



# Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen

## Lenkungsausschuss für Bioethik



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

# Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen

## Lenkungsausschuss für Bioethik

Dieses Dokument ist als Handreichung für Mitglieder medizinischer Ethikkommissionen gedacht. Der Text wurde von der Expertengruppe für Biomedizinische Forschung (CDBI-CO-GT2) im Auftrag des Lenkungsausschusses für Bioethik (CDBI) des Europarates erarbeitet. Der Leitfaden legt keine neuen Prinzipien vor, sondern beleuchtet die ethischen Grundlagen der in den europäischen Instrumenten zur biomedizinischen Forschung niedergelegten Prinzipien und zeigt Verfahrensweisen zu deren Umsetzung auf.

Bei seiner 37. Vollversammlung beschloss das CDBI, den Entwurf des Leitfadens zur Konsultation freizugeben. Die Konsultation fand vom 8. Dezember 2009 bis zum 31. März 2010 statt. Daraufhin wurde der Leitfaden unter Berücksichtigung aller während des Konsultationsverfahrens eingegangenen Kommentare überarbeitet.

Die überarbeitete Version des Leitfadens wurde vom Lenkungsausschuss für Bioethik am 3. Dezember 2010 angenommen.

Englische Ausgabe:  
*Guide for Research Ethics Committee Members*

Französische Ausgabe:  
*Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche*

Jede andere Korrespondenz zu dieser Veröffentlichung ist an die Direktion für Menschenrechte,  
Bioethik-Abteilung.

Umschlag und Layout: SPDP, Europarat

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1. Der Leitfaden: eine Handreichung für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen (RECS)</b> .....	7
<b>2. Einführung</b> .....	8
<b>3. Ethische Prinzipien</b> .....	10
3.A Selbstbestimmung (Autonomie) .....	10
3.B Nutzen und Schadensvermeidung .....	11
3.C Gerechtigkeit .....	12
3.D Gewährleistung der Respektierung ethischer Prinzipien: unabhängige wissenschaftliche und ethische Bewertung.....	13
<b>4. Rechtliche Aspekte</b> .....	14
4.A Einführung.....	14
4.B Quellen.....	14
4.B.1 Nicht rechtsverbindliche Instrumente.....	14
4.B.2 Rechtsverbindliche Instrumente.....	15
<b>5. Medizinische Ethikkommissionen</b> .....	17
5.A Medizinische Ethikkommissionen (REC) – Beschreibung.....	17
5.A.1 Aufgaben und Tätigkeiten von medizinischen Ethikkommissionen im Forschungsprozess .....	17
5.A.2 Zusammensetzung medizinischer Ethikkommissionen .....	21
5.A.3 Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für medizinische Ethikkommissionen .....	24
5.A.4 Einführende und fortlaufende Schulungen für Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen .....	25
5.A.5 Vertraulichkeit.....	25
5.A.6 Rechenschaftspflicht der medizinischen Ethikkommissionen .....	25
5.B Arbeitsweise.....	26
5.B.1 Satzung .....	26
5.B.2 Geschäftsordnung.....	27
5.B.3 Überwachung eines laufenden Forschungsprojekts.....	28
5.B.4 Methoden für die Selbstbewertung von medizinischen Ethikkommissionen....	29
5.B.5 Austausch mit anderen Gremien .....	29
5.C Unabhängiges Audit der Arbeitsweise von medizinischen Ethikkommissionen .....	30
<b>6. Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben     durch Medizinische Ethikkommissionen</b> .....	31
6.A Allgemeines.....	31
6.B Antragsverfahren .....	31

6.C Informationen, die der medizinischen Ethikkommission vorzulegen und von ihr zu prüfen sind.....	32
6.C.1 Beschreibung des Projekts.....	33
6.C.2 Begründung für die Einbeziehung menschlicher Probanden in das Forschungsprojekt.....	34
6.C.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	34
6.C.4 Gesunde Freiwillige.....	34
6.C.5 Begründung für Kontrollgruppen.....	35
6.C.6 Einsatz von Placebo.....	35
6.C.7 Nutzen und Risiken.....	36
6.C.8 Rekrutierungsmaßnahmen.....	37
6.C.9 Informationen für mögliche Teilnehmer.....	37
6.C.10 Mögliche unzulässige Einflussnahme.....	39
6.C.11 Einwilligung nach Aufklärung.....	39
6.C.12 Dokumentation der Einwilligung/der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter.....	39
6.C.13 Vorgehen zur Erlangung der Einwilligung.....	40
6.C.14 Umfang der Einwilligung.....	40
6.C.15 Sicherheit und Überwachung.....	40
6.C.16 Informationen für die medizinische Ethikkommission während der Durchführung des Forschungsprojekts.....	41
6.C.17 Neue Informationen und Schutz der Forschungsteilnehmer.....	41
6.C.18 Vertraulichkeit und Recht auf Information.....	42
6.C.19 Pflicht zur Behandlung.....	43
6.C.20 Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse.....	43
6.C.21 Umstände, die zu Interessenkonflikten aufseiten der Forscher führen und deren unabhängiges Urteil beeinträchtigen*.....	45
6.C.22 Zahlungen und sonstige Vergünstigungen.....	45
6.C.23 Vorhersehbare künftige Verwendung, einschließlich kommerzieller Nutzung, der Forschungsergebnisse, Daten oder biologischen Materialien ...	45
6.C.24 Schadensersatz.....	46
<b>7. Nicht-Einwilligungsfähige Personen.....</b>	<b>47</b>
<b>8. Forschung in besonderen situationen.....</b>	<b>50</b>
8.A Klinische Notfälle.....	50
8. A.1 Schutzbestimmungen.....	50
8.A.2 Bewertung durch die medizinische Ethikkommission.....	51

8.B Personen, denen die Freiheit entzogen wurde*	51
8.B.1 Einführung	51
8.B.2 Welches sind die ethischen Probleme?	52
8.B.3 Kriterien für eine Teilnahme an Forschungsprojekten	52
8.B.4 Zusätzliche Bestimmungen für Forschungsvorhaben, bei denen keine Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen besteht	53
8.C Schwangerschaft und Stillzeit	53
8.D Cluster-randomisierte Studien*	54
<b>9. Länderübergreifende Forschung</b>	56
9.A Länderübergreifende Forschungsprojekte: Bewertung durch verschiedene medizinische Ethikkommissionen	56
9.B Besondere Probleme im Zusammenhang mit der Forschung in Entwicklungsländern	57
<b>10. Biologisches Material menschlichen Ursprungs</b>	59
<b>Anhang</b>	61
Glossar	61



# 1. Der Leitfaden: eine Handreichung für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen (RECS)

---

Dieser Leitfaden soll Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen bei der Erfüllung ihrer wichtigen Aufgabe unterstützen: der Bewertung von Anträgen auf Forschungsprojekte am Menschen<sup>1</sup>. Ziel ist es, aus europäischer Sicht die wichtigsten ethischen Fragen zu beleuchten, mit denen sich medizinische Ethikkommissionen bei ihrer Tätigkeit wahrscheinlich konfrontiert sehen.

Medizinische Ethikkommissionen müssen u. U. ein breites Spektrum von biomedizinischen Forschungsvorhaben am Menschen bewerten: von Projekten, die Interventionen\* vorsehen, bis hin zu Projekten, in denen aufbewahrte biologische Proben und die zugehörigen personenbezogenen Daten verwendet werden. Dieser Leitfaden befasst sich vor allem mit Forschungsprojekten, die Interventionen\* vorsehen. Jedoch sind einzelne Abschnitte dieses Leitfadens, wie z. B. Kapitel 4 über medizinische Ethikkommissionen oder einige Teile von Kapitel 6 über Vertraulichkeit und das Recht auf Information oder den Zugang zu Forschungsergebnissen, für alle Arten der biomedizinischen Forschung am Menschen relevant.

Der Leitfaden formuliert keine neuen Prinzipien. Er beleuchtet die ethischen Grundlagen der Prinzipien, welche in den europäischen Instrumenten zur biomedizinischen Forschung niedergelegt und auf internationaler Ebene weithin anerkannt sind. Außerdem umreißt der Leitfaden Verfahrensweisen, auf deren Grundlage medizinische Ethikkommissionen ihre eigenen organisatorischen Verfahren entwickeln können. Der Leitfaden soll nützlich für die Praxis, prägnant und einfach zu lesen sein.

---

1. Dieser Leitfaden behandelt nicht die ethischen Fragen, die den Einsatz von Tieren in der Forschung betreffen.

\* Begriffe, die mit einem Sternchen markiert sind, werden im Glossar im Anhang dieses Leitfadens näher erläutert.

## 2. Einführung

---

*Die Forschung von heute ist die Gesundheitsversorgung von morgen* – diese einfache Feststellung beschreibt in aller Kürze, warum biomedizinische Forschung so wichtig ist.

Ob mithilfe von Interventionen\* an Patienten oder gesunden Freiwilligen, ob anhand aufbewahrter menschlicher Gewebe und Zellen oder unter Verwendung gespeicherter Daten durchgeführt: Zweck biomedizinischer Forschung muss es in jedem Fall sein, sich mit vorherrschenden Unsicherheiten in unserem Verständnis von Gesundheit und Krankheit zu befassen und unser Wissen auf diesem Gebiet zu erweitern. Letztendlich sollen die dabei erhaltenen Ergebnisse zu einer kontinuierlich verbesserten, auf die Bedürfnisse der Patienten zugeschnittenen Gesundheitsversorgung beitragen.

Forschung kann für einzelne Teilnehmer oder bestimmte Personengruppen von Nutzen sein oder sie kann zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich biomedizinischer Grundlagen führen. Zwar muss die Notwendigkeit neuer Forschungsvorhaben prinzipiell auf der Grundlage vorliegender Evidenz begründet werden, ihre Ergebnisse lassen sich jedoch nie genau vorhersagen. Forschung muss einerseits frei sein, andererseits unterliegt sie besonderen Bestimmungen zum Schutz des menschlichen Lebewesens. Diese Bestimmungen verhindern zudem, dass Teilnehmer oder eine Population als Ganzes nicht vertretbaren Risiken ausgesetzt werden. Bei der Risikoabschätzung mag ein bestimmtes Risiko z. B. bei der Erforschung einer neuen Krebstherapie vertretbar erscheinen, unvertretbar hoch dagegen bei der Erforschung einer neuen Behandlungsmöglichkeit für eine leichte Infektion sein.

Forschung kann auf lokaler bzw. regionaler, nationaler oder, zunehmend, auch auf internationaler Ebene betrieben werden. Der wachsende Umfang internationaler Forschungstätigkeit hat zur Erarbeitung international anerkannter ethischer Grundsätze für die biomedizinische Forschung geführt, wie sie z. B. im „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarats und den entsprechenden Zusatzprotokollen sowie in weiteren rechtsverbindlichen Instrumenten niedergelegt sind. Darüber hinaus finden weitere Quellen ethischer Leitlinien international breite Akzeptanz, insbesondere die *Deklaration von Helsinki: „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“* des Weltärztebundes und die „*Internationalen ethischen Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen*“ des Rates für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (CIOMS).

In der überarbeiteten Fassung der Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 1975 wurde das Grundprinzip formuliert, dass das Protokoll eines geplanten Forschungsvorhabens einem unabhängigen Gremium zur „Beratung, Stellungnahme und Orientierung“ vorgelegt werden soll. Dies war ein wichtiger Schritt in der Entwicklung der Einrichtungen, die heute unter dem Begriff „medizinische Ethikkommission“ bekannt sind.

Die Aufgabe von medizinischen Ethikkommissionen ist die unabhängige Beratung<sup>2</sup> hinsichtlich der Frage, inwieweit ein biomedizinisches Forschungsvorhaben anerkannten ethischen Standards entspricht. Die medizinische Ethikkommission muss sich von der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsvorhabens und dessen Übereinstimmung mit der innerstaatlichen

---

2. In den meisten Ländern dient die Stellungnahme einer Ethikkommission der Beratung der zuständigen Behörden, die entscheiden, ob ein Forschungsprojekt begonnen werden darf. In einigen Ländern besitzt die Stellungnahme einer Ethikkommission jedoch Rechtskraft. Die Richtlinie 2001/20/EG betreffend die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln („Arzneimittel-Prüfungen“, s. u.) fordert ausdrücklich die befürwortende Stellungnahme einer Ethikkommission als Vorbedingung für die Aufnahme solcher klinischer Studien.

Rechtsordnung überzeugen, wobei die wissenschaftliche Qualität und die Übereinstimmung mit dem innerstaatlichen Recht von der medizinischen Ethikkommission selbst oder von anderen zuständigen Gremien beurteilt werden können. Auf diese Weise nehmen medizinische Ethikkommissionen eine zentrale Funktion im Rahmen des Forschungsprozesses wahr. Zusätzlich zu ihrer Rolle beim Schutz der Teilnehmer stellen sie insbesondere sicher, dass Forschungsarbeiten gut begründet und vertrauenswürdig sind und dass die den Patienten verordneten medizinischen Interventionen\* und Behandlungen auf ihre Eignung überprüft wurden. Auf diese Weise tragen medizinische Ethikkommissionen letztendlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. Schließlich spielen medizinische Ethikkommissionen eine immer wichtigere Rolle beim Dialog mit der Öffentlichkeit über die ethischen Aspekte der biomedizinischen Forschung (siehe Kapitel 5: „Medizinische Ethikkommissionen“).

## 3. Ethische Prinzipien

---

In diesem Kapitel werden die ethischen Grundlagen der Prinzipien beleuchtet, die in den Instrumenten zur biomedizinischen Forschung am Menschen niedergelegt sind.

Jede Forschung am Menschen muss nach allgemein anerkannten ethischen Prinzipien erfolgen, insbesondere:

- Selbstbestimmung (Autonomie),
- Nutzen und Schadensvermeidung,
- Gerechtigkeit.

Diese Prinzipien spiegeln sich in verschiedenen Leitlinien zur biomedizinischen Ethik sowie in rechtsverbindlichen Instrumenten zum Schutz von Teilnehmern an biomedizinischen Forschungsprojekten wider, wie z. B. dem „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarats (siehe Kapitel 4: „Rechtliche Aspekte“). Sie stehen in gegenseitiger Wechselbeziehung, was bei ihrer Anwendung berücksichtigt werden muss.

Dieser Leitfaden (siehe insbesondere Kapitel 5: „Medizinische Ethikkommissionen“ und Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“) umreißt, wie diese grundlegenden Prinzipien und daraus abgeleitete Grundsätze in der Praxis angewendet werden können.

Grundlage dieser Prinzipien, aus denen sich weitere ethische Gesichtspunkte ergeben, ist die Forderung, die Menschenwürde zu respektieren und zu schützen sowie das daraus folgende Prinzip des Vorrangs des menschlichen Lebewesens. Letzteres ist im Bereich der biomedizinischen Forschung von besonderer Bedeutung. Diesem Prinzip zufolge haben das Interesse und das Wohlbefinden eines menschlichen Wesens, das an einem Forschungsprojekt teilnimmt, stets Vorrang vor dem bloßen Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft. Priorität ist stets dem ersteren einzuräumen, dem im Falle eines Interessenkonflikts grundsätzlich Vorrang vor letzterem zukommt. Die in den Rechtsinstrumenten und Leitlinien zum Schutz von Teilnehmern an biomedizinischen Forschungsprojekten niedergelegten Bestimmungen müssen vor diesem Hintergrund interpretiert werden.

### 3.A Selbstbestimmung (Autonomie)

Der Respekt vor der Selbstbestimmung anerkennt das Recht des Einzelnen, persönliche Entscheidungen zu treffen.

Bei der biomedizinischen Forschung wird das Prinzip der Selbstbestimmung insbesondere durch das Verfahren der freien Einwilligung nach Aufklärung umgesetzt, welche, ohne Nachteile für den Teilnehmer, jederzeit widerrufen werden kann (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“ und Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“). Während von der medizinischen Praxis ein therapeutischer Nutzen für den Patienten erwartet wird, bringt es das Wesen biomedizinischer Forschung jedoch mit sich, dass sich aus der Teilnahme an einem Forschungsprojekt ein Nutzen für den Einzelnen nicht zwingend ergibt. Darüber hinaus ist der Nutzen für den Einzelnen nicht das Hauptziel von Forschung. Ein möglicher Teilnehmer muss daher angemessene, genaue und verständliche Informationen zu dem Forschungsprojekt erhalten, bevor er um die Entscheidung gebeten wird, ob er daran teilnehmen möchte oder nicht.

Damit diese Informationen eine Person in die Lage versetzen können, eine informierte Entscheidung zu treffen, müssen sie eine verständliche Beschreibung der geplanten Forschungsverfahren, ihres Zwecks sowie der vorhersehbaren Risiken und Vorteile enthalten (siehe ausführliche Diskussion in Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“). Für die Verständlichkeit dieser Informationen sind Art und Form ihrer Darstellung von besonderer Bedeutung.

Freie Einwilligung nach Aufklärung schließt auch ein, dass mögliche Forschungsteilnehmer nicht durch Anreize oder Drohungen genötigt oder auf unzulässige Weise beeinflusst werden dürfen. Es ist ausgesprochen schwierig, eine Einflussnahme gänzlich zu vermeiden. Eine Einflussnahme wäre jedoch insbesondere dann als unzulässig anzusehen, wenn sie Personen dazu verleiten würde, ein höheres Risiko zu akzeptieren, als dies ansonsten der Fall wäre. Unzulässige Einflussnahme kann finanzieller Art sein, aber auch Versuche, nahe Verwandte zu beeinflussen, sowie versteckte Drohungen, einer Person Leistungen vorzuenthalten, auf die sie ansonsten Anspruch hätte, wären als unzulässige Einflussnahme anzusehen. Vor allem in Situationen, wo die Teilnahme an einem Forschungsprojekt die einzige Möglichkeit darstellt, medizinische Versorgung zu erhalten, ist besondere Vorsicht geboten (siehe auch Kapitel 9: „Länderübergreifende Forschung“).

Besondere Aufmerksamkeit muss abhängigen und vulnerablen Personen gelten (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“), deren Teilnahme an einem Forschungsprojekt immer speziell zu begründen ist. Im Allgemeinen dürfen mögliche Teilnehmer an Forschungsprojekten nur in dem geringstmöglichen Maß vulnerabel sein, wie es zum Erreichen des jeweiligen Forschungsziels erforderlich ist.

