tätig zu werden. Die Agentur ist jedoch nicht unbedingt verpflichtet, UEs als Teil ihres Auftrags zu melden, sofern dies nicht angegeben wird.</p> <p>Einige Mitarbeiter verlangen im Rahmen der Pharmakovigilanz von allen für das Unternehmen Tätigen, alle erwähnten UEs zu melden, wenn das UE direkt mit einem individuellen Patienten im Zusammenhang steht. Das bedeutet, dass die MF-Agenturen wie andere, auf ähnliche Weise in Anspruch genommene Organisationen (Werbeagenturen, Institute für klinische Auftragsforschung etc.) in Übereinstimmung mit den rechtlich durchsetzbaren Vorschriften des Pharmaunternehmens handeln müssen.</p> <p>Allerdings gibt es einige Unternehmen, die allem Anschein nach der Ansicht sind, dass die über MF-Befragungen erhobenen Informationen nicht auf wissenschaftlich-klinischen Untersuchungen basieren und dass die bereitgestellten Informationen als „soft“ einzustufen sind. Nicht alle sehen die Notwendigkeit, MF-Agenturen mit dieser Art von Meldungen zu befassen. Daher gibt es unterschiedliche Sichtweisen.</p>
<p>2. <i>Was sollte ich tun, wenn eine Führungskraft in einem Pharmaunternehmen verlangt, dass ausschließlich Namen an das Unternehmen weitergegeben werden, wenn ein UE für das Produkt des Unternehmens, das mit einem Patienten im Zusammenhang steht, genannt wird?</i></p>	<p>Die EphMRA und viele andere Organisationen in Großbritannien einschließlich der BHBIA und der ABPI vertreten alle die Ansicht, dass es unnötig ist, einer solchen Anforderung zu entsprechen.</p> <p>Es sollte darauf hingewiesen werden, dass viele Leiter für Pharmakovigilanz in den Pharmaunternehmen davon ausgehen, dass es ausreichend ist, ein unerwünschtes Ereignis ohne namentliche Nennung eines Arztes zu melden, wenn ein Arzt befragt wurde und in der Befragung ein UE erwähnt wurde, sofern der Arzt/die Ärztin es ablehnt, dass sein/ihr Name an das Unternehmen weitergegeben wird. Das ist immer noch ein meldepflichtiges Ereignis. Es kann der FDA oder einer anderen entsprechenden Stelle gemeldet werden. In Deutschland ist es, unabhängig von den Gründen, nicht möglich, den Namen des Befragten an Dritte weiterzugeben (siehe die ADM-Marktforschungsrichtlinien).</p> <p>Falls das Unternehmen auf ein solches Verfahren bestehen sollte, bleibt es der Agentur überlassen zu entscheiden, entweder die</p>

	<p>Richtlinien einzuhalten oder das Projekt abzulehnen. Die EphMRA-Richtlinien können nicht als rechtsverbindlich angesehen werden.</p>
--	---

<p>3. <i>In Deutschland haben ADM und BVA darauf hingewiesen, dass die ärztliche Schweigepflicht unantastbar ist und dass Studien, für die es erforderlich ist, dass der Name des Arztes beim Auftreten eines meldepflichtigen UEs an das Pharmaunternehmen weitergegeben wird, nicht von einer deutschen MF-Agentur oder Organisation für Feldarbeit durchgeführt werden sollten. Was kann in dieser Situation getan werden?</i></p>	<p>Das Pharmaunternehmen muss auf diese Situation hingewiesen werden. Diese können sich entweder dafür entscheiden, Deutschland aus der Reihe der zu erforschenden Länder zu streichen, oder darüber informiert werden, dass den Ärzten eine Erklärung angezeigt wird, die der Erklärung aus den EphMRA-Richtlinien ähnelt und durch die die Ärzte auf ihre Verpflichtung hingewiesen werden, der Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Pharmaunternehmens ein solches Ereignis zu melden. Ist dies akzeptabel, kann die Studie durchgeführt werden. Ist dies nicht der Fall, ist die Studie in Deutschland gegebenenfalls nicht machbar.</p>
<p>4. <i>Welches Verfahren sollte für den Fall, dass bei einer Agentur eine Studie unter Beteiligung mehrerer Länder angefordert wird, für die Meldung von UEs befolgt werden, wenn zwischen den EphMRA-Richtlinien und den BHBIA /ABPI-Richtlinien in Großbritannien Unterschiede bestehen?</i></p>	<p>Die EphMRA-Richtlinien sollten in allen Ländern eingehalten werden, sofern der Kunde keine anderweitigen Anweisungen gibt. Die britischen Richtlinien sollten nur eingehalten werden, sofern der Kunde dies anweist. Nach den EphMRA-Richtlinien bedeutet dies, dass beim Auftreten eines meldepflichtigen UEs die Ärzte aufgefordert werden sollten, innerhalb von 24 Stunden zur Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Kunden Kontakt aufzunehmen. Ein Patient sollte aufgefordert werden, sich innerhalb von 24 Stunden an seinen Arzt zu wenden.</p>
<p>5. <i>Gibt es in Abhängigkeit davon, seit wie langer Zeit das Produkt auf dem Markt erhältlich ist, einen Unterschied bei der Frist die für die Meldung eines UEs eingeräumt werden sollte?</i></p>	<p>Ja, Mitarbeiter aus dem Bereich Pharmakovigilanz haben darauf hingewiesen, dass das Pharmaunternehmen innerhalb von lediglich 15 Tagen einen Bericht bei den Behörden einreichen muss, wenn das Produkt für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren auf dem Markt ist. Das bedeutet, dass eine MF-Agentur dem Pharmaunternehmen die Informationen sehr schnell, oft innerhalb von 24 bis 48 Stunden ab Erwähnung des UEs in einer persönlichen oder telefonischen Befragung, zukommen lassen muss. Einige Unternehmen bestehen darauf, dass das UE in jedem Fall innerhalb von 24 Stunden gemeldet werden muss. Wenn das Produkt seit mehr als drei Jahren erhältlich ist, muss das Pharmaunternehmen für diese Produkte einen vierteljährlichen Bericht vorlegen. Die Zeitplanung ist daher gegebenenfalls weniger kritisch. Für die MF-Agentur ist es wichtig, die Richtlinien des Unternehmens einzuhalten. Sie könnte jedoch um mehr Zeit bitten, falls ein älteres Produkt genannt wird.</p>