Wie in Kapitel 7 dargestellt sind besondere Bestimmungen auch dann erforderlich, wenn durch einen gesetzlichen Vertreter ein wirksamer Schutz von Personen, die aufgrund ihres Alters (Minderjährige), einer geistigen Behinderung, einer Krankheit oder aus anderen Gründen, rechtlich nicht in der Lage sind, eine rechtswirksame Einwilligung zu erteilen, gewährleistet werden muss.

Forschung an aufbewahrttem humanbiologischem Material kann im Hinblick auf eine Einwilligung zu besonderen Problemen führen. Unter Umständen sind besondere Bestimmungen erforderlich, um zu gewährleisten, dass das Material in Übereinstimmung mit geeigneten Informations- und Einwilligungsverfahren verwendet wird (siehe Kapitel 10: „Biologisches Material menschlichen Ursprungs“).

Ein wichtiges Prinzip, das mit der Selbstbestimmung eng verwandt ist und im Zusammenhang mit biomedizinischer Forschung besondere Bedeutung hat, ist der Grundsatz, dass der Zugang zu sowie die Kontrolle und Verbreitung von personenbezogenen Daten, die zu Forschungszwecken erhoben werden oder sich aus Forschungsarbeiten ergeben, vor unzulässiger Offenlegung geschützt und als vertraulich behandelt werden müssen.

### 3.B Nutzen und Schadensvermeidung

Die Prinzipien des Nutzens und der Schadensvermeidung beinhalten die moralische Verpflichtung, den möglichen Nutzen zu maximieren und mögliche Schäden zu minimieren.

Das Prinzip des Nutzens zieht eine Reihe weiterer Konsequenzen nach sich. Dazu gehört insbesondere, dass das Design eines Forschungsprojektes fundiert sein und den anerkannten

Kriterien wissenschaftlicher Qualität entsprechen muss. Es fordert darüber hinaus, dass die beteiligten Forscher\* über die Kompetenz verfügen müssen, das Forschungsprojekt in Übereinstimmung mit den relevanten beruflichen Pflichten und Standards\* durchzuführen, und dass ein wirksamer Schutz der Teilnehmer gewährleistet sein muss.

Trotzdem wohnt dem Forschungsprozess ein Element des Risikos inne, das Risiko einer Schädigung von Teilnehmern eingeschlossen. Forschung am Menschen ist daher nur dann zulässig, wenn es keine andere Methode gibt, die vergleichbare Ergebnisse liefern könnte.

Forschung kann auch Risiken und Vorteile für die Familien oder das gesamte Umfeld der Teilnehmer mit sich bringen, das Hauptrisiko einer Schädigung oder Belastung (wie z. B. Einschränkungen oder Beschwerden) tragen jedoch die Teilnehmer selbst. Darüber hinaus ist, in Abhängigkeit von dem jeweiligen Forschungsprojekt, der unmittelbare Nutzen für die Teilnehmer u. U. nur begrenzt oder tritt gar nicht ein.

Die Balance zwischen Schädigung und Nutzen ist daher für die Ethik biomedizinischer Forschung von entscheidender Bedeutung. Ein Forschungsprojekt darf nur dann durchgeführt werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Belastungen zu dem möglichen Nutzen nicht im Missverhältnis stehen. In der Praxis bedeutet dies, dass alle Forschungsvorhaben einer gründlichen Risiko-Nutzen-Abwägung unterzogen werden müssen.

Neben körperlichen Risiken können z. B. auch Risiken psychologischer Natur auftreten. Ein mögliches Risiko für die Privatsphäre muss ebenfalls in Betracht gezogen werden. Des Weiteren kann Forschung soziale oder ökonomische Risiken mit sich bringen. Obwohl der erwartete Gesamtnutzen eines Forschungsprojekts die möglichen Risiken in jedem Fall übersteigen muss, kann es vorkommen, dass ein Projekt als nicht gerechtfertigt angesehen wird, weil es ein besonders hohes Risiko für ernste Schäden birgt. Ab einem bestimmten Punkt können die Art und die Höhe des Risikos unter keinen Umständen mehr als vertretbar angesehen werden, selbst wenn eine Person in die Teilnahme an solch einem Forschungsprojekt einwilligt.

Die Risiken müssen stets auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Wenn das Forschungsprojekt keinen unmittelbaren möglichen Nutzen verspricht und unter Beteiligung von Personen, die ihre Einwilligung nicht geben können, durchgeführt wird, gilt darüber hinaus der Grundsatz des minimalen Risikos\* und der minimalen Belastung\*. Dies bedeutet, dass das Forschungsprojekt für solche Teilnehmer nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung nach sich ziehen darf (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“).

### 3.C Gerechtigkeit

Das Prinzip der Gerechtigkeit umfasst Fairness und Gleichbehandlung. Dieser Grundsatz wurde im Hinblick auf die Biomedizin allgemein formuliert, besitzt jedoch für die Forschung besondere Relevanz.

Die Kernfrage hierbei ist, wem der Nutzen der Forschung zugute kommen und wer die Risiken und Belastungen tragen soll. Für biomedizinische Forschung am Menschen folgt daraus, dass die Risiken und Belastungen einerseits und der Nutzen andererseits fair verteilt sein müssen, ein Prinzip, das unter dem Begriff „Verteilungsgerechtigkeit“ bekannt ist.

Verteilungsgerechtigkeit hat insbesondere für die Auswahl von Teilnehmern an Forschungsprojekten Konsequenzen. Die Auswahlkriterien müssen mit dem Zweck der Forschung in Zusammenhang stehen und dürfen sich nicht z. B. einfach daran orientieren, wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, eine Einwilligung zu erhalten. Umgekehrt fordert dieses Prinzip auch, dass Gruppen von Personen, die von dem Forschungsprojekt wahrscheinlich profitieren, nicht generell von der Teilnahme ausgeschlossen werden dürfen.

Verteilungsgerechtigkeit ist von besonderer Bedeutung in Ländern mit stark begrenzten Ressourcen (siehe Kapitel 9: „Länderübergreifende Forschung“) und bei der Forschung an vulnerablen Populationen (siehe Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“ und Kapitel 8: „Forschung in besonderen Situationen“). In solchen Situationen muss sich Forschung an den Gesundheitsbedürfnissen der jeweiligen Länder bzw. Populationen orientieren, so dass diese künftig von den Forschungsergebnissen und deren Anwendung profitieren können.

### **3.D Gewährleistung der Respektierung ethischer Prinzipien: unabhängige wissenschaftliche und ethische Bewertung**

Die in den Instrumenten und Leitlinien zur biomedizinischen Forschung niedergelegten Prinzipien zielen darauf ab, die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden von Forschungsteilnehmern zu schützen. Die unabhängige Prüfung des wissenschaftlichen Werts eines Forschungsvorhabens und die Bewertung seiner ethischen Vertretbarkeit sind von zentraler Bedeutung, wenn es darum geht, die Beachtung dieser Prinzipien zu gewährleisten (siehe Kapitel 5: „Medizinische Ethikkommissionen“ und Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“).

## 4. Rechtliche Aspekte

---

### 4.A Einführung

Rechtlich gesehen müssen bei einem Forschungsprojekt die einschlägigen innerstaatlichen Gesetzesvorschriften des Landes eingehalten werden, in dem das Projekt durchgeführt werden soll. Das innerstaatliche Recht der einzelnen Länder wiederum muss die Anforderungen des internationalen Rechts bzw. der zwischenstaatlichen Abkommen erfüllen, die die betroffenen Länder unterzeichnet haben. Daher müssen medizinische Ethikkommissionen sicher stellen, dass Forschungsprojekte mit den anwendbaren Rechtsnormen übereinstimmen.

Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen müssen die für die biomedizinische Forschung geltenden rechtlichen Bestimmungen ihres Landes berücksichtigen. Darüber hinaus existieren verschiedene rechtsverbindliche Instrumente sowie weitere rechtlich nicht verbindliche, jedoch allgemein anerkannte Leitlinien, die innerhalb Europas gelten und die im Folgenden aufgeführt sind.

### 4.B Quellen

Mit der biomedizinischen Forschung befassen sich verschiedene standardsetzende Instrumente auf internationaler, europäischer oder nationaler Ebene.

Rechtlich gesehen besteht die zentrale Frage darin, ob ein Text verbindlich ist, d. h. ob in ihm eine Verpflichtung zur Einhaltung niedergelegt ist oder ob seine Bestimmungen lediglich „Gute Praxis“ ohne jede rechtliche Verpflichtung beschreiben.

Diese verschiedenen standardsetzenden Instrumente werden daher nach ihrem nicht rechtsverbindlichen oder nach ihrem rechtsverbindlichen Charakter eingeordnet.

#### 4.B.1 Nicht rechtsverbindliche Instrumente

Dies sind die zahlreichsten.

Auf internationaler Ebene wurden einige dieser Instrumente im Rahmen von Berufsorganisationen erarbeitet, andere durch internationale Organisationen.

Das bekannteste, von einer Berufsorganisation erarbeitete Instrument ist die [Deklaration von Helsinki](#) des Weltärztebundes, die im Jahr 1964 erstmals verabschiedet und später mehrfach revidiert wurde.

Auch die [Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte](#), erstellt von der UNESCO, enthält einige Bestimmungen zur Forschung<sup>3</sup>.

Die [Internationalen ethischen Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen](#) des Rates für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (CIOMS), verabschiedet im Jahr 1993 und später überarbeitet, und die ICH-Richtlinie E6 zur [Guten klinischen Praxis](#), im Jahr 2002 von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln erstellt, verdienen ebenfalls besonderes Interesse.

---

3. [Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte](#), insbesondere: Artikel 2, Artikel 3, Artikel 4, Artikel 6, Artikel 7, Artikel 8, Artikel 15, Artikel 19, Artikel 21.

#### 4.B.2 Rechtsverbindliche Instrumente

Auf europäischer Ebene werden die biomedizinische Forschung und die Rolle von medizinischen Ethikkommissionen durch drei rechtsverbindliche Instrumente geregelt. Eines davon ist ein Dokument der Europäischen Union ([Richtlinie 2001/20/EG](#)<sup>4</sup>, verabschiedet vom Europäischen Parlament und vom Rat am 4. April 2001, zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen\* mit Humanarzneimitteln)<sup>5, 6, 7</sup>.

Die beiden anderen, vom Europarat erstellten Dokumente – das [Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin](#) (Oviedo-Konvention) und dessen [Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung](#) – sind verbindlich in den Staaten, von denen sie ratifiziert wurden.

Die einzige rechtsverbindliche Bestimmung auf internationaler Ebene ist [Artikel 7 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte](#)<sup>8</sup>, wiederholt in der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen, der sich jedoch nur mit einem Aspekt von Forschung befasst<sup>9</sup>.

4. Gilt auch in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), Island, Norwegen und Liechtenstein

5. „Prüfpräparat“ wird in der Richtlinie folgendermaßen definiert: eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

6. Amtsblatt der Europäischen Union L 121, 1. Mai 2001; S. 34

7. Drei andere rechtsverbindliche Instrumente sind in diesem Zusammenhang ebenfalls von besonderer Relevanz: Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Ferner ist auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere Artikel 3.2, hinzuweisen.

8. Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte:

Artikel 7. „Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.“

9. Siehe in diesem Zusammenhang:

UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen: [Erklärung verabschiedet durch das CDBI bei seiner 31. Vollversammlung \(20. - 23. November 2006\)](#):

„Die Delegationen im CDBI haben die Bestimmung in Artikel 15 des Entwurfs der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen zur Kenntnis genommen, welcher die Bestimmungen von Artikel 7 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte wiederholt, der am 16. Dezember 1966 von der UN-Vollversammlung verabschiedet wurde und der folgendermaßen lautet:

Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.

Soweit die biomedizinische Forschung betroffen ist, haben die Delegationen im CDBI zur Kenntnis genommen, dass, in Übereinstimmung mit dem jeweiligen innerstaatlichen Recht und ihrer ständigen Praxis sowie in Übereinstimmung mit den in sonstigen internationalen Instrumenten, wie z. B. der Oviedo-Konvention über Menschenrechte und Biomedizin, niedergelegten Bestimmungen, im Hinblick auf die Einwilligung die folgenden beiden Situationen auftreten:

a. die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt durch eine einwilligungsfähige Person, und  
b. im Fall einer nicht-einwilligungsfähigen Person, die Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder einer von der Rechtsordnung dafür vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle.

Die Delegationen im CDBI betonten, dass im Hinblick auf biomedizinische Forschung zusätzlich zu der in Unterabsatz b erwähnten Einwilligung weitere Schutzmaßnahmen für nicht-einwilligungsfähige Personen erforderlich sind, wie sie z. B. in der oben erwähnten Oviedo-Konvention und dem zugehörigen Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung enthalten sind.

Das innerstaatliche Recht enthält häufig Bestimmungen zur biomedizinischen Forschung, teils in speziell dieser Frage gewidmeten, teils in allgemeineren Texten.

Dieser Leitfaden nimmt im Wesentlichen Bezug auf die drei rechtsverbindlichen europäischen Instrumente. Da die Bestimmungen des innerstaatlichen Rechts sich zwischen den einzelnen Ländern unterscheiden können, dient die Bezugnahme auf innerstaatliches Recht zur Verdeutlichung der unterschiedlichen Wege, ein bestimmtes Prinzip anzuwenden. Die Bezugnahme auf nicht rechtsverbindliche Instrumente dient ebenfalls der Illustration.

##### *4.B.2.1 Die Konvention von Oviedo und das Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung*

Erarbeitet durch den Lenkungsausschuss Bioethik des Europarats stellen die [Oviedo-Konvention](#) und ihr [Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung](#) völkerrechtliche Verträge dar. Ihre Bestimmungen sind in den Staaten, die sie ratifiziert haben, verbindliches Recht.

Die Bestimmungen der Konvention gelten für Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich, welche Interventionen\* am Menschen vorsehen. Dazu gehören insbesondere die Arzneimittelprüfung, aber auch andere Arten der Forschung.

##### *4.B.2.2 Richtlinie 2001/20/EG*

Richtlinie 2001/20/EG ist anwendbar in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR): Norwegen, Island und Liechtenstein.

Die Bestimmungen der Richtlinie gelten für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln, die in einem beliebigen Mitgliedsstaat der EU bzw. des EWR durchgeführt werden. Nicht-interventionelle Studien, wie in Artikel 2(c) der Richtlinie definiert, sind nicht betroffen.

## 5. Medizinische Ethikkommissionen<sup>10</sup>

---

### 5.A Medizinische Ethikkommissionen (REC) – Beschreibung

Medizinische Ethikkommissionen sind multidisziplinäre, unabhängige Gruppen von Einzelpersonen, die berufen sind, Protokolle biomedizinischer Forschungsprojekte am Menschen zu bewerten, um insbesondere zu gewährleisten, dass die Würde, die Grundrechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden von Forschungsteilnehmern angemessen respektiert und geschützt werden.

Medizinische Ethikkommissionen können auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene errichtet werden. Sie können von Institutionen oder von regionalen oder nationalen Behörden berufen werden und werden in zunehmendem Maße gesetzlich vorgeschrieben. Ihr Aufgabenbereich als lokale, regionale oder nationale medizinische Ethikkommission wird von der berufenden Behörde festgelegt.

Länderübergreifende Forschung wird in Kapitel 9 behandelt. Obwohl es zwischen den verschiedenen europäischen Staaten (und anderen Teilen der Welt) Unterschiede im Hinblick auf die Berufung und die Arbeitsweise von medizinischen Ethikkommissionen gibt, müssen diese Kommissionen in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten ethischen Prinzipien und Verfahrensstandards errichtet werden und arbeiten (siehe Kapitel 5B: „Arbeitsweise“).

#### 5.A.1 Aufgaben und Tätigkeiten von medizinischen Ethikkommissionen im Forschungsprozess

Medizinische Ethikkommissionen haben bestimmte Aufgaben vor, während und nach der Genehmigung und Durchführung von biomedizinischen Forschungsprojekten sowie deren Auswertung und dem Bericht der Ergebnisse. Ihre grundsätzlichen und praktischen Verantwortlichkeiten umfassen daher das gesamte Spektrum der biomedizinischen Forschung (siehe Überblick in Abbildung 5.1).

- *Aufgaben* mit dem Ziel der Erfüllung des Hauptzwecks von medizinischen Ethikkommissionen: sicherzustellen, dass biomedizinische Forschung in Übereinstimmung mit ethischen Prinzipien durchgeführt wird. Die Zusammensetzung und die gemeinsame Sachkunde von medizinischen Ethikkommissionen im Hinblick auf ethische und wissenschaftliche Fragen sowie ihre Arbeitsmethoden und allgemeinen Verfahrensweisen müssen die Gewähr dafür bieten, dass sie vertrauenswürdig sind und ihre Aufgaben effektiv und unabhängig wahrnehmen können (siehe Abbildung 5.1).
- *Ergänzende Tätigkeiten*: Es besteht ein genereller und zu begrüßender Trend, dass medizinische Ethikkommissionen ergänzende Tätigkeiten wahrnehmen mit dem Ziel, die Kultur der biomedizinischen Forschung insgesamt zu verbessern, die Kommunikation zwischen Forschern\* bzw. Forschungseinrichtungen und der Gesellschaft zu unterstützen und das Bewusstsein für ethische Probleme der biomedizinischen Forschung zu wecken. So können medizinische Ethikkommissionen oder deren nationale Organisationen sich am öffentlichen Dialog zu ethischen Fragen beteiligen oder eine erzieherische Rolle in Bezug auf die Forschungspolitik, deren ethische Aspekte und die entsprechende Entscheidungsfindung übernehmen.

---

10. Dieser Begriff umfasst Ethikkommissionen oder andere Gremien, die zur Bewertung biomedizinischer Forschungsprojekte, einschließlich Interventionen am Menschen, autorisiert sind.

Abbildung 5.1 Die Aufgaben von medizinischen Ethikkommissionen im Forschungsprozess

	Vor Beginn eines Forschungsprojekts		Nach Beginn eines Forschungsprojekts	
<b>Phase des Forschungsprojekts</b>	Planung, Vorbereitung des Projekts	Bewertung	Durchführung	Abschluss des Forschungsprojekts
<b>Aufgaben</b>	Bereitstellung von Informationen für die Forscher*, nach Bedarf	Ethische Bewertung des Forschungsantrags	Überwachung des Forschungsprojekts, insbes. hinsichtlich ethischer Aspekte; möglw. erneute Bewertung	Prüfen der Berichte der Forscher*

*5.A.1.1 Aufgaben der medizinischen Ethikkommissionen vor Beginn eines Forschungsprojekts: ethische Bewertung von Forschungsanträgen*

Die wichtigste Aufgabe von medizinischen Ethikkommissionen ist es, sicherzustellen, dass die von ihnen geprüften Forschungsvorhaben ethisch vertretbar sind, bevor sie genehmigt werden. Auf diese Weise schaffen medizinische Ethikkommissionen auch Vertrauen in der Öffentlichkeit, dass unethische Forschung verhindert, ethisch und wissenschaftlich fundierte Forschung dagegen gefördert wird.

Medizinische Ethikkommissionen erfüllen diese Aufgabe vor allem durch die ethische Bewertung von Forschungsanträgen (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“) und durch die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu deren ethischer Vertretbarkeit. Auch können sie gegebenenfalls während der Planungs- und Vorbereitungsphase eines Forschungsprojekts von den Forschern\* konsultiert werden.

Medizinische Ethikkommissionen bewerten die ethische Vertretbarkeit eines Forschungsantrags im Hinblick auf zwei Hauptgesichtspunkte:

- im Hinblick auf die ethischen Aspekte der Durchführung des Forschungsprojekts, dessen vorhersehbare Ergebnisse und die möglichen Folgen dieser Ergebnisse für die Gesellschaft; „Gesellschaft“ kann dabei in einem engeren, lokalen oder in einem weiteren Sinn verstanden werden, und es können auch mögliche Interessen zukünftiger Generationen eingeschlossen sein;
- im Hinblick auf die künftigen Teilnehmer an den Forschungsprojekten, deren Rechte, Würde, Sicherheit und Wohlbefinden geschützt werden sollen.

Bei der Bewertung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“) müssen medizinische Ethikkommissionen die damit verbundenen ethischen Probleme im Einklang mit ethischen Prinzipien bedenken, die sowohl in der betroffenen Gesellschaft selbst als auch international anerkannt sind.

Die medizinische Ethikkommission muss sich von der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsvorhabens und dessen Übereinstimmung mit dem innerstaatlichen Recht überzeugen,

wobei die wissenschaftliche Qualität und die Übereinstimmung mit dem innerstaatlichen Recht von der Ethikkommission selbst oder von anderen zuständigen Gremien beurteilt werden können.

Es ist nicht Aufgabe von medizinischen Ethikkommissionen, die ethischen Aspekte der klinischen Praxis zu prüfen. Wenn es jedoch um die sogenannte „Grauzone“ des Clinical Audit geht, ist die Unterscheidung zwischen klinischer Praxis und biomedizinischer Forschung u. U. problematisch (siehe Abbildung 5.2).

### Abbildung 5.2 Clinical Audit

Im Allgemeinen wird Forschung von Audit folgendermaßen unterschieden. Ziel von Forschung ist es, neue Erkenntnisse zu gewinnen: herauszufinden, was Best Practice ist oder werden soll; z. B. wäre die Frage bei einem Forschungsprojekt: „Was ist die effektivste Behandlung bei Druckulcera?“. Ziel eines Clinical Audit ist es, Qualität zu sichern: herauszufinden, ob Best Practice umgesetzt wird; die Frage bei einem Audit wäre z. B.: „Wie behandeln wir Druckulcera und halten wir uns dabei an die anerkannte Best Practice?“.

Eine völlig eindeutige Abgrenzung ist offensichtlich nicht möglich, so dass die Notwendigkeit einer ethischen Bewertung durch eine medizinische Ethikkommission nicht genau festgelegt werden kann. Eine empfehlenswerte Herangehensweise ist es, sich auf drei Kernfragen zu konzentrieren:

1. Ist das Ziel des geplanten Projekts der Versuch, die Qualität der Patientenversorgung in der Einrichtung selbst zu verbessern?
2. Wird bei dem Projekt die aktuelle Praxis mit Behandlungsstandards verglichen?
3. Wird bei dem Projekt irgendeine Art der Behandlung, Untersuchung etc. durchgeführt, die nicht Teil der routinemäßigen Patientenversorgung wäre?

Wenn die ersten beiden Fragen mit „ja“, die dritte mit „nein“ beantwortet wird, dann handelt es sich bei dem Projekt wahrscheinlich um ein Clinical Audit, andernfalls ist es wahrscheinlich ein Forschungsprojekt.

#### *Bewertung durch die medizinische Ethikkommission und die EG-Richtlinie (2001/20/EG) zu klinischen Prüfungen: Erfordernis der einzigen Stellungnahme*

In den Ländern der Europäischen Union (EU) gilt die Richtlinie für alle klinischen Arzneimittelprüfungen\*<sup>11</sup>. Die Richtlinie fordert, dass es für multizentrische klinische Prüfungen\*, die in einem einzelnen Mitgliedstaat durchgeführt werden sollen, ein Verfahren zur Festlegung einer einzigen Stellungnahme geben muss, gleichgültig, wie viele Ethikkommissionen an der Bewertung beteiligt sind. Für multizentrische Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden sollen, fordert die Richtlinie, dass für jeden an der Prüfung beteiligten Mitgliedstaat eine einzige Stellungnahme abgegeben werden soll.

#### *Unabhängigkeit der medizinischen Ethikkommissionen*

Medizinische Ethikkommissionen müssen unabhängig und nachweislich in der Lage sein, Entscheidungen zu treffen, ohne dass unzulässiger politischer, beruflicher, institutioneller oder

11. Siehe Fußnote 5.

wirtschaftlicher Einfluss auf sie ausgeübt wird. Diese entscheidende Bedingung muss sich in den Berufungsverfahren für Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen, den Voraussetzungen für die Mitgliedschaft in medizinischen Ethikkommissionen, den Vorgehensweisen beim Umgang mit möglichen Interessenkonflikten (Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen müssen mögliche Interessenkonflikte offenlegen) und den Finanzierungsquellen für medizinische Ethikkommissionen gebührend widerspiegeln.

### *Bewertung durch eine medizinische Ethikkommission und Bedeutung für die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen*

Die meisten wissenschaftlichen Zeitschriften verlangen bei der Begutachtung einer eingereichten Publikation über ein Forschungsprojekt am Menschen, dass das Projekt von einer medizinischen Ethikkommission zustimmend bewertet wurde. Auf diese Weise tragen medizinische Ethikkommissionen auch zur wissenschaftlichen und ethischen Qualität des durchgeführten Forschungsprojekts bei.

### *5.A.1.2 Aufgaben der medizinischen Ethikkommissionen während der Durchführung eines Forschungsprojekts*

Medizinische Ethikkommissionen sollten die Durchführung der von ihnen zustimmend bewerteten Forschungsprojekte in angemessener und der Praxis des jeweiligen Landes entsprechender Weise überwachen und sie möglicherweise im Licht neuer Entwicklungen und relevanter, im Verlauf des Projekts hinzugewonnener Kenntnisse erneut bewerten (siehe Kapitel 6.C.16: „Informationen für die medizinische Ethikkommission während der Durchführung des Forschungsprojekts“).

Dies ist besonders wichtig, wenn das Forschungsprojekt ein nicht zu vernachlässigendes Risiko birgt oder wenn zu erwarten ist, dass es klinisch relevante Informationen liefert, die, positiv oder negativ, die Sicherheit, Gesundheit oder das Wohlbefinden der Forschungsteilnehmer beeinflussen könnten.

Zweck dieser Überwachung ist es, festzustellen, ob das Forschungsprojekt im Licht eventueller neuer Entwicklungen dem ursprünglichen Antrag entsprechend unverändert fortgeführt werden kann, ob Modifikationen erforderlich geworden sind oder ob das Projekt gar abgebrochen werden muss (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“).

Die Überwachung erfolgt üblicherweise durch eine von der medizinischen Ethikkommission vorgenommene Prüfung der Forschungsberichte, welche die Forscher\* (oder gegebenenfalls der „Sponsor“\* eines Forschungsprojekts) regelmäßig (mindestens einmal jährlich) vorlegen müssen.

Medizinische Ethikkommissionen müssen darüber hinaus ein spezielles Verfahren vorsehen (siehe Kapitel 5.B: „Arbeitsweise“), das es ihnen erlaubt, auf schwerwiegende Informationen, die im Verlauf des Forschungsprojektes bekannt werden, in geeigneter Weise zu reagieren. Dabei kann es sich z. B. um Informationen zur Sicherheit und zum Wohlbefinden der Teilnehmer handeln oder, gegebenenfalls, um vorläufige Informationen zur Wirksamkeit eines geprüften Arzneimittels. Diese Reaktion sollte umgehend erfolgen und ordnungsgemäß dokumentiert werden.

Die den Forschern\*, Sponsoren\* und medizinischen Ethikkommissionen zur Verfügung stehenden Maßnahmen (zusätzlich zu sofortigen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens der Forschungsteilnehmer) umfassen die Revision des Protokolls, die zeitweilige Aussetzung oder den Abbruch des Forschungsprojekts.

### 5.A.1.3 Aufgaben der medizinischen Ethikkommissionen nach Abschluss eines Forschungsprojekts

Die Aufgaben von medizinischen Ethikkommissionen nach dem Abschluss von Forschungsprojekten (Abbildung 5.1) sind derzeit vergleichsweise begrenzt. Dies wird im Allgemeinen nicht als diejenige Phase eines Forschungsprojekts angesehen, in welcher auf die Sachkunde von medizinischen Ethikkommissionen zurückgegriffen werden muss. Darüber hinaus verfügen medizinische Ethikkommissionen selten über die rechtliche Zuständigkeit, die Zeit und die Ressourcen, um in dieser Phase effektiv tätig werden zu können.

In einem Bereich jedoch tritt die Rolle von medizinischen Ethikkommissionen tendenziell stärker in den Vordergrund: Sie tragen dazu bei, zu gewährleisten, dass die Forscher (sowie deren Einrichtungen und Sponsoren) ihren Verpflichtungen gegenüber den Forschungsteilnehmern so nachkommen, wie dies im ursprünglichen Forschungsantrag festgelegt wurde. Eine wichtige Verpflichtung besteht darin, den Teilnehmern eines Forschungsprojekts dessen Gesamtergebnis in einer Form zugänglich zu machen, die für sie verständlich ist. Des Weiteren kann es zu den Verpflichtungen der Forscher\* oder Sponsoren gehören, den Teilnehmern individuelle, gesundheitsrelevante Informationen, die im Verlauf des Forschungsprojektes aufgedeckt wurden, anzubieten oder ihnen spezielle Maßnahmen der Gesundheitsfürsorge oder sonstige Leistungen zu gewähren. Diese Punkte sind dann besonders wichtig, wenn das Forschungsprojekt in Entwicklungsländern oder an vulnerablen Personen, Randgruppen oder benachteiligten Populationen durchgeführt wird. Obwohl medizinische Ethikkommissionen nicht über die rechtliche Zuständigkeit verfügen, die Erfüllung solcher Verpflichtungen zu erzwingen, können dennoch ihr moralischer Status und ihr Einfluss zur Lösung auftretender Probleme beitragen.

Eine weitere ethische Verpflichtung der Forscher\* oder der Sponsoren von Forschungsprojekten besteht darin, die aus dem Forschungsprojekt gezogenen Schlussfolgerungen in Form einer fairen und angemessenen Publikation öffentlich zugänglich zu machen. Gelegentlich werden Forschungsergebnisse, insbesondere „negative“ Ergebnisse, unterdrückt; diese Art einer verzerrten Veröffentlichung ist nicht nur unwissenschaftlich und unethisch, sondern kann auch zur Schädigung von Patienten führen, z. B. wenn Nebenwirkungen verheimlicht werden. Obwohl derzeit verschiedene Mechanismen eingeführt werden, um ein transparentes Publizieren von Forschungsdaten zu fördern, z. B. die Verpflichtung, sämtliche klinischen Arzneimittelprüfungen vor Beginn der Forschungsarbeiten in einer öffentlichen Datenbank zu registrieren (siehe Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“), können medizinische Ethikkommissionen hier dennoch ihren Beitrag leisten, indem sie nach Abschluss von ihnen bewerteter Projekte dieser wichtigen Frage Aufmerksamkeit widmen.

## 5.A.2 Zusammensetzung medizinischer Ethikkommissionen

### 5.A.2.1 Sachkunde

In Anbetracht innerstaatlicher gesetzlicher Bestimmungen und aufgrund der Anforderungen und Charakteristika ihrer Arbeit in bestimmten institutionellen oder regionalen Zusammenhängen

können die Mitgliederzahl und die Zusammensetzung (in Bezug auf die repräsentierte professionelle und sonstige Sachkunde) von medizinischen Ethikkommissionen variieren. Jedoch sollten sie bestimmte gemeinsame Haupteigenschaften aufweisen, die die Prinzipien und Ziele ihrer Arbeit widerspiegeln: die effektive und vertrauenswürdige ethische Bewertung ihnen vorgelegter Forschungsanträge.

Um ihre Aufgaben wahrzunehmen zu können, müssen medizinische Ethikkommissionen über gemeinsame Sachkunde in den Fachgebieten verfügen, die für ihre Arbeit als notwendig erachtet werden.

Das Berufungsverfahren muss sicherstellen, dass potenzielle Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen wissenschaftliche Sachkunde, philosophischen, juristischen und ethischen Hintergrund sowie die Perspektive des Laien in einem ausgewogenen Verhältnis repräsentieren. Alle Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen, ob Fachleute oder Laien, sind gleichberechtigt. Dies kann in Gesellschaften mit einer langen Tradition des Respekts vor Autoritäten und sozialen Hierarchien eine besondere Herausforderung darstellen.

Es ist allgemeiner Konsens, dass die professionellen Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen Wissenschaftler, Angehörige der Heilberufe, Juristen und Personen mit spezieller Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik sein sollen. Weitere sinnvolle Fachgebiete sind u. a. Epidemiologie, klinische Pharmakologie, Pharmazie, Psychologie, Soziologie und Biostatistik.

Als Laienmitglieder von Ethikkommissionen werden im Allgemeinen Personen betrachtet, die keine spezielle Qualifikation auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung, Medizin oder Gesundheitsversorgung besitzen. Von ihnen wird insbesondere erwartet, dass sie einerseits den Standpunkt der Öffentlichkeit, andererseits den des Patienten vertreten.

Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen müssen in der Lage sein, einen angemessenen Ausgleich zwischen dem allgemeinen Nutzen, der durch biomedizinische Forschung erreicht werden kann, und dem Respekt und dem Schutz der Würde, der Rechte, der Gesundheit und des Wohlbefindens der Forschungsteilnehmer zu finden. Vor allem müssen sie sicherstellen, dass im Konfliktfall die Interessen und das Wohlbefinden der Forschungsteilnehmer Vorrang vor dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Wissenschaft haben.

Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen müssen über ein grundlegendes Verständnis der Bedeutung von Forschung verfügen und dafür, wie Forschung der Gesundheit und dem Wohlergehen des Menschen nützen kann. Sie müssen in der Lage sein, die Prinzipien der biomedizinischen Forschung und deren Methoden, den Forschungskontext und die praktischen Gesichtspunkte der Durchführung von Forschungsprojekten zu verstehen. Des Weiteren müssen sie in der Lage sein, bei der Bewertung der ethischen Fragen, die sich im Zusammenhang mit den ihnen vorgelegten Forschungsanträgen stellen, eigene, unabhängige Entscheidungen zu treffen.

Medizinische Ethikkommissionen sollten daher multidisziplinär sein und ein angemessenes Spektrum von professionellen und Laienstandpunkten repräsentieren. Darüber hinaus sollte ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis beachtet werden. Schließlich sollte ein geeignetes Verfahren existieren, mit dem bei der Bewertung bestimmter Projekte zusätzlicher Sachverstand eingeholt werden kann (indem z. B. externe Sachverständige hinzugezogen werden).

Die entscheidende Forderung an medizinische Ethikkommissionen ist, dass sie unabhängig von den Forschern\* und ihren Sponsoren arbeiten sowie von den Institutionen oder Behörden,

von denen sie errichtet worden sind. Die Mechanismen, die dazu vorgesehen sind, diese Unabhängigkeit zu erreichen, müssen sich sowohl in den Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für Mitglieder als auch in der Arbeitsweise und den Entscheidungsfindungsprozessen widerspiegeln.

Damit sich medizinische Ethikkommissionen die Anerkennung ihrer moralischen Autorität verschaffen und erhalten können, muss ihre Zusammensetzung die vorherrschende kulturelle Tradition repräsentieren. Sie müssen in der Lage sein, Unparteilichkeit, Transparenz, guten Willen und Dialogfähigkeit zu demonstrieren, wenn sie mit anderen an biomedizinischer Forschung beteiligten Parteien kommunizieren.

#### 5.A.2.2 Besondere Positionen: Vorsitzender, stellvertretender Vorsitzender, Geschäftsführer)

Medizinische Ethikkommissionen müssen geeignete Personen zur Leitung des Gremiums bestimmen. Alle medizinischen Ethikkommissionen sollten einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden haben, die den Respekt der Mitglieder genießen.

Den medizinischen Ethikkommissionen muss ein Geschäftsführer mit ausreichender verwaltungstechnischer Ausstattung auf Vollzeit- oder Teilzeitbasis zur Verfügung gestellt werden.

Die Aufgaben des Vorsitzenden, des Stellvertreters und des Geschäftsführers von medizinischen Ethikkommissionen (siehe Abbildung 5.3) müssen genau festgelegt werden, z. B. in der Geschäftsordnung der medizinischen Ethikkommission oder in Standardverfahrensanweisungen (SOPs). Eine Person, die zum Vorsitzenden einer medizinischen Ethikkommission ernannt wird, muss die nötige Erfahrung durch eine längere Mitgliedschaft in einer medizinischen Ethikkommission erworben haben und sich durch ihr angebotene, spezielle Schulungen auf die effektive Erfüllung der Aufgaben eines Vorsitzenden vorbereiten.