<p>6. Besteht ein Unterschied zwischen einem UE, das als „schwerwiegend“ zu betrachten ist, und einem UE, das weniger „schwerwiegend“ ist?</p>	<p>Ja. Es sollte jedoch ein Zeitrahmen für die Meldung eines UE abgesteckt werden. Das Pharmaunternehmen hat Vorschriften darüber festgesetzt, wie schnell es auf ein gemeldetes UE reagieren muss (z. B. sieben Tage für lebensbedrohliche UEs). Während dieses Zeitraums muss das Pharmaunternehmen die Größe der mit diesem UE verbundenen Gefahr beurteilen. Die Uhr beginnt zu laufen, sobald das UE gemeldet wurde (d. h., in diesem Fall, an den MF-Interviewer durch den Patienten oder Arzt). Daher muss der Interviewer angewiesen werden, ein UE sofort nach einer Befragung zu melden. Er muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei einem UE nicht um etwas handelt, das bis zu einem späteren Zeitpunkt verschoben werden kann. (Siehe auch Antwort oben) Die Meldung sollte innerhalb von 24 Stunden erfolgen.</p> <p>Die EphMRA empfiehlt, es dem Team für Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz zu überlassen festzulegen, was ein schwerwiegendes UE oder kein schwerwiegendes UE ist, da zwischen den Sachverhalten, die ein schwerwiegendes und weniger schwerwiegendes UE darstellen, Unterschiede bestehen. Dementsprechend muss der Bericht innerhalb des abgesteckten Zeitrahmens eingereicht werden, wenn ein solches Problem, das mit einem eindeutig identifizierbaren, namentlich genannten Patienten in Zusammenhang steht, auftritt.</p>
<p>7. Sollte aufgezeichnet werden, dass der Interviewer einen Arzt auf seine Verpflichtung hinweist, ein UE zu melden, damit ein Nachweis darüber vorhanden ist, dass dies erfolgte?</p>	<p>Ja. Das ist gute Praxis und als Absicherung für die Agentur zu empfehlen.</p>
<p>8. Was geschieht, wenn die Studie online durchgeführt wird und die Information über das UE erst in der Kodierungsphase entdeckt wird, da die Daten bis zu diesem Zeitpunkt von niemandem gesehen werden?</p>	<p>Selbstverständlich ist es nicht möglich, etwas zu melden, das nicht bekannt ist, bevor es verfügbar ist. Die Information sollte jedoch, sobald sie ans Licht kommt, auf gleiche Weise behandelt werden, wie dies zur vorhergehenden Frage ausgeführt wurde. Sie sollte dem Kunden innerhalb von 24 Stunden ab Bekanntwerden bereitgestellt werden.</p>
<p>9. Muss ein UE, das technisch meldepflichtig ist und in einer Befragung für ein</p>	<p>Nein. Es ist nicht notwendig, dies zu tun.</p> <p>Je nach Art des UE (d. h. wenn schwerwiegend) sollten Sie</p>

<i>Konkurrenzmedikament genannt wird, an das Unternehmen B gemeldet werden, wenn ich ein MF-Projekt für den Kunden A durchführe?</i>	gegebenenfalls in Betracht ziehen, das Kundenunternehmen A hierüber zu informieren und es der Abteilung für Arzneimittelsicherheit überlassen zu prüfen, ob das Unternehmen B damit befasst wird oder nicht.
--	--