**Abbildung 5.3 Aufgaben des Vorsitzenden, des stellvertretenden Vorsitzenden und des Geschäftsführers einer medizinischen Ethikkommission**

Vorsitzender	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbereitung, Einberufung und Leitung der ordentlichen und außerordentlichen Sitzungen der medizinischen Ethikkommission</li> <li>• Vertretung der medizinischen Ethikkommission gegenüber der berufenden Behörde/Institution sowie gegenüber der Öffentlichkeit</li> <li>• Erarbeitung der Tagesordnung für Sitzungen und andere Tätigkeiten der medizinischen Ethikkommission</li> <li>• Sicherstellung einer zeitnahen Antwort auf Anträge</li> <li>• Unterzeichnung offizieller Dokumente der medizinischen Ethikkommission, insbesondere der Stellungnahmen zur ethischen Vertretbarkeit der geprüften Forschungsanträge, sowie sonstiger Dokumente</li> <li>• Koordination, Leitung und Beaufsichtigung der Arbeit und der verschiedenen Tätigkeiten der medizinischen Ethikkommission und ihres Sekretariats</li> <li>• Aufstellen und Einreichen des Haushalts der medizinischen Ethikkommission</li> </ul>
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beaufsichtigung und Ausarbeitung von Vorschlägen für Schulungs- und Fortbildungsaktivitäten für einzelne Mitglieder oder für die medizinische Ethikkommission insgesamt</li> <li>• Angebot spezieller Beratungsgespräche, im Namen der medizinischen Ethikkommission, für Forscher*, die Leitung der jeweiligen Forschungseinrichtung oder für die berufende Behörde/Institution</li> <li>• Trifft, wenn angemessen, Entscheidungen im Namen der Ethikkommission, z. B. in Notfallsituationen oder bei geringfügigen Angelegenheiten</li> </ul>
Stellvertretender Vorsitzender	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimmt die Aufgaben des Vorsitzenden in dessen Abwesenheit wahr</li> <li>• Kann mit zusätzlichen, besonderen Aufgaben betraut werden, z. B. der Beaufsichtigung eines Teils der Tätigkeiten der medizinischen Ethikkommission</li> </ul>
Geschäftsführer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von Verwaltungsaufgaben, einschließlich der Vorbereitung von Dokumenten für die medizinische Ethikkommission, Protokollführung bei den Sitzungen der medizinischen Ethikkommission im Rahmen der Bewertung eines Antrags und andere Tätigkeiten</li> <li>• Vorbereitung von Dokumenten für Sitzungen der medizinischen Ethikkommission mit der Hilfe des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden</li> <li>• Vorbereitung und Verteilung des Protokolls der Sitzungen der medizinischen Ethikkommission</li> </ul>

### 5.A.3 Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für medizinische Ethikkommissionen

Das Verfahren, anhand dessen Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen berufen und wiederberufen werden, muss transparent und fair sein. Das Verfahren muss frei von Parteilichkeit sein, die die Unabhängigkeit der Kommission beeinträchtigen könnte.

Die Amtszeit der Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen, einschließlich der Option auf eine Wiederberufung, muss eindeutig festgelegt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass zwischen der Kontinuität der gemeinsamen Sachkunde und der Ernennung neuer Mitglieder ein angemessenes Gleichgewicht hergestellt werden sollte.

Die Wahrung der Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung und der Überwachung geprüfter Forschungsprojekte setzt einen angemessenen Umgang mit möglichen Interessenkonflikten voraus. Daher müssen Personen, die in eine medizinische Ethikkommission berufen werden, sämtliche tatsächlichen oder möglichen Interessenkonflikte im Hinblick auf die Tätigkeit der medizinischen Ethikkommission offenlegen und sich außerdem bereit erklären, sämtliche Interessenkonflikte anzugeben, die nachträglich noch entstehen könnten. Solche Offenlegungen müssen dokumentiert und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Personen, die zum Mitglied einer medizinischen Ethikkommission berufen wurden, müssen eine Berufungsurkunde erhalten. Es kann hilfreich für sie sein, schriftliche Angaben zu den Aufgaben zu erhalten, die diese Berufung mit sich bringt.

#### 5.A.4 Einführende und fortlaufende Schulungen für Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen

Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen müssen eine geeignete und für ihre Aufgaben in der Ethikkommission relevante Einführung und weitere Fortbildung erhalten. Über die allgemeinen Fortbildungsmaßnahmen hinaus müssen die Schulungskurse den Bedürfnisse der einzelnen Mitglieder sowie den speziellen Bedürfnissen der jeweiligen medizinischen Ethikkommission angepasst werden. Die Schulungen müssen insbesondere ein ausreichendes Verständnis folgender Punkte vermitteln:

- i. ethische Prinzipien und ihre Anwendung auf die biomedizinische Forschung,
- ii. Planung und Methoden von Forschungsprojekten,
- iii. praktische Durchführung von Forschungsprojekten.

Die Schulungsmaßnahmen sollten sich darüber hinaus an den Wünschen der Mitglieder orientieren.

Es ist u. U. von Nutzen, regelmäßige Sitzungen oder Konferenzen der medizinischen Ethikkommission zu organisieren, in denen vorhandene Sachkunde weitergegeben wird. Es kann für medizinische Ethikkommissionen darüber hinaus hilfreich sein, sich mit Vertretern zuständiger Behörden und mit Sachverständigen auf bestimmten, mit der Biomedizin in Zusammenhang stehenden Gebieten zu treffen.

#### 5.A.5 Vertraulichkeit

Alle Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen und alle Mitarbeiter müssen sämtliche ihnen zur Verfügung gestellten Informationen vertraulich behandeln. Alle externen Sachverständigen, die von der medizinischen Ethikkommission zur Abgabe einer Stellungnahme zu einem bestimmten Forschungsantrag hinzugezogen werden, müssen die Informationen ebenfalls vertraulich behandeln.

Ein weiterer Gesichtspunkt der Vertraulichkeit betrifft das Erfordernis, eine freie und offene Diskussion zwischen den Mitgliedern der medizinischen Ethikkommission zu fördern. Da die freie Diskussion von entscheidender Bedeutung für die Erfüllung der Aufgaben von Ethikkommissionen ist, muss der Inhalt dieser Diskussionen geheim gehalten werden, ebenso wie die Einzelheiten eines Bewertungsverfahrens.

#### 5.A.6 Rechenschaftspflicht der medizinischen Ethikkommissionen

Medizinische Ethikkommissionen sind ihrer berufenden Institution oder Behörde gegenüber rechenschaftspflichtig gemäß dem innerstaatlichen Recht oder entsprechend den Bestimmungen, die in anderen, von innerstaatlichen zuständigen Stellen oder Institutionen herausgegebenen Dokumenten niedergelegt sind. Die berufende Behörde muss sich davon überzeugen, dass die medizinische Ethikkommission in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften arbeitet.

Medizinische Ethikkommissionen müssen ihrer berufenden Behörde in Form von klar strukturierten, regelmäßigen Berichten ausreichende Informationen über ihre Tätigkeit – ethische Bewertungen, Kontrolle von Forschungsprojekten und sonstige Aktivitäten – zukommen lassen, wobei diese Informationen jedoch keine Einzelheiten über das Forschungsprojekt oder dessen Teilnehmer enthalten dürfen. Diese Berichte müssen darüber hinaus, entweder

in voller Länge oder in Kurzfassung, auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, z. B. auf der Website einer Ethikkommission, einer Forschungseinrichtung oder einer zuständigen regionalen Behörde.

### 5.B Arbeitsweise

Medizinische Ethikkommissionen müssen ihre Tätigkeit in Übereinstimmung mit den Verfahrensstandards ausüben, die in ihrer Satzung und ihrer Geschäftsordnung niedergelegt sind.

#### 5.B.1 Satzung

Die berufende Institution oder Behörde muss eine Satzung für die medizinische Ethikkommission vorgeben, die mit dem geltenden innerstaatlichen Recht im Einklang steht. In der Satzung werden die Grundsätze der Errichtung, der Zuständigkeit sowie der Arbeitsweise der Ethikkommission festgelegt. Sie muss öffentlich zugänglich sein.

Die Satzung muss von der festlegenden Institution oder Behörde nach Beratung mit der medizinischen Ethikkommission gegebenenfalls überarbeitet und ergänzt werden.

Abbildung 5.4 zeigt ein Beispiel für den Inhalt einer Satzung für eine medizinische Ethikkommission.

#### Abbildung 5.4 Beispiel für den Inhalt einer Satzung für medizinische Ethikkommissionen

- Berufende Institution oder Behörde
- Finanzierung
- Aufgaben und Zuständigkeit
- Art der Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission – beratend oder rechtsverbindlich
- Mitgliedschaft (erforderliche Fachgebiete/berufliche Erfahrung, Laienmitglieder usw.)
- Verfahren zur Berufung der Mitglieder sowie des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden
- Aufgaben und Zuständigkeiten der Mitglieder und der Mitarbeiter der Verwaltung
- Verfahren für die Wiederberufung von Mitgliedern
- Umgang mit Interessenkonflikten\*
- Kommunikation mit den genehmigenden Behörden
- Vertraulichkeit (Mitglieder, Mitarbeiter, hinzugezogene externe Sachverständige\*)
- Verfahren der Beschlussfassung (Konsens, Abstimmung)\*
- Verfahren bei abweichenden Voten\*
- Verwaltungstechnische Ausstattung, einschließlich Mitarbeiter und Budget
- Vergütung (falls vorgesehen) für Mitglieder und hinzugezogene Sachverständige
- Anforderungen an die Dokumentation und Archivierung und entsprechende Verfahren, u. a. jährliche Tätigkeitsberichte\*

\* Einzelheiten werden in einer Geschäftsordnung geregelt

### 5.B.2 Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung gibt sich die medizinische Ethikkommissionen üblicherweise selbst; gegebenenfalls wird sie von der berufenden Institution oder Behörde genehmigt. Die Geschäftsordnung soll angeben, wie eine medizinische Ethikkommission in effektiver und transparenter Weise tätig wird. Wie die Satzung der medizinischen Ethikkommission muss auch die Geschäftsordnung öffentlich zugänglich sein.

Abbildung 5.5 zeigt ein Beispiel für den Inhalt einer Geschäftsordnung für medizinische Ethikkommissionen.

#### Abbildung 5.5 Typischer Inhalt einer Geschäftsordnung für medizinische Ethikkommissionen

##### *Allgemeines*

- Aufgaben und Zuständigkeiten des Vorsitzenden, des stellvertretenden Vorsitzenden und der Mitglieder
- Vorbereitung und Durchführung von Plenarsitzungen, einschließlich Niederschrift
- Sonstige Verwaltungsschritte, einschließlich Dokumentation (siehe Kapitel 5.A.3: „Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für medizinische Ethikkommissionen“ und Kapitel 5.B.4.2: „Selbstbewertung“)
- Falls vorgesehen, Maßnahmen zur Überwachung von Forschungsprojekten
- Anforderungen an die Erstellung jährlicher Tätigkeitsberichte
- Verfahren für die Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit

##### *Bewertung eines vorgelegten Forschungsantrags*

- Zur Antragstellung Berechtigte/Antragsform
- Bestätigung des Eingangs eines vollständigen Antrags zur Bewertung oder Anforderung weiterer Unterlagen
- Maßnahmen bei Interessenkonflikten (siehe Kapitel 5.A.3: „Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für medizinische Ethikkommissionen“)
- Verteilung des Antrags an die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission
- Zuweisung von Bewertungsaufgaben (z. B. Ernennung von ad-hoc-Berichterstattem)
- Maßnahmen zur Hinzuziehung externen Sachverständigen
- Verbindungen zu anderen Gremien, die an der Bewertung von Forschungsprojekten beteiligt sind
- Kommunikation mit Antragstellern oder Sponsoren, einschließlich der Möglichkeit persönlicher Treffen, vor der Bewertung durch die medizinische Ethikkommission
- Verfahren der Bewertung durch die medizinische Ethikkommission, einschließlich eines Quorums für Sitzungen und Abstimmungsverfahren
- Verfahren für eine beschleunigte Bewertung
- Inhalt und Form der begründeten Stellungnahme
- Termine für die Übermittlung der Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission an den Antragsteller

- Verfahren zum Umgang mit der Antwort des Antragstellers auf die Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission
- Verfahren für den Umgang mit Änderungen und Ergänzungen zum Protokoll

### 5.B.2.1 Plenarsitzungen

Plenarsitzungen sind der wichtigste Teil der Arbeit einer medizinischen Ethikkommission. Bei diesen Sitzungen beraten die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission über vorgelegte Forschungsanträge und befinden über ihre ethische Vertretbarkeit. Der Terminplan für die Sitzungen muss im Voraus bekanntgeben werden und die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission müssen ausreichend Zeit haben, vor der Sitzung die relevanten Unterlagen zu prüfen.

### 5.B.2.2 Ernennung von ad-hoc-Berichterstattern

Es ist eine sinnvolle Maßnahme, zur Gewährleistung einer sachkundigen und gründlichen ethischen Bewertung einzelne Mitglieder der Ethikkommission zu ad-hoc-Berichterstattern für Anträge zu ernennen. Diese Berichterstatter werden aufgefordert, das Ergebnis ihrer detaillierten Prüfung der gesamten Kommission vorzutragen, bevor über einen Antrag beraten wird. Im Idealfall stellen sie eine schriftliche Kurzfassung zur Verfügung, die den Mitgliedern der medizinischen Ethikkommission vor der Sitzung zugeleitet werden kann. Externe Sachverständige sollten ebenfalls dazu aufgefordert werden, eine schriftliche Kurzfassung zur Verteilung vor der Sitzung zu erstellen.

### 5.B.2.3 Verfahrensablauf

Medizinische Ethikkommissionen müssen Verwaltungsverfahren einrichten, mithilfe derer sie in sämtlichen Stadien des Bewertungsverfahrens den Überblick über die Dokumente behalten. Der Geschäftsführer der medizinischen Ethikkommission ist auch verantwortlich für die praktische Organisation der Plenarsitzungen, einschließlich der Zusendung der Sitzungsunterlagen sowie der Vorbereitung und der Verteilung der Sitzungsprotokolle.

### 5.B.2.4 Archivierung von Dokumenten

Medizinische Ethikkommissionen sind entsprechend dem innerstaatlichen Recht dazu verpflichtet, eine beträchtliche Anzahl von Dokumenten zu archivieren. Da einige der Dokumente vertrauliche Informationen enthalten können (z B. personenbezogene Daten oder Informationen, die unter das Urheberrecht fallen), sind sichere Archivierungsmöglichkeiten, einschließlich elektronischer Archive, von entscheidender Bedeutung und müssen der medizinischen Ethikkommission von der berufenden Institution oder Behörde zur Verfügung gestellt werden.

## 5.B.3 Überwachung eines laufenden Forschungsprojekts

Die Arbeitsmethoden, mithilfe derer eine medizinische Ethikkommission ein laufendes Forschungsprojekt überwachen kann, sind nachstehend aufgeführt:

- Prüfen regelmäßiger Berichte,
- Prüfen regelmäßiger Berichte zur Sicherheit,
- Vorgehensweisen im Fall schwerwiegender Informationen zur Durchführung oder zu Ereignissen/Ergebnissen des Forschungsprojekts.

### 5.B.4 Methoden für die Selbstbewertung von medizinischen Ethikkommissionen

Zusätzlich zu unabhängigen Audits oder gegebenenfalls Inspektionen (siehe Kapitel 5.C: „Unabhängiges Audit der Arbeitsweise von medizinischen Ethikkommissionen“) müssen medizinische Ethikkommissionen Verfahren zur regelmäßigen Kontrolle der Qualität ihrer Arbeit sowie der Ergebnisse ihrer Tätigkeit vorsehen, um festzustellen, ob Verbesserungsmöglichkeiten bestehen.

Typische Methoden für die Selbstbewertung sind u. a.:

- freie Diskussion unter den Mitgliedern der medizinischen Ethikkommission innerhalb eines festgelegten Zeitraums während der Plenarsitzungen
- Erstellung und Diskussion der Jahresberichte der medizinischen Ethikkommission
- Ausfüllen und Bewerten eines Fragebogens zur Selbstbewertung der medizinischen Ethikkommission
- strukturierte Übungen zur Selbstbewertung

#### 5.B.4.1 Diskussion

Medizinische Ethikkommissionen müssen der freien Diskussion über ihre Arbeitsweise regelmäßig Zeit widmen. Hierbei werden die Mitglieder aufgefordert, eventuelle Bedenken sowie Verbesserungsvorschläge vorzubringen. Formelle Schulungsmaßnahmen können die Arbeitsweise von medizinischen Ethikkommissionen verbessern. Die Erstellung des Jahresberichts kann ebenfalls als Gelegenheit zur informellen Selbstbewertung genutzt werden, z. B. hinsichtlich der Anzahl der geprüften Forschungsanträge.

#### 5.B.4.2 Selbstbewertung

Es sind verschiedene Methoden zur Unterstützung medizinischer Ethikkommissionen bei der Selbstbewertung entwickelt worden, insbesondere von der medizinischen Ethikkommission selbst anzuwendende Fragebogen, die von den einzelnen Mitgliedern oder von der Ethikkommission als Ganzes ausgefüllt werden. Bei regelmäßigem Einsatz können solche Fragebogen eine wertvolle Übersicht und Bestandsaufnahme der Tätigkeit von medizinischen Ethikkommissionen liefern und darüber hinaus die Möglichkeit bieten, neue Ideen und Verbesserungsvorschläge einzubringen. Strukturierte Selbstbewertungsübungen unter Beteiligung externer Sachverständiger werden ebenfalls immer häufiger eingesetzt und müssen gegebenenfalls von der berufenden Institution bzw. Behörde für die Ethikkommission eigens budgetiert werden.

### 5.B.5 Austausch mit anderen Gremien

Medizinische Ethikkommissionen müssen mit anderen relevanten Gremien, die an der Bewertung, Genehmigung und Überwachung von Forschungsprojekten auf regionaler, nationaler oder internationaler Ebene beteiligt sind, in geeigneter Weise Kontakt pflegen und Informationen austauschen. Solche Kontakte fördern die Harmonisierung des Systems der ethischen Bewertung im Hinblick auf ethische wie auch auf Verfahrensstandards. Der Austausch von Informationen ermöglicht darüber hinaus das Erkennen wissenschaftlicher Trends und erweitert generell die Kenntnisse der medizinischen Ethikkommission im Hinblick auf Forschungsergebnisse, die Auswirkungen auf ihre Arbeit haben könnten. Auch können Informationen zu behördlichen Dokumenten und Leitlinien sowie über Schulungsmöglichkeiten für medizinische Ethikkommissionen

weitergegeben werden. Schließlich kann der Wissensaustausch dazu beitragen, zweifelhafte und unververtretbare Forschungsaktivitäten frühzeitig zu identifizieren.

### **5.C Unabhängiges Audit der Arbeitsweise von medizinischen Ethikkommissionen**

Es besteht ein wachsendes nationales und internationales Interesse daran, sicherzustellen, dass die Bewertung durch medizinische Ethikkommissionen im Hinblick auf den Schutz von Forschungsteilnehmern und der Gemeinschaften, aus denen sie stammen, nach den höchstmöglichen Standards erfolgt. In diesem Zusammenhang kann ein unabhängiges Audit von medizinischen Ethikkommissionen einen wichtigen Beitrag zur Qualität des Verfahrens der ethischen Bewertung leisten. Hierdurch werden die medizinischen Ethikkommissionen dazu angeregt, standardisierte Richtlinien und Verfahrensweisen zu entwickeln bzw. zu verbessern, die eine konsistente Anwendung ethischer Prinzipien fördern. Unabhängige Audits bieten auch ein Mittel zu kontrollieren, ob medizinische Ethikkommissionen tatsächlich die Richtlinien und Verfahrensweisen befolgen, deren Einhaltung sie für sich in Anspruch nehmen.

Externe Audits konzentrieren sich üblicherweise auf Fragen wie z. B. die Mitgliedschaft in der Kommission, Arbeitsverfahren und die Dokumentation der Sitzungen. Die Auditoren kontrollieren, ob die Struktur und Zusammensetzung einer medizinischen Ethikkommission der Anzahl und der Art der an ihrer Institution bzw. in ihrer Region durchgeführten Forschungsprojekte entspricht; ob eine medizinische Ethikkommission geeignete Verwaltungs- und Arbeitsverfahren vorsieht; ob sie Anträge zeitnah und entsprechend den gängigen Verfahren prüft; ob sie ihre Stellungnahmen den Forschern in angemessener und effektiver Weise mitteilt und ob sie geeignete Methoden der Dokumentation und Archivierung anwendet.

## 6. Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch Medizinische Ethikkommissionen

---

### 6.A Allgemeines

Bei jedem Antrag muss die medizinische Ethikkommission zunächst feststellen, ob sie entsprechend dem geltenden innerstaatlichen Recht für den jeweiligen Antragsteller und den vorgelegten Forschungsantrag die rechtliche Zuständigkeit besitzt. Wenn nicht, sollte der Antragsteller an die zuständige medizinische Ethikkommission verwiesen werden.

Wenn die medizinische Ethikkommission zuständig ist, muss sie sich vergewissern, dass der Antragsteller oder sein gesetzlicher Vertreter zur Vorlage eines Antrags berechtigt ist. Die Antragsberechtigung kann von der Art des Forschungsprojekts abhängig sein. Bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln\*, wie in Richtlinie 2001/20/EG definiert, wird im Allgemeinen der Sponsor\* der Arzneimittelprüfung als berechtigter Antragsteller akzeptiert.

In einigen Ländern sind staatliche zuständige Behörden, wie z. B. Ministerien oder Aufsichtsbehörden, an der Bewertung und Genehmigung von Forschungsprojekten beteiligt. In diesem Fall müssen die wechselseitigen Beziehungen zwischen der medizinischen Ethikkommission und den nationalen Behörden der innerstaatlichen Rechtsordnung entsprechend beachtet werden, wobei außerdem die Art des Forschungsantrags zu berücksichtigen ist.

### 6.B Antragsverfahren

Der Antrag muss schriftlich gestellt werden und datiert sein. Die medizinische Ethikkommission sollte die elektronische Einreichung von Anträgen akzeptieren. Die medizinische Ethikkommission sollte den Eingang bestätigen und über festgelegte Verfahrensweisen verfügen, um die Vertraulichkeit des vorgelegten Forschungsantrags sicherstellen zu können. Im Antragsformular sollte ein fester Ansprechpartner angegeben werden, der für die Korrespondenz sowie die Beantwortung eventueller Rückfragen vonseiten der medizinischen Ethikkommission zuständig ist.

Die medizinische Ethikkommission muss sich vergewissern, dass der Antrag ihren und den rechtlich vorgeschriebenen Anforderungen entspricht. Durch eine erste Prüfung wird sichergestellt, dass der Antragsteller alle für die ethische Bewertung des Forschungsvorhabens erforderlichen Unterlagen eingereicht hat (siehe unten und Abbildung 6.1).

Wenn alle Anforderungen für eine Antragsvorlage erfüllt sind, sollte die medizinische Ethikkommission dem Antragsteller mitteilen, dass die Prüfung eingeleitet wird. In der Mitteilung sollte der für die Prüfung vorgesehene Zeitplan enthalten sein und erwähnt werden, dass der Zeitplan u. U. angepasst werden muss, wenn weitere Unterlagen oder spezielle Informationen erforderlich sind. In der Mitteilung muss außerdem klar darauf hingewiesen werden, dass der Antragsteller, falls er zu einer persönlichen Vorstellung seines Forschungsvorhabens aufgefordert wird, dennoch am Bewertungsverfahren nicht teilnimmt.

Wenn sich die medizinische Ethikkommission zur Bewertung von Forschungsvorhaben versammelt, müssen die Mitglieder aufgefordert werden, eventuelle Interessenkonflikte im Hinblick auf die zu verhandelnden Anträge offenzulegen (siehe Kapitel 5.A.3: „Berufungs- und Wiederberufungsverfahren für medizinische Ethikkommissionen“). Mitglieder, bei denen Interessenkonflikte bestehen, müssen von allen Beratungen über die entsprechenden Anträge ausgeschlossen werden und dürfen an der Beschlussfassung nicht teilnehmen.

## 6.C Informationen, die der medizinischen Ethikkommission vorzulegen und von ihr zu prüfen sind

In Abbildung 6.1 sind die für eine Bewertung durch die medizinische Ethikkommission erforderlichen Unterlagen aufgeführt; diese können der Art des jeweiligen Forschungsvorhabens entsprechend angepasst werden.

### Abbildung 6.1 Projektbeschreibung

- Name des leitenden Forschers\*, Qualifikation und Berufserfahrung der Forscher\* und gegebenenfalls die für die klinische Versorgung der Forschungsteilnehmer verantwortliche Person
- Finanzierung des Forschungsvorhabens
- Ziel und Begründung des Forschungsvorhabens auf der Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Datenlage
- Geplante Methoden und Verfahren, einschließlich statistischer und sonstiger Analysemethoden
- Umfassender Überblick über das Projekt in verständlicher Sprache
- Angaben zu früheren oder gleichzeitigen Einreichungen des Forschungsantrags zur Bewertung oder Genehmigung und deren Ergebnis

#### *Teilnehmer, Einwilligung und Information*

- Rechtfertigung für die Einbeziehung menschlicher Probanden in das Forschungsprojekt
- Einschluss- und Ausschlusskriterien für Forschungsteilnehmer
- Gegebenenfalls die Randomisierungsmethode
- Art der Studie: unverblindet, einfach verblindet oder doppelt verblindet
- Auswahl- und Rekrutierungsverfahren
- Gründe für die Bildung von bzw. den Verzicht auf Kontrollgruppen, einschließlich einer Begründung für den Einsatz von Placebo
- Behandlung der Kontrollgruppe
- Beschreibung der Art und des Schweregrads der vorhersehbaren Risiken, die sich aus der Teilnahme an dem Forschungsprojekt möglicherweise ergeben
- Art, Ausmaß und Dauer der geplanten Interventionen\* sowie Einzelheiten zu den Belastungen, die sich aus dem Forschungsprojekt möglicherweise ergeben
- Maßnahmen zur Überwachung und Bewertung unvorhersehbarer Ereignisse, die Folgen für den derzeitigen oder zukünftigen Gesundheitszustand der Forschungsteilnehmer und/oder andere durch das Forschungsprojekt oder seine Ergebnisse betroffene Personen haben könnten, und Reaktion auf solche Ereignisse
- Zeitplan für die Information der möglichen Forschungsteilnehmer und Einzelheiten dazu, einschließlich der Form, in der die Informationen zur Verfügung gestellt werden sollen
- Unterlagen oder Bild- oder sonstiges Material, das eingesetzt werden soll, um die Einwilligung bzw. bei nicht-einwilligungsfähigen Personen die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter zu erhalten

- Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre der Forschungsteilnehmer und der Vertraulichkeit personenbezogener Daten
- Maßnahmen zum Umgang mit Informationen, die sich im Verlauf des Projekts ergeben und die für den derzeitigen oder künftigen Gesundheitszustand der Forschungsteilnehmer oder deren Familie von Bedeutung sein könnten
- Vorschläge zur Gesundheitsversorgung nach Abschluss des Forschungsprojekts, einschließlich des Zugangs zu Behandlungsmöglichkeiten, die sich aus dem Forschungsprojekt ergeben

*Sonstige Informationen*

- Beschreibung der Forschungseinrichtungen
- Einzelheiten zu allen geplanten Zahlungen und Vergünstigungen für die Teilnahme an dem Forschungsprojekt
- Einzelheiten zu allen Umständen, die zu Interessenkonflikten führen könnten und die eine unabhängige Entscheidung der Forscher\* beeinträchtigen könnten, auch im Hinblick auf die medizinische Überwachung der Forschungsteilnehmer
- Einzelheiten zu jeder vorhersehbaren möglichen künftigen Verwendung, einschließlich einer kommerziellen Verwendung, der Forschungsergebnisse, anderer im Verlauf des Forschungsprojekts erhobener Daten oder gesammelter biologischer Materialien
- Einzelheiten zu allen sonstigen ethischen Problemen aus der Sicht des Forschers\*
- Einzelheiten zur Art der Versicherung oder des Schadenersatzes, mit dem im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt entstandene Schäden gedeckt werden sollen

### 6.C.1 Beschreibung des Projekts

Der Antrag muss genügend Informationen enthalten, um eine gründliche Prüfung durch die medizinische Ethikkommission zu ermöglichen, und der leitende Forscher\* muss eindeutig identifiziert werden. Bei gemeinsamen Forschungsprojekten müssen die relevanten Informationen von sämtlichen Forschern\* der medizinischen Ethikkommission über den leitenden Forscher zugeleitet werden, der der Hauptansprechpartner für die medizinische Ethikkommission ist. Die medizinische Ethikkommission muss sich davon überzeugen, dass alle Forscher\* eine dem Forschungsvorhaben entsprechende Qualifikation besitzen.

Besondere Aufmerksamkeit muss die medizinische Ethikkommission der wissenschaftlichen Begründung des Forschungsvorhabens widmen. Informationen hierzu sind unverzichtbar für die medizinische Ethikkommission, wenn es darum geht, nicht vertretbare Forschung zu verhindern. Die systematische Bewertung\* des Stands der Forschung, sowohl an Tieren als auch an Menschen, und gegebenenfalls eine kombinierte Auswertung der Daten mithilfe der statistischen Methode der Metaanalyse sind besonders wichtig. Die geplanten Forschungsmethoden und -verfahren müssen so detailliert beschrieben werden, dass die medizinische Ethikkommission beurteilen kann, ob die Teilnehmer möglicherweise einem nicht vertretbaren Risiko ausgesetzt werden. Wenn z. B. ein Arzneimittel geprüft werden soll, benötigt die medizinische Ethikkommission angemessene Informationen über dessen Verträglichkeit sowie dessen pharmakologische und toxikologische Eigenschaften.

Eine umfassende Übersicht über den Forschungsantrag in verständlicher Sprache ist wichtig, damit einerseits die Laienmitglieder, andererseits aber auch die übrigen Mitglieder der medizinischen Ethikkommission, die mit bestimmten Gesichtspunkten des zu bewertenden Forschungsvorhabens nicht vertraut sind, das Projekt verstehen können.

Die medizinische Ethikkommission muss von früheren und gleichzeitigen ethischen Bewertungen des Forschungsprojekts und, soweit bekannt, von den entsprechenden Ergebnissen Kenntnis erhalten. Wenn der Antrag z. B. bereits von einer medizinischen Ethikkommission abgelehnt wurde, muss dies einer anderen medizinischen Ethikkommission bekannt sein, damit sie beurteilen kann, ob der Antrag unter Berücksichtigung berechtigter Bedenken geändert wurde, ob die Antragsteller sich einfach „umsehen“, in der Hoffnung, dass eine andere medizinische Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgibt, oder ob die frühere, negative Stellungnahme, aus welchem Grunde auch immer, ungerechtfertigt war.

### 6.C.2 Begründung für die Einbeziehung menschlicher Probanden in das Forschungsprojekt

Die Antragsteller müssen begründen, weshalb das Forschungsvorhaben unter Einbeziehung menschlicher Probanden durchgeführt werden soll. Die medizinische Ethikkommission muss sich einerseits davon überzeugen, dass die Aussicht besteht, dass das Forschungsprojekt letztlich zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit beiträgt (siehe Kapitel 2: „Einführung“), andererseits aber auch, dass ähnliche Ergebnisse vernünftigerweise nicht auf andere Weise erhalten werden können, z. B. anhand mathematischer Modelle oder durch Tierversuche. Daraus folgt auch, dass die medizinische Ethikkommission keine invasiven Methoden gutheißen sollte, wenn nicht-invasive Methoden ebenso effektiv wären.

### 6.C.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Die Größe der Studiengruppen ist vom Projekt abhängig und wird unter Berücksichtigung statistischer Überlegungen festgesetzt. Welche Personengruppen für die Teilnahme an dem Forschungsprojekt in Frage kommen, hängt vom Design des Projekts ab. Die Antragsteller müssen die vorgeschlagenen Einschluss- und Ausschlusskriterien begründen. Dies dient einerseits dazu, die Aufnahme ungeeigneter Probanden zu verhindern (z. B. ein Projekt an nicht-einwilligungsfähigen Personen durchzuführen, das auch an einwilligungsfähigen Probanden durchgeführt werden könnte), andererseits wird so ein ungerechtfertigter Ausschluss verhindert (z. B. wegen des Geschlechts oder Alters). Begründete Ausschlusskriterien stützen sich u. a. auf die Art oder das Stadium einer Erkrankung oder auf die gleichzeitige Einnahme eines anderen Arzneimittels, das mit dem zu prüfenden Arzneimittel nicht verträglich ist. Besondere Vorsicht ist bei Frauen im gebärfähigen Alter angezeigt, doch der oft praktizierte generelle Ausschluss von Frauen bei Forschungsprojekten ist nicht sinnvoll, da dies zu einem Mangel an Kenntnissen über die Wirkung verordnungspflichtiger Medikamente bei Frauen führt, was möglicherweise gefährliche Folgen haben kann.

### 6.C.4 Gesunde Freiwillige

Biomedizinische Forschung wird u. U. auch an Gesunden durchgeführt, z. B. Untersuchungen zur Physiologie, zu Impfstoffen (da es sich hierbei um vorbeugende Mittel handelt, die im Allgemeinen gesunden Personen verabreicht werden) oder zur Sicherheit und zum pharmakologischen

Profil möglicher neuer Arzneimittel. Forscher\*, die die Rekrutierung gesunder Freiwilliger planen, müssen die allgemeinen ethischen Prinzipien biomedizinischer Forschung beachten. Darüber hinaus muss die medizinische Ethikkommission davon überzeugt sein, dass die Teilnahme an dem Forschungsprojekt keine unvermeidbaren Risiken und Belastungen für die Teilnehmer nach sich zieht. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich, die Anzahl der Teilnahmen an Forschungsprojekten eines einzelnen Freiwilligen zu beschränken.

Die Forscher\* müssen die medizinische Ethikkommission außerdem davon überzeugen, dass sie Verfahren vorgesehen haben, mit denen sie sicherstellen können, dass die Freiwilligen gesund sind und zuvor festgelegten Kriterien entsprechend für eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt geeignet sind. So muss z. B. bei Arzneimittelprüfungen festgestellt werden, ob ein Freiwilliger an Allergien leidet oder ob er bereits einen pharmakologisch verwandten Wirkstoff erhalten hat. Die medizinische Ethikkommission muss besonders sorgfältig prüfen, ob die Rahmenbedingungen des Forschungsprojekts und die medizinische Überwachung der Teilnehmer adäquat sind. Untersuchungen an Freiwilligen werden oft in speziellen, nicht an Krankenhäuser angeschlossenen Einrichtungen durchgeführt, die nichtsdestoweniger ein ausreichendes Maß an medizinischer Versorgung bieten müssen, insbesondere in Notfällen (siehe Kapitel 6.C.15: „Sicherheit und Überwachung“). Die medizinische Ethikkommission muss darüber hinaus geplante Zahlungen oder Vergünstigungen für Freiwillige sorgfältig prüfen (siehe Kapitel 6.C.22: „Zahlungen und sonstige Vergünstigungen“), um sicherzustellen, dass unangemessene Zahlungen oder Vergünstigungen Probanden nicht einfach aus finanziellen Gründen anziehen.

### 6.C.5 Begründung für Kontrollgruppen

Um verlässliche Daten zu erhalten ist es häufig erforderlich, die Effekte einer neuen Behandlungsmethode mit denen einer Kontrollmethode zu vergleichen, und zwar an Teilnehmern, die aus derselben Teilnehmerpopulation stammen. Dies ist das Prinzip, „Gleiches mit Gleichem“ zu vergleichen, die Voraussetzung dafür, Ergebnisse zu erhalten, die nicht verzerrt sind. Die Antragsteller müssen daher ihre Gründe für die Bildung von und insbesondere für den Verzicht auf Kontrollgruppen sowie Einzelheiten zu der vorgesehenen Kontrollmethode darlegen. Bei Teilnehmern, die einer Kontrollgruppe zugeordnet werden, muss ein Diagnostikum oder Therapeutikum mit wissenschaftlich nachgewiesener Wirkung angewendet werden. Placebo darf nur unter streng definierten Voraussetzungen als Kontrollmethode eingesetzt werden (siehe unten)

### 6.C.6 Einsatz von Placebo

Placebo ist eine unwirksame Substanz oder eine Scheinbehandlung. Biologisch gesehen entspricht die Behandlung mit Placebo einer Nichtbehandlung. Es gibt jedoch Hinweise, dass Placebos in einigen Fällen zu Ergebnissen führen, die denen einer Behandlung ähneln, sowohl was die Wirkung als auch was die Nebenwirkungen betrifft. Dies ist als „Placebo-Effekt“ bekannt.

Wie oben bereits erwähnt, darf Placebo nur unter streng definierten Bedingungen als Kontrollmethode eingesetzt werden, z. B. wenn es keine Behandlungsmethoden mit wissenschaftlich nachgewiesener Wirkung gibt oder wenn das Absetzen oder Vorenthalten einer solchen Behandlung kein unvermeidbares Risiko oder keine unzumutbare Belastung darstellt. Daher muss die medizinische Ethikkommission den vorhersehbaren Risiken oder Belastungen besondere Aufmerksamkeit widmen. Kein anderer Grund wäre ethisch vertretbar.

Ein ethisch nicht vertretbarer Grund, anstelle von Studien mit Kontrollgruppen unter Standardtherapie placebokontrollierte Studien durchzuführen, besteht darin, dass diese Studien tendenziell kostengünstiger und kürzer sind, da insbesondere die zur Demonstration einer Wirkung erforderliche Anzahl von Patienten meist geringer ist.

In der Checkliste in Abbildung 6.2 sind die Fragen aufgeführt, die eine medizinische Ethikkommission bei der Bewertung einer placebokontrollierten Studie bedenken muss.

### Abbildung 6.2 Fragen bei der Bewertung placebokontrollierter Studien durch eine medizinische Ethikkommission

- Gibt es eine zwingende wissenschaftliche Begründung für die Durchführung einer placebokontrollierten Studie?
- Ist eine Behandlungsmethode mit wissenschaftlich nachgewiesener Wirkung bekannt?
- Wenn ja, ist es für die Patienten sicher, während der Dauer des Forschungsprojekts auf diese Behandlung zu verzichten. Mit anderen Worten: Ist das zusätzliche Risiko vertretbar?
- Ist die zusätzliche Belastung durch unbehandelte Symptome für den Patienten zumutbar? Entstünde aufgrund der Erkrankung der Teilnehmer eine zusätzliche Belastung für deren Familien oder Pflegepersonen?
- Werden die Patienten über die Möglichkeit aufgeklärt, dass sie einer Placebogruppe zugeordnet werden können?
- Sind an der Studie nicht-einwilligungsfähige Probanden beteiligt? Liegen die zusätzlichen Risiken und Belastungen für diese Teilnehmer innerhalb vertretbarer Grenzen (siehe auch Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“)?
- Sind Maßnahmen vorgesehen zur frühen Erkennung eines schwerwiegend ungünstigen Verlaufs der Erkrankung bei Patienten unter Placebo, der eine geeignete Maßnahme erfordern würde?
- Ist eine dem zeitlichen Verlauf angemessene Zwischenanalyse vorgesehen?
- Wird den Patienten nach Abschluss des Forschungsprojekts mitgeteilt, welcher Gruppe sie zugeordnet waren?

### 6.C.7 Nutzen und Risiken

Bei sämtlichen biomedizinischen Forschungsprojekten am Menschen müssen die Forscher\* gewährleisten, dass die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an dem Forschungsprojekt zum möglichen Nutzen nicht im Missverhältnis stehen. Risiken und Belastungen müssen stets auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Diese zentrale Forderung ergibt sich aus dem ethischen Prinzip des Nutzens und der Schadensvermeidung (siehe Kapitel 3: „Ethische Prinzipien“)

Bei Interventionen\*, die einen unmittelbaren Nutzen versprechen, kann ein höheres Maß an Risiken und Belastungen vertretbar sein. Beispielsweise wäre, wie oben bereits erwähnt, ein bestimmtes Maß an Risiken und Belastungen, das bei der Erforschung einer neuen Therapie für eine schwere Erkrankung wie Krebs vertretbar ist, bei der Erforschung leichter Infektionen nicht akzeptabel. Neben körperlichen Risiken und Belastungen können auch solche psychologischer oder sozialer Natur auftreten, während ein möglicher unmittelbarer Nutzen palliativer oder kurativer Natur sein kann.

Der Nutzen von Forschung kann auch im Gewinn wissenschaftlicher Erkenntnisse bestehen und der Gesellschaft im Ganzen zugute kommen. Wenn dies der einzig vorhersehbare Nutzen ist, muss die medizinische Ethikkommission davon überzeugt sein, dass die Teilnahme an dem Forschungsprojekt nicht mehr als vertretbare Risiken und vertretbare Belastungen für die Teilnehmer nach sich zieht. (Siehe auch Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“)

### 6.C.8 Rekrutierungsmaßnahmen

Die Rekrutierung von Teilnehmern muss nach drei wichtigen Grundsätzen erfolgen:

- i. Die Teilnahme ist freiwillig.
- ii. Die Rekrutierung muss dem Ziel und den Methoden des Forschungsprojekts angemessen sein (siehe Kapitel 6.C.3: „Einschluss- und Ausschlusskriterien“).
- iii. Die Teilnehmer werden bei der Auswahl nicht diskriminiert.

Biomedizinische Forschung ist auf die Beteiligung Freiwilliger angewiesen, denen von Anfang an klar sein muss, dass es ihnen frei steht, eine Teilnahme ohne Angabe von Gründen abzulehnen (oder zu widerrufen). Eine Person, die ihre Einwilligung nicht erteilt oder diese zurücknimmt, darf in keiner Weise diskriminiert werden, insbesondere nicht hinsichtlich des Rechts auf medizinische Behandlung.

In dem durch die medizinische Ethikkommission zu prüfenden Forschungsantrag müssen die zur Rekrutierung eingesetzten Mittel, z. B. Annoncen oder persönlicher Kontakt im Zusammenhang mit Maßnahmen der Gesundheitsversorgung, genau beschrieben werden. Wenn geplant ist, mögliche Teilnehmer zu kontaktieren, müssen die Forscher\* vermeiden, diese oder ihre Familie unabsichtlich zu beunruhigen. So sollten sie sich z. B. vergewissern, dass die Kontaktdaten korrekt sind, dass die betreffende Person noch am Leben ist und dass es keinen besonderen Grund gibt, auf die Kontaktaufnahme zu verzichten, wie z. B. einen Trauerfall. Im Antrag müssen außerdem die Maßnahmen beschrieben werden, die der Forscher\* zum Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit während des Rekrutierungsverfahrens zu ergreifen planen. Wenn die Forscher\* bei der Rekrutierung Fragebogen zum vorläufigen Screening verwenden möchten, müssen sie dies der medizinischen Ethikkommission mitteilen. Bei Forschung mit Daten aus Krankenakten wird es allgemein als bestes Verfahren erachtet, dass ein Arzt oder ein sonstiger Angehöriger der Heilberufe, der dem Teilnehmer oder dessen Familie bekannt ist, den ersten Kontakt herstellt.

### 6.C.9 Informationen für mögliche Teilnehmer

Besondere Aufmerksamkeit muss die medizinische Ethikkommission der Art und Weise widmen, wie mögliche Teilnehmer informiert werden. Die Information muss mündlich erfolgen, gegebenenfalls unter Beteiligung eines unabhängigen Dolmetschers, und von schriftlichen Informationen für den Teilnehmer begleitet sein; letztere müssen dem Antrag beigefügt werden. Die schriftlichen Informationen müssen klar und in auch für Laien verständlicher Sprache abgefasst sein. Daher empfiehlt es sich, dass Forscher\* die Meinung eines Laien zu einer Informationsbroschüre einholen, bevor sie diese der medizinischen Ethikkommission vorlegen. Wenn es erforderlich ist, die Informationen in eine andere Sprache zu übersetzen, muss sich die medizinische Ethikkommission vergewissern, dass die Forscher\* die Richtigkeit der Informationen, die den Teilnehmern ausgehändigt werden sollen, durch eine Rückübersetzung haben überprüfen

lassen. Der Teilnehmer muss ein Exemplar der schriftlichen Informationsbroschüre erhalten (sowie eine Kopie der unterzeichneten Einverständniserklärung, siehe unten), die er behalten darf. In Abbildung 6.3 sind die Angaben aufgelistet, die in der Informationsbroschüre für Teilnehmer enthalten sein sollen und die der Art der jeweiligen Studie angepasst werden können.

### Abbildung 6.3 Checkliste typischer Informationen für Teilnehmer

- Titel der Studie
- Einführender Absatz mit der Einladung zur Studie
- Was ist das Ziel der Studie?
- Weshalb bin ich für eine Teilnahme ausgewählt worden?
- Muss ich meine Einwilligung erteilen?
- Was erwartet mich, wenn ich in eine Teilnahme einwillige?
- Was erwartet mich, wenn ich nicht in die Teilnahme einwillige?
- Was wird von mir erwartet?
- Werden Gewebeproben oder Daten von mir verwendet oder für spätere Zwecke aufbewahrt bzw. gespeichert?
- Muss ich bereits jetzt dieser möglichen späteren Verwendung und/oder Aufbewahrung meiner Gewebeproben oder Daten zustimmen (gesonderte Information und Einwilligung sind erforderlich)?
- Kann ich während der Studie meine Einwilligung zurückziehen?
- Was geschieht, wenn ich meine Einwilligung zurückziehe?
- Welche Behandlung/welches Verfahren usw. wird getestet?
- Welches sind die verfügbaren Optionen für die Diagnose bzw. Behandlung?
- Welches sind die Nebenwirkungen bei einer Teilnahme?
- Welches sind die möglichen Nachteile und Risiken bei einer Teilnahme?
- Werde ich über eventuelle Zufallsbefunde informiert?
- Welches sind die möglichen Vorteile bei einer Teilnahme?
- Was geschieht, wenn im Verlauf der Studie neue Daten verfügbar werden?
- Was geschieht, wenn die Studie abgeschlossen ist?
- Wird meine Gesundheitsversorgung weitergeführt?
- Was geschieht, wenn etwas schiefgeht?
- Wird meine Teilnahme an dieser Studie vertraulich behandelt?
- Was geschieht mit den Ergebnissen der Studie?
- Werde ich, dem innerstaatlichen Recht entsprechend, über die Ergebnisse informiert?
- Wer organisiert und bezahlt die Studie?
- Welche Beziehung besteht zwischen den Forschern\* und dem Sponsor\* der Studie?
- Wer hat die Studie geprüft?
- Wer hat die Studie genehmigt?
- Ansprechpersonen bei weiteren Fragen, einschließlich Namen und Telefonnummern
- Kontaktdaten des medizinischen Betreuers

### 6.C.10 Mögliche unzulässige Einflussnahme

Die medizinische Ethikkommission muss sich vergewissern, dass die Forscher\* keinen unzulässigen Einfluss ausüben, um mögliche Probanden zu einer Teilnahme zu bewegen. Solch eine Einflussnahme kann finanzieller (siehe Kapitel 6.C.22: „Zahlungen und sonstige Vergünstigungen“), aber auch anderer Art sein. Beispielsweise könnten Patienten, die schwach sind und sich nicht wohlfühlen, den Eindruck erhalten, dass sie einer Teilnahme zustimmen müssen, obwohl dies ihren Wünschen nicht entspricht. Auch das Vertrauen, das Patienten in Ärzte oder andere medizinische Fachkräfte setzen, kann zu unzulässiger Einflussnahme führen, insbesondere wenn es sich bei dem Arzt und dem Forscher\* um dieselbe Person handelt. In diesem Fall empfiehlt es sich, eine entsprechend qualifizierte, neutrale Person an der Einholung der Einwilligung zu beteiligen. Die medizinische Ethikkommission muss auch auf andere Arten der unzulässigen Einflussnahme achten. Beispielsweise könnte bei Angestellten der Eindruck geweckt werden, dass ihre weitere Beschäftigung von einer Teilnahme an einem Forschungsprojekt abhängt, oder ein Assistenzarzt könnte meinen, seine Karriere hänge von der Rekrutierung von Patienten für die Studie eines älteren Kollegen ab. Einige Personengruppen sind u. U. besonders empfänglich für eine Einflussnahme, z. B. Personen, denen die Freiheit entzogen wurde (siehe unten), Militärpersonal oder Personen, die aufgrund der sozialen Hierarchie innerhalb einer Gesellschaft besonders vulnerabel sind.

### 6.C.11 Einwilligung nach Aufklärung

Biomedizinische Forschungsprojekte, bei denen Interventionen\* geplant sind, dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn mögliche Teilnehmer und Teilnehmerinnen ihre Einwilligung erklärt haben (bei nicht-einwilligungsfähigen Personen ist eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich, siehe Kapitel 7). Damit die Einwilligung gültig ist, muss sie frei und nach Aufklärung erfolgen (siehe oben: „Informationen für mögliche Teilnehmer“), Forderungen, die sich aus dem ethischen Prinzip der Selbstbestimmung ergeben (siehe Kapitel 3: „Ethische Prinzipien“). Der Forscher\* muss eine dauerhafte, personalisierte Niederschrift der Einwilligung als Teil der Studienaufzeichnungen aufbewahren. Die Einwilligung zu Forschungsprojekten unter Verwendung biologischer Materialien oder personenbezogener Daten wird weiter unten in diesem Kapitel und in Kapitel 10: „Biologisches Material menschlichen Ursprungs“ behandelt.

### 6.C.12 Dokumentation der Einwilligung/der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter

Neben dem Informationsmaterial für die Teilnehmer (siehe oben) müssen die Forscher\* der medizinischen Ethikkommission auch das geplante Formular zur Erklärung der Einwilligung zur Bewertung vorlegen. Wenn an dem Forschungsprojekt nicht-einwilligungsfähige Personen teilnehmen sollen (siehe Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“) oder wenn es um Forschung in Notfallsituationen geht (siehe Kapitel 8: „Forschung in besonderen Situationen“), müssen die entsprechenden, zur Erlangung der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter zu verwendenden Dokumente vorgelegt werden.

Das Standardverfahren sieht eine schriftliche Einwilligungserklärung durch die Teilnehmer vor. In Ausnahmefällen kann, wenn eine schriftliche Einwilligung nicht möglich ist, die Einwilligung auch mündlich erteilt werden, vorausgesetzt, dies wird ordnungsgemäß dokumentiert und von unabhängigen Zeugen bestätigt. Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn Personen aus Entwicklungsländern am Forschungsprojekt teilnehmen (siehe Kapitel 9: „Länderübergreifende Forschung“).

### 6.C.13 Vorgehen zur Erlangung der Einwilligung

Die Forscher\* müssen ihr geplantes Vorgehen zur Erlangung der Einwilligung genau beschreiben. Die medizinische Ethikkommission muss wissen, wer die Einwilligung einholt, um einerseits beurteilen zu können, ob die entsprechende Person ausreichende Kenntnisse über das Forschungsprojekt besitzt, und um sich andererseits vergewissern zu können, dass sie während des Verfahrens keinen unzulässigen Einfluss ausübt. Die medizinische Ethikkommission muss sich davon überzeugen, dass den möglichen Teilnehmern ausreichend Gelegenheit gegeben wird, die ihnen vorgelegten Informationen zu bedenken (siehe oben) und Fragen zu stellen, bevor sie sich entscheiden, ob sie an der Studie teilnehmen oder nicht.

### 6.C.14 Umfang der Einwilligung

Der medizinischen Ethikkommission muss der Umfang der eingeholten Einwilligung klar sein, der sich im Allgemeinen auf das jeweilige Forschungsprojekt beschränkt. Wenn eine spätere Verwendung der Forschungsdaten oder der biologischen Proben geplant ist, empfiehlt es sich für die Forscher\*, diese Möglichkeit bereits im ursprünglichen Einwilligungsverfahren zu berücksichtigen. Eine uneingeschränkte „Blanko-Einwilligung“ für zukünftige Forschungsarbeiten sollte jedoch vermieden werden. Biologisches Material und zugeordnete Daten sollten anonymisiert werden (vollständig oder nicht vollständig)\*, soweit dies mit dem betreffenden Forschungsprojekt vereinbar ist. (Siehe weiter unten in diesem Kapitel und Kapitel 10: „Biologisches Material menschlichen Ursprungs“).

### 6.C.15 Sicherheit und Überwachung

#### 6.C.15.1 Beurteilung des Gesundheitszustands der Forschungsteilnehmer

Die medizinische Ethikkommission muss sich davon überzeugen, dass im Prüfprotokoll geeignete Methoden zur Beurteilung des Gesundheitszustands der möglichen Forschungsteilnehmer beschrieben sind und dass diese Beurteilung von einem entsprechend qualifizierten Angehörigen der Heilberufe vorgenommen wird. Bei Forschungsprojekten an gesunden Freiwilligen (siehe Kapitel 6.C.4: „Gesunde Freiwillige“) ist u. U. nicht mehr als eine klinische Standarduntersuchung zu Beginn des Projekts erforderlich, d. h. Aufnahme der Krankengeschichte, körperliche Untersuchung, Labortests und, falls begründet, eine radiologische Untersuchung. Forschung an Patienten erfolgt häufig im Zusammenhang mit deren Gesundheitsversorgung und die hierbei erhaltenen Befunde sind für Forschungszwecke meist ausreichend. Wenn nicht oder wenn die Ergebnisse die Einschluss- oder Ausschlusskriterien des Forschungsprojekts nicht erfüllen, sind u. U. weitere Untersuchungen erforderlich; für diesen Fall muss im Protokoll vorgesorgt werden.

#### 6.C.15.2 Medizinische Überwachung der Forschungsteilnehmer

Der Antrag muss den Namen einer ausreichend qualifizierten und erfahrenen Person enthalten, die die medizinische Überwachung der Teilnehmer sicherstellt, also als medizinischer Betreuer fungiert. Wenn Kontakt zum persönlichen Arzt eines Teilnehmers aufgenommen werden soll, muss dies von dem betreffenden Teilnehmer ausdrücklich genehmigt werden. In einem Notfall muss der medizinische Betreuer (oder ein dazu bestimmter, geeigneter Kollege) für die Forschungsteilnehmer und für Personen, die für deren reguläre Gesundheitsversorgung verantwortlich sind, erreichbar sein. Darüber hinaus müssen der medizinische Betreuer und die Personen, die für die reguläre Gesundheitsversorgung eines Teilnehmers verantwortlich

sind, sich über sämtliche wichtigen Therapien informieren, die der Patient außerhalb des Forschungsprojekts erhält. Im Protokoll müssen außerdem Einrichtungen für die Notfallbehandlung bestimmt werden. Außerdem muss deren Ausstattung beschrieben und deren Entfernung zum Prüfzentrum angegeben werden.

### 6.C.16 Informationen für die medizinische Ethikkommission während der Durchführung des Forschungsprojekts

Es ist wichtig, dass medizinische Ethikkommissionen Projekte, denen sie zugestimmt haben, weiter im Auge behalten (siehe Kapitel 5: „Medizinische Ethikkommission“). Dazu prüfen sie im Allgemeinen regelmäßige Berichte des Forschungsteams, um zu entscheiden, ob im Lichte neuer Entwicklungen Änderungen am Projekt erforderlich geworden sind oder ob es sogar abgebrochen werden muss. Nach einer erneuten Bewertung kann darüber hinaus entschieden werden, ob eine zusätzliche Einwilligung von den Teilnehmern (oder deren gesetzlichen Vertretern, siehe Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“) eingeholt werden muss und ob das Einwilligungsformular für künftige Teilnehmer modifiziert werden muss.

Bei der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln\* („Arzneimittelprüfung“) nach Richtlinie 2001/20/EG sind unerwünschte Ereignisse und Reaktionen gesetzlich definiert, die der medizinischen Ethikkommission mitgeteilt werden müssen. Die medizinische Ethikkommission kann entscheiden, ob über diese gesetzliche Forderung hinaus weitere Informationen nötig sind und gegebenenfalls die Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in das Protokoll verlangen.

Die medizinische Ethikkommission und der Antragsteller müssen sich über die Maßnahmen zur Überprüfung evtl. auftretender Ereignisse einigen; eine Möglichkeit wäre z. B. ein Datenschutz- und Sicherheitsgremium (Data and Safety Monitoring Board, DSMB). Die medizinische Ethikkommission und das DSMB müssen festlegen, wie sie die Verantwortlichkeiten untereinander aufteilen und wie sie miteinander zusammenarbeiten wollen. Die medizinische Ethikkommission muss entscheiden, ob das Studiendesign im Licht bestimmter Ereignisse im Verlauf der Studie oder bei Verfügbarkeit neuer Ergebnisse aus demselben Forschungsgebiet geändert oder ob das Forschungsprojekt abgebrochen werden muss. Die Antragsteller müssen der medizinischen Ethikkommission über vorgesehene Änderungen am Projekt, einen vorzeitigen Abbruch des Forschungsprojekts und die Gründe dafür Mitteilung machen. Sie müssen der medizinischen Ethikkommission ebenfalls mitteilen, wenn die Studie wie geplant abgeschlossen wurde.

### 6.C.17 Neue Informationen und Schutz der Forschungsteilnehmer

Wie oben bereits erwähnt, muss die medizinische Ethikkommission aufgrund bestimmter Ereignisse oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Verlauf des Forschungsprojekts ihre ursprüngliche Stellungnahme u. U. revidieren. Im Prüfprotokoll und/oder in der Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission muss dargelegt sein, wie eine veränderte Stellungnahme und die sich daraus ergebenden Folgen den Teilnehmern mitgeteilt werden sollen. Die medizinische Ethikkommission muss sich vergewissern, dass die Teilnehmer diese Information so früh wie möglich erhalten und dass ihnen mitgeteilt wird, ob die medizinische Ethikkommission die Forscher\* aufgefordert hat, revidierte Patienteninformationen bzw. Einwilligungsformulare unter Berücksichtigung der Änderungen am Projekt zu erstellen. An diesem Punkt, wie in jedem anderen Stadium des Forschungsprojekts, muss das Recht des Teilnehmers, seine Einwilligung zurückzuziehen, respektiert werden. Inhalt und klare Darstellung der Patienteninformationen

sind besonders wichtig, wenn die medizinische Ethikkommission ihre befürwortende Stellungnahme revidiert hat. Wenn die Forscher\* der medizinischen Ethikkommission ein überarbeitetes Protokoll vorlegen, müssen sie ausdrücklich darauf hinweisen, wie sie auf die Bedenken der Ethikkommission eingegangen sind.

### 6.C.18 Vertraulichkeit und Recht auf Information

#### 6.C.18.1 Datenschutz

Personenbezogene Daten, die im Verlauf biomedizinischer Forschungsprojekte gesammelt werden, müssen als vertraulich angesehen und entsprechend geschützt werden. Aus diesem Grund müssen alle persönlichen Identifizierungsmerkmale so weit und so früh wie möglich entfernt werden.

Die Antragsteller müssen die Art und den Grad der Identifizierbarkeit und die entsprechenden Schutzmaßnahmen gegenüber der medizinischen Ethikkommission begründen. Die Antragsteller müssen darüber hinaus angeben, wie lange die personenbezogenen Daten\* aufbewahrt werden sollen. Wenn personenbezogene Daten verwendet werden sollen, müssen die Teilnehmer über den Grad der Identifizierbarkeit informiert werden sowie darüber, wer Zugang zu den Identifizierungsmerkmalen hat, und sie müssen der Verwendung ihrer personenbezogenen Daten\* zustimmen.

Wenn die Forscher\* beabsichtigen, anonymisierte Daten\* zu verwenden, muss eine qualifizierte Einrichtung die Anonymisierungsmethode als geeignet beurteilen, und dies muss der medizinischen Ethikkommission mitgeteilt werden. Die Teilnehmer müssen über die Anonymisierung ihrer Daten informiert werden. Insbesondere müssen sie sich darüber im Klaren sein, dass nach der Anonymisierung, bei der alle Identifizierungsmerkmale entfernt werden, eine Identifizierung nicht länger möglich ist. Da es nach einer Anonymisierung unmöglich ist, den Teilnehmern Ergebnisse des Forschungsprojekts mitzuteilen, die für eine Einzelperson relevant sind und evtl. Bedeutung für deren Gesundheit haben, müssen die Teilnehmer ausdrücklich gefragt werden, ob sie der Anonymisierung zustimmen.

#### 6.C.18.2 Sicherheit

Wenn biologisches Material (siehe Kapitel 10: „Biologisches Material humanen Ursprungs“) entnommen und zu Forschungszwecken aufbewahrt werden soll, muss sich die medizinische Ethikkommission davon überzeugen, dass die Forscher für die Sicherheit der Materialien und die Wahrung der Vertraulichkeit sämtlicher evtl. daraus ermittelbarer Daten Vorsorge getroffen haben. Wenn solche Maßnahmen gesetzlich vorgeschrieben sind, sind die entsprechenden Vorschriften zu befolgen. Wenn es diesbezüglich keine gesetzlichen Vorschriften gibt, müssen die Forscher\* ihre geplanten Maßnahmen zur sicheren Aufbewahrung (sowie zur Weitergabe und Entsorgung) im Antrag beschreiben. Wenn Materialien, die zu diagnostischen Zwecken entnommen wurden, auch zu Forschungszwecken eingesetzt werden sollen, dann gelten die besonderen Bestimmungen zu deren Schutz im Rahmen von Forschungsarbeiten nur während des Forschungsverfahrens. Wenn die Verwendung für Forschungszwecke endet, müssen andere relevante Bestimmungen zur Aufbewahrung biologischer Materialien beachtet werden.

### 6.C.18.3 Recht auf Auskunft – Recht auf Nicht-Wissen

Das Recht auf Kenntnis aller über den Gesundheitszustand einer Person gesammelten Daten, das in Artikel 10 der Oviedo-Konvention verankert ist, gilt auch im Rahmen der Forschung. Forschungsteilnehmer haben nicht nur ein Recht auf Kenntnis der Daten, die bei einem Forschungsprojekt erhoben wurden, sondern auch (ebenfalls in Übereinstimmung mit Artikel 10) das Recht, über diese Daten nicht informiert zu werden. Die medizinische Ethikkommission muss sich davon überzeugen, dass die Achtung beider Rechte durch geeignete Bestimmungen im Studienprotokoll sichergestellt ist, wobei besondere einschränkende Vorschriften des innerstaatlichen Rechts berücksichtigt werden müssen. Die medizinische Ethikkommission muss prüfen, ob der Wunsch eines Teilnehmers, über unvorhergesehene Ergebnisse mit Bedeutung für seine Gesundheit nicht informiert zu werden, den Ausschluss des Teilnehmers aus dem Forschungsprojekt rechtfertigt.

### 6.C.19 Pflicht zur Behandlung

Wie oben erwähnt haben Forschungsteilnehmer ein Recht auf Informationen über ihren Gesundheitszustand, die im Lauf eines Forschungsprojekts gesammelt wurden. Die Informationen können Teil der Forschungsergebnisse sein oder sich zufällig ergeben haben. Die Forscher\* müssen die Relevanz solcher Informationen für den derzeitigen oder zukünftigen Gesundheitszustand oder die Lebensqualität der Teilnehmer selbst bewerten; möglicherweise müssen sie bei dieser Frage auch die medizinische Ethikkommission zu Rate ziehen. Werden solche Informationen weitergegeben, muss dies im Rahmen der Gesundheitsversorgung oder Beratung geschehen, so dass ein Angehöriger der Heilberufe die Art und die Bedeutung der Ergebnisse auf eine Weise erläutern kann, die für die Teilnehmer leicht verständlich ist. Weiterhin müssen die verfügbaren Optionen für Prävention und Behandlung oder andere Vorgehensweisen besprochen werden. Es ist zu beachten, dass Forschungsergebnisse mit klinischer Bedeutung üblicherweise durch zuvor validierte Methoden bestätigt werden müssen. Diese Gespräche mit Teilnehmern müssen vertraulich behandelt werden und das Recht eines Teilnehmers, solche Informationen nicht zu erhalten, muss respektiert werden.

### 6.C.20 Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse

#### 6.C.20.1 Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse für die medizinische Ethikkommission und die Forschungsteilnehmer

Wie in Kapitel 6: „Unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethikkommissionen“ erwähnt, müssen die Forscher\* der Ethikkommission einen Bericht oder eine Zusammenfassung ihrer Ergebnisse vorlegen. Zu diesem Zeitpunkt müssen die Forscher\* darüber hinaus ihre im Forschungsantrag niedergelegten Vorschläge zur Veröffentlichung der Forschungsergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften oder zum öffentlichen Zugang auf andere Weise bestätigen.

Die grundsätzlichen Schlussfolgerungen aus dem Forschungsprojekt sollten auf Wunsch allen interessierten Teilnehmern in verständlicher Form zur Verfügung gestellt werden. Obwohl bei der Weitergabe dieser Informationen die Interessen Dritter, wie z. B. des Sponsors\* des Forschungsprojektes oder der Forscher\* selbst, berücksichtigt werden müssen, sollte dies nicht als Vorwand benutzt werden, die Teilnehmer ihres legitimen Rechts zu berauben, über das

Ergebnis des Forschungsprojektes, zu dem sie beigetragen haben, Kenntnis zu erhalten. Eine angemessene Verzögerung ist jedoch hinnehmbar (siehe unten).

Forschungsergebnisse mit Bedeutung für den derzeitigen oder zukünftigen Gesundheitszustand oder die Lebensqualität von Teilnehmern werden weiter oben behandelt (siehe Kapitel 6.C.19: „Pflicht zur Behandlung“).

### 6.C.20.2 Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse für Zwecke der Wissenschaft und der Gesundheitsversorgung

Forschungsergebnisse müssen veröffentlicht werden, gleichgültig ob sie die Hypothese untermauern („positive“ Ergebnisse), die Hypothese widerlegen („negative“ Ergebnisse) oder ob sie keinerlei Schlussfolgerung erlauben. Das Zurückhalten von Ergebnissen verzerrt nicht nur die Forschungsansätze, wenn nämlich unterdrückte Ergebnisse anderen Forschergruppen nicht bekannt sind, sondern es können auch Patienten direkt betroffen sein, die unnötigerweise für eigentlich überflüssige Wiederholungsstudien rekrutiert werden. Darüber hinaus ist das systematische Sammeln und Auswerten von Forschungsdaten eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung neuer medizinischer Behandlungsmöglichkeiten, denn nur selten sind die Ergebnisse eines einzigen Forschungsprojektes so klar, dass sie einen unmittelbaren Einfluss auf die klinische Praxis haben. Vielmehr hängt Fortschritt davon ab, dass neue Forschungsprojekte im Kontext sämtlicher anderen relevanten und verlässlichen Daten durchgeführt und interpretiert werden. Wenn ein Teil dieser relevanten Daten unveröffentlicht bleibt, ist die Gesamtheit der Daten verzerrt und daher nicht verlässlich. Auf diese Weise erhalten Patienten u. U. weiterhin Therapien, die ihnen eigentlich schaden oder erhalten, umgekehrt, Therapien nicht, die ihnen helfen könnten.

Im Zusatzprotokoll zur Oviedo-Konvention „Biomedizinische Forschung“ wird verlangt, dass der medizinischen Ethikkommission am Ende einer Studie ein Bericht oder eine Zusammenfassung vorgelegt wird. Im Fall eines vorzeitigen Studienabbruchs muss darüber hinaus ein Bericht vorgelegt werden, der die Gründe für den Abbruch enthält. Weiterhin wird im Protokoll verlangt, dass die Ergebnisse nach einem angemessenen Zeitraum öffentlich zugänglich zu machen sind und dass die Schlussfolgerungen der Forschungsarbeit interessierten Teilnehmern zur Verfügung gestellt werden sollen. Die medizinische Ethikkommission muss sich daher vergewissern, dass die Forscher\* eine Vorgehensweise für die Veröffentlichung formuliert haben und dass sie diese mit allen externen Sponsoren\* der Forschungsarbeit abgesprochen haben, so dass sie nicht vertraglich daran gehindert sind, ihre Ergebnisse zu publizieren. Eine „angemessene Verzögerung“ für die Veröffentlichung ist vertretbar, damit z. B. eine Patentanmeldung nicht beeinflusst wird, doch sollte dies kein Vorwand sein, die Ergebnisse auf unabsehbare Zeit zurückzuhalten.

Es hat besondere Bedenken wegen der verzerrten Publikation von Forschungsergebnissen mit Bedeutung für neue Behandlungsmöglichkeiten gegeben, vor allem im Hinblick auf die Unterdrückung „ungünstiger“ Ergebnisse. Um dem entgegen zu wirken und die letztendliche Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten, sollten die Forscher biomedizinische Forschungsprojekte bereits zu Beginn in einem öffentlich zugänglichen Register registrieren. Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen können diesen Schritt hin zur Transparenz fördern, indem sie ihre befürwortende Stellungnahme bei der ethischen Bewertung von solch einer Registrierung abhängig machen. Wenn innerstaatliches Recht eine an diese Bedingung

geknüpfte Zustimmung nicht zulässt, können medizinische Ethikkommissionen dennoch verlangen, dass die gesamten Forschungsergebnisse veröffentlicht werden..

#### **6.C.21 Umstände, die zu Interessenkonflikten aufseiten der Forscher\* führen und deren unabhängiges Urteil beeinträchtigen**

Das Urteil eines Forschers über das Forschungsprojekt darf zu keinem Zeitpunkt durch finanzielle (siehe Kapitel 6.C.22: „Zahlungen und sonstige Vergünstigungen“), persönliche, akademische, politische oder sonstige Interessen beeinflusst sein. Daher muss der Forscher\* im Antrag alle Umstände darlegen, die zu einem Interessenkonflikt führen könnten.

Die medizinische Ethikkommission ist außerdem über mögliche Konfliktsituationen in Kenntnis zu setzen, die sich ergeben könnten, wenn ein Arzt sowohl am Forschungsprojekt als auch an der gesundheitlichen Versorgung der Teilnehmer beteiligt ist. Beispielsweise wäre es ethisch nicht vertretbar, die Behandlung von Patienten mit dem Ziel auszuwählen oder zu verändern, möglichst viele Patienten in eine Studie aufzunehmen. Wenn die beiden Funktionen nicht getrennt werden können, kann die medizinische Ethikkommission verlangen, dass zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden, insbesondere im Hinblick auf die Erlangung der Einwilligung der Teilnehmer nach Aufklärung (siehe „Mögliche unzulässige Einflussnahme“).

#### **6.C.22 Zahlungen und sonstige Vergünstigungen**

Im Antrag an die medizinische Ethikkommission müssen Einzelheiten zu Zahlungen oder sonstigen Vergünstigungen an die Forscher\*, deren Forschungseinrichtungen sowie die Teilnehmer enthalten sein. Diese Angaben ermöglichen es der medizinischen Ethikkommission zu beurteilen, ob die geplanten Zahlungen und Vergünstigungen angemessen sind oder nicht.

##### **6.C.22.1 Teilnehmer**

Die medizinische Ethikkommission muss sich davon überzeugen, dass alle Zahlungen und Vergünstigungen an die Teilnehmer zu den Belastungen und Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben in einem angemessenen Verhältnis stehen, jedoch nicht derart hoch sind, dass sie die Teilnehmer dazu veranlassen, ein Risiko auf sich zu nehmen, das sie ansonsten nicht eingehen würden. Eine Entschädigung für Ausgaben und finanzielle Verluste infolge der Teilnahme ist nicht als unzulässige Einflussnahme anzusehen, so lange sie nicht einen wesentlichen Anteil des Einkommens der Studienteilnehmer oder deren einzige Einkommensquelle ausmacht.

##### **6.C.22.2 Forscher\***

Forscher\* müssen Einzelheiten zu Honoraren, Vergünstigungen oder materiellen Gütern angeben, die sie oder ihre Einrichtung als Gegenleistung für die Forschungsarbeit erhalten, damit die medizinische Ethikkommission beurteilen kann, ob sie angemessen sind.

#### **6.C.23 Vorhersehbare künftige Verwendung, einschließlich kommerzieller Nutzung, der Forschungsergebnisse, Daten oder biologischen Materialien**

Der medizinischen Ethikkommission müssen mögliche, von den Forschern vorhergesehene künftige Verwendungen der Forschungsergebnisse angezeigt werden. Beispielsweise könnten die Forscher\* bereits planen, ihre Ergebnisse für eine Kombination mit den Ergebnissen

ähnlicher Studien in einer Metaanalyse zur Verfügung zu stellen, oder Ergebnisse aus einem bestimmten Krankheitsbereich, wie z. B. Diabetes, könnten in einem anderen Krankheitsbereich, wie z. B. Herzerkrankungen, anwendbar sein. Solche Transparenz ist besonders wichtig, wenn vorauszusehen ist, dass die Forschungsergebnisse auch zu kommerziellen Zwecken verwendet werden. Darüber hinaus kommt es immer häufiger vor, dass Daten und biologisches Material (siehe Kapitel 10: „Biologisches Material menschlichen Ursprungs“) für eine spätere Verwendung archiviert werden. Solch eine spätere Verwendung sollte von den Forschern\* so weit wie möglich im Voraus bedacht werden, da sie für die Art, wie Daten bzw. Materialien aufbewahrt werden und für das Einwilligungsverfahren von Bedeutung ist.

### 6.C.24 Schadensersatz

Wie im Zusatzprotokoll zur Oviedo-Konvention über biomedizinische Forschung dargelegt, hat, in Übereinstimmung mit innerstaatlichem Recht, jeder Teilnehmer an einem Forschungsprojekt, der aufgrund seiner Teilnahme Schaden erlitten hat, das Anrecht auf angemessene Entschädigung. Die Voraussetzungen für einen Schadensersatz und das Entschädigungsverfahren unterscheiden sich von Land zu Land. Jedoch müssen die Forscher\* der medizinischen Ethikkommission in jedem Fall anzeigen, welche Versicherungen oder Schadensersatzverfahren sie zur Deckung von Schäden vorgesehen haben, die im Verlauf des Forschungsprojekts entstehen könnten.

## 7. Nicht-einwilligungsfähige personen

---

Der Grundsatz der freien Einwilligung nach Aufklärung ist für die ethische Durchführung biomedizinischer Forschung von zentraler Bedeutung. Jedoch ist Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen unerlässlich, um die Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten oder Störungen, die in diesen Personengruppen auftreten, zu verbessern. Wenn daher die nötigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen wurden und das Forschungsvorhaben von der Rechtsordnung zugelassen ist (siehe unten), sollten nicht-einwilligungsfähige Personen, auch Kinder (siehe Abbildung 7.2), von der Teilnahme an relevanter Forschung nicht ausgeschlossen werden.

Vor der Zustimmung zu entsprechenden Anträgen müssen medizinische Ethikkommissionen sich überzeugen, dass das Forschungsvorhaben wissenschaftlich gerechtfertigt ist und nicht ebenso gut an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden könnte. Im Allgemeinen sollte ein solches Forschungsvorhaben einen gesundheitlichen Nutzen für die Teilnehmer erbringen (unmittelbarer Nutzen) und vorhersehbare Risiken, darunter auch Risiken für die Privatsphäre, dürfen zu diesem möglichen Nutzen nicht im Missverhältnis stehen. Wenn ein unmittelbarer Nutzen nicht zu erwarten ist, darf das Forschungsprojekt nur durchgeführt werden, wenn es gemäß der innerstaatlichen Rechtsordnung zulässig ist und zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden, insbesondere:

- i. Das Forschungsvorhaben hat zum Ziel, das wissenschaftliche Verständnis der Krankheit oder Störung, an der die Person leidet, zu verbessern, was zu einem künftigen Nutzen für den Teilnehmer oder andere Personen mit derselben Krankheit oder Störung führen kann.
- ii. Die Forschung bringt für die betroffene Person nur ein minimales Risiko\* und eine minimale Belastung\* mit sich.

Eine Person kann teilweise oder vollständig, vorübergehend, wechselnd oder dauerhaft einwilligungsunfähig sein. (Zur Forschung in Notfällen siehe Kapitel 8.) Es ist zu beachten, dass Personen, die rechtlich nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung zu geben, dennoch in vielen Fällen Informationen zu der im Rahmen des Forschungsvorhabens beabsichtigten Intervention\* verstehen können. Diese Informationen müssen den möglichen Teilnehmern gegeben werden und es muss, entsprechend ihrer Verständnisfähigkeit, ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit gesucht werden. Jede Ablehnung einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben muss respektiert werden.

Die Teilnahme von nicht-einwilligungsfähigen Personen an Forschungsvorhaben muss von der Rechtsordnung ausdrücklich zugelassen sein. Der erforderliche rechtliche Schutz wird üblicherweise durch einen gesetzlichen Vertreter<sup>12</sup> gewährleistet, der alle relevanten Informationen über das Forschungsvorhaben erhalten muss. Wird der medizinischen Ethikkommission ein Forschungsantrag vorgelegt, müssen die Forscher\* auch die Dokumente einreichen, die zur Information gesetzlicher Vertreter vorgesehen sind. Diese müssen ebenso detailliert sein wie die entsprechenden Dokumente für einwilligungsfähige Forschungsteilnehmer. Bei seiner Einwilligung, die eigens für das Projekt und in schriftlicher Form erteilt werden muss, berücksichtigt der gesetzliche Vertreter Wünsche und Einwände, die die betroffene Person zu einem früheren Zeitpunkt geäußert hat. Jedoch dürfen gesetzliche Vertreter in die Teilnahme einer nicht-einwilligungsfähigen Person an einem Forschungsprojekt nicht einwilligen, wenn sie der Ansicht sind, dass die Teilnahme übermäßige Risiken oder Belastungen für die betroffene Person mit sich bringt. Der gesetzliche Vertreter kann die Einwilligung ohne Nachteil für die betroffene

---

12. Die Pflicht des gesetzlichen Vertreters ist es, die Interessen der betroffenen Person zu vertreten, er ist jedoch nicht der persönliche Rechtsvertreter der betroffenen Person.

Person verweigern oder jederzeit widerrufen. Darüber hinaus darf der gesetzliche Vertreter keinen persönlichen Vorteil aus der Erteilung oder Verweigerung der Einwilligung ziehen.

In Abbildung 7.1 sind die wichtigsten Fragen aufgeführt, die medizinische Ethikkommissionen bei der Bewertung eines Forschungsprotokolls, das die Teilnahme nicht-einwilligungsfähiger Personen vorsieht, bedenken müssen.

### **Abbildung 7.1 Bewertung von Forschungsvorhaben an nicht-einwilligungsfähigen Personen durch die medizinische Ethikkommission**

- Ist die Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen rechtlich zulässig?
- Erfüllt das Forschungsvorhaben alle für die Forschung an einwilligungsfähigen Personen relevanten Voraussetzungen?

Zusätzlich hierzu:

- Haben die Forscher\* die wissenschaftliche Notwendigkeit einer Durchführung des Forschungsvorhabens an nicht-einwilligungsfähigen Personen begründet?
- Gibt es Forschungsalternativen mit vergleichbarer wissenschaftlicher Effektivität, die unter Beteiligung einwilligungsfähiger Personen durchgeführt werden könnten?
- Was ist der Grund für die Nichteinwilligungsfähigkeit?
- Wie wird die Nichteinwilligungsfähigkeit festgestellt?

Forschung mit möglichem unmittelbarem Nutzen für den Teilnehmer<sup>13</sup>:

- Stehen Risiken und Belastungen in einem vertretbaren Verhältnis zum erwarteten Nutzen für den Teilnehmer?

Forschung ohne möglichen unmittelbaren Nutzen:

- Haben die Forscher\* die wissenschaftliche Notwendigkeit dieser Art von Forschung begründet?
- Wie wird festgelegt, was unter „minimalem Risiko“\* und „minimaler Belastung“\* zu verstehen ist?
- Sind besondere Schutzmaßnahmen rechtlich vorgeschrieben und wie werden diese umgesetzt?
- Wie planen die Forscher\* mit unerwarteten Forschungsergebnisse umzugehen? (Siehe Kapitel 5.A.1.2: „Aufgaben der medizinischen Ethikkommissionen während der Durchführung eines Forschungsprojekts“)

Rechtliche Vorschriften hinsichtlich der gesetzlichen Vertretung

- Wer ist der gesetzliche Vertreter, der zur Erteilung der Einwilligung berechtigt ist?
- Welche Informationen zum Forschungsvorhaben erhält der gesetzliche Vertreter?
- Wie werden die Teilnehmer in das Einwilligungsverfahren einbezogen?
- Wie werden Einwände von Teilnehmern registriert und dem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt?
- Gibt es eine Person, die speziell dazu bestimmt ist, Fragen der Teilnehmer zum Forschungsvorhaben und zum Einwilligungsverfahren zu beantworten?
- Wie werden die Teilnehmer an einer Entscheidung zur Zurücknahme der Einwilligung und an dem entsprechenden Verfahren beteiligt?

<sup>13</sup>. Artikel 15, 16 und 17 des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung.

### Abbildung 7.2 Forschung an Kindern

Kinder sind eine besondere Untergruppe nicht-einwilligungsfähiger Personen. Sie sind keine kleinen Erwachsenen. Beispielsweise unterscheiden sie sich von Erwachsenen in Bezug auf Krankheitsverläufe, Physiologie sowie den Metabolismus von Wirkstoffen. Die gesetzlichen Vertreter, die in die Teilnahme eines Kindes an einem Forschungsvorhaben einwilligen, sind in aller Regel ein oder beide Elternteile oder ein gesetzlicher Vormund. Die gesetzliche Vertretung kann jedoch von Land zu Land unterschiedlich geregelt sein und muss daher unter Bezugnahme auf die Bestimmungen des innerstaatlichen Rechts verifiziert werden. Kinder müssen, ihrem Reifegrad entsprechend (der keine direkte Funktion des Alters ist), so weit wie möglich an der Entscheidung über eine Teilnahme an einem Forschungsprojekt beteiligt werden und nach entsprechender Information muss um ihr Einverständnis (ihre Zustimmung) nachgesucht werden. Widerspruch muss stets respektiert werden. Bei der Bewertung von Forschungsvorhaben an Kindern sollte die medizinische Ethikkommission, abhängig von der Sachkunde ihrer Mitglieder, die Hinzuziehung von Personen erwägen, die in der Forschung an Kindern erfahren sind.

Ein Einsatz von Placebo bei Kindern muss von der medizinischen Ethikkommission ebenso eingehend geprüft werden wie bei sonstigen nicht-einwilligungsfähigen Personen. Insbesondere muss die Verwendung von Placebo stets wissenschaftlich begründet sein. Auf die Verwendung von Placebo ist zu verzichten, wenn dies bedeutet, dass eine wirksame Behandlung vorenthalten wird.

Eine Checkliste von Fragen kann die Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen bei der Entscheidung unterstützen, ob die Teilnahme von Kindern an dem beantragten Forschungsprojekt ethisch vertretbar ist.

- Ist die zu untersuchende Krankheit auf Kinder beschränkt oder gibt es eine analoge Erkrankung bei Erwachsenen?
- Fördert das Forschungsvorhaben das Verständnis der kindlichen Entwicklung und/oder des kindlichen Wohlbefindens und hat es die Verbesserung der Gesundheit von Kindern zum Ziel?
- Im Fall von Arzneimittelbehandlungen: Ist die Pharmakokinetik bei Erwachsenen bekannt und ist bei Kindern ein Unterschied zu erwarten, was ein Forschungsvorhaben unter Mitwirkung dieser Altersgruppe rechtfertigen würde?
- Ist die bei Erwachsenen verwendete Darreichungsform für Kinder geschmacklich unzumutbar oder Kindern schwierig zu verabreichen?
- Handelt es sich um die Untersuchung einer Krankheit bei Erwachsenen, die ihren Ursprung in der Kindheit hat, und besteht die Möglichkeit, durch Forschung an Kindern das Wissen über die Entstehung dieser Krankheit zu fördern und die Prävention zu verbessern?
- Bei Forschung in besonders sensiblen Bereichen, wie z. B. Drogenmissbrauch, Sexualität bei Kindern oder sexueller Missbrauch: Haben die Forscher\* besondere Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit vorgesehen?

## 8. Forschung in besonderen Situationen

---

### 8.A Klinische Notfälle

#### Einführung

„Klinische Notfälle“ sind Situationen, in denen ein unvorhergesehenes, bedrohliches Ereignis eintritt und rasches Handeln erforderlich ist, z. B. Herzstillstand, ein schwerer Schlaganfall oder eine lebensgefährliche Kopfverletzung. Für viele der Erkrankungen, die zu solchen Notfällen führen, sind wirksame Behandlungsmöglichkeiten nur begrenzt verfügbar, daher sind Forschungsvorhaben zur Entwicklung solider, evidenzbasierter Therapien von großer Bedeutung. Ohne diese Forschung ließe sich eine Verbesserung der Ergebnisse für die Patienten schwerlich erreichen. Allerdings ist Forschung in klinischen Notfällen ethisch bedenklich, da es u. U. unmöglich ist, die zentrale ethische und rechtliche Forderung zu erfüllen, von der betroffenen Person die Einwilligung nach Aufklärung zu erhalten. Darüber hinaus kann es, aufgrund der Dringlichkeit der Situation, gleichermaßen unmöglich sein, die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters zur Teilnahme der betroffenen Person an einem Forschungsprojekt einzuholen. In Ausnahmefällen kann jedoch, unter strikten Sicherheitsmaßnahmen, die Forschung in Notfallsituationen ohne Einwilligung/Einwilligung des gesetzlichen Vertreters durch das nationale Recht zugelassen werden.

#### 8.A.1 Schutzbestimmungen

Von den beiden rechtsverbindlichen europäischen Instrumenten zur biomedizinischen Forschung (siehe Kapitel 4: „Rechtliche Aspekte“), der Richtlinie 2001/20/EG und dem Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung des Europarats, behandelt nur das Zusatzprotokoll ausdrücklich die Forschung in Notfallsituationen. Die im Zusatzprotokoll (Artikel 19) dargelegten Schutzbestimmungen sehen Folgendes vor:

- i. Forschungsvorhaben mit vergleichbaren Ergebnissen können außerhalb von Notfallsituationen nicht durchgeführt werden.
- ii. Das Forschungsprojekt ist speziell für Notfallsituationen genehmigt worden.
- iii. Jeder den Forschern\* bekannte, zu einem früheren Zeitpunkt geäußerte Einwand des Patienten muss respektiert werden.

Das Zusatzprotokoll erlaubt Forschungsvorhaben, die keinen unmittelbaren Nutzen versprechen, unter der zusätzlichen Schutzbedingung, dass die Teilnahme nur ein minimales Risiko\* und eine minimale Belastung\* mit sich bringen darf. Beispielsweise könnte in entsprechenden Forschungsprojekten mithilfe von Gehirn-Scans untersucht werden, auf welche Weise Kopfverletzungen zu Hirnschwellungen führen.

Schließlich verlangt das Zusatzprotokoll, dass Teilnehmer an Forschungsprojekten, oder gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter, so bald wie möglich alle relevanten Informationen zur Teilnahme erhalten und dass die Einwilligung/Einwilligung des gesetzlichen Vertreters zur weiteren Teilnahme eingeholt wird. Wenn die Einwilligung/Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nicht erteilt wird, sollte der Teilnehmer bzw. dessen gesetzlicher Vertreter verlangen können, dass sämtliche personenbezogenen Daten, die bereits gesammelt wurden, aus den Forschungsaufzeichnungen entfernt werden.

### 8.A.2 Bewertung durch die medizinische Ethikkommission

In Abbildung 8.1 sind die Kernfragen aufgeführt, die medizinische Ethikkommissionen bei der Bewertung eines Projekts zur Forschung in Notfällen bedenken müssen.

#### Abbildung 8.1: Kernfragen bei der Bewertung durch die medizinische Ethikkommission

- Können ähnliche Ergebnisse anhand eines Forschungsvorhabens erzielt werden, das an Patienten durchgeführt wird, die sich nicht in Notfallsituationen befinden?
- Sind die möglichen Forschungsteilnehmer in einem Zustand, in dem sie eine Einwilligung nach Aufklärung nicht erteilen können?
- Wie dringlich ist die Situation? Ist das Zeitfenster so eng, dass die Unterrichtung eines Vertreters, der die Einwilligung geben könnte, unmöglich ist?
- Besteht die Aussicht, dass das Forschungsvorhaben einen unmittelbaren Nutzen für die Teilnehmer hat?
- Für den Fall, dass keine Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen besteht: Zielt das Forschungsvorhaben darauf ab, Ergebnisse zu erbringen, die anderen Forschungsteilnehmern oder anderen Personen mit derselben Krankheit oder Störung zugute kommen könnten?
- Welches sind die mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Risiken und Belastungen?
- Für den Fall, dass keine Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen besteht: Sind das Risiko und die Belastungen minimal?
- Welche Vorkehrungen haben die Forscher\* getroffen, um sicherzustellen, dass
  - die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter der Forschungsteilnehmer erlangt wird?
  - die Teilnehmer, oder gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter, sämtliche für die Teilnahme am Forschungsprojekt relevanten Informationen so früh wie möglich nach der Beteiligung der betroffenen Person an dem Forschungsprojekt erhalten?
  - dass die Einwilligung/Einwilligung des gesetzlichen Vertreters zur weiteren Teilnahme so früh möglich nach der Einbeziehung der betroffenen Person in das Forschungsprojekt eingeholt wird?

### 8.B Personen, denen die Freiheit entzogen wurde\*

#### 8.B.1 Einführung

Der Begriff „Personen, denen die Freiheit entzogen wurde“ entstammt Artikel 5 der Europäischen Menschenrechtskonvention. Ein Freiheitsentzug erfolgt u. U. nicht allein aus Sicherheitsgründen (z. B. aufgrund einer Straftat nach Verurteilung durch ein zuständiges Gericht [Häftlinge]), sondern auch aus gesundheitlichen Gründen (z. B. um zu verhindern, dass eine Person sich selbst und/oder andere gefährdet). Das Kernproblem hierbei ist, dass Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, eine besonders vulnerable Gruppe möglicher Teilnehmer an Forschungsprojekten