<p>10. Was unternimmt die MF-Agentur, wenn diese mit der Durchführung syndizierter Untersuchungen befasst ist und ein meldepflichtiges Ereignis eintritt?</p>	<p>In den Fällen, in denen eine MF-Agentur eine syndizierte Untersuchung auf eigene Initiative durchführt und die Daten potenziellen Pharmaunternehmen anbietet, ist keine Meldung von UEs erforderlich, da die MF-Agentur keiner gesetzlichen Verpflichtung unterliegt, den medizinischen Behörden gegenüber Angaben über UEs zu machen. Wenn für einzelne Kunden spezielle Fragen gestellt werden und dies dazu führt, dass ein UE erwähnt wird, finden die gleichen Leitlinien Anwendung, die oben stehend für die kundenspezifische MF genannt wurden. Sollten ein oder mehrere Pharmaunternehmen die Durchführung einer „gemeinsamen Studie“ bei einer Marktforschungsagentur in Auftrag geben, finden die gleichen Regelungen wie für die kundenspezifische MF Anwendung.</p> <p>In Bezug auf andere Audits, die von einer MF-Agentur durchgeführt werden, unterliegt die MF-Agentur keinen Regelungen für mit Pharmakovigilanz befassten medizinischen Agenturen, wenn die erhobenen Daten von einem beliebigen Pharmaunternehmen erworben werden können, da die MF-Agentur selbst kein Pharmaunternehmen ist. Folglich ist es nicht notwendig, in diesem Fall Berichte über UEs vorzubereiten.</p>
<p>11. Sollten wir versuchen Fragebögen in einer Weise vorzubereiten, durch die die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines UEs während der Befragung reduziert wird?</p>	<p>Kein Verband kann diktieren, was eine MF-Agentur oder Pharma-MF-Mitarbeiter in dieser Hinsicht tun sollte. Allerdings sollte unserer Ansicht nach bei der Vorbereitung eines Fragebogens sehr darauf geachtet werden, dass kein Einfluss auf die Antworten genommen wird. Wenn Fragebögen in einer Weise vorbereitet werden, durch die Fragen vermieden werden, durch die ein UE eintreten könnte, könnte dies zu einer unausgewogenen Antwortreihe führen und den Kunden nicht die angemessene „Ausgewogenheit“ bieten, die diese in der Regel von MF-Untersuchungen erwarten.</p>
<p>12. Müssen wir MF-Fragebögen von Personal aus dem Bereich Arzneimittelsicherheit genehmigen lassen?</p>	<p>Das wird gegebenenfalls durch die interne Politik des Pharmaunternehmens vorgeschrieben. Allerdings würden solche Erfordernisse als unnötig erscheinen und könnten sowohl für das Pharma-Managementteam als auch für die MF-Agentur zu erheblichen Problemen bei der Zeitplanung führen. Es kann sinnvoll sein, den Bereich Arzneimittelsicherheit für einen bestimmten Zeitraum systematisch einzubinden, um die Verbindung zwischen MF und Arzneimittelsicherheit herzustellen und um zu gewährleisten, dass beide Parteien die Fragestellungen verstehen. Auf Grundlage dieser Erfahrung müssen wir den Bereich Arzneimittelsicherheit nach diesem Zeitraum gegebenenfalls nicht systematisch einbinden. Es könnte sinnvoll sein, vor Beginn einer Studie, an der möglicherweise Personal aus dem Bereich Arzneimittelsicherheit beteiligt ist, gegebenenfalls festzustellen, welche Protokolle vorhanden sind, um Stornierungsgebühren und</p>

	<p>Konflikte zwischen den Mitarbeitern des MF-Kunden und der MR-Agentur zu vermeiden. Die Abteilungen für Arzneimittelsicherheit möchten den Fragebogen möglicherweise überprüfen um zu sehen, welcher Arbeitsaufwand für sie durch die Anrufe für die weitere Bearbeitung der UEs gegebenenfalls entsteht. Dies kann zu Verzögerungen bei der Zeitplanung und der Einleitung der Studie führen.</p>
<p><i>13. Welche Vorkehrungen müssen gegebenenfalls getroffen werden, wenn Längsschnittmarktforschung mit Patienten durchgeführt wird?</i></p>	<p>Wenn die Studie eine Studie zu Audit-Informationen oder syndizierten Informationen ist und daher nicht auf kundenspezifischer Basis für einen bestimmten Kunden durchgeführt wird, finden die gleichen Ausführungen Anwendung wie zuvor dargelegt. Allerdings können kundenspezifische Studien dieser Art zu einer großen Anzahl von UE-Berichten führen.</p>



European Pharmaceutical Market Research Association

VERHALTENSKODEX *2011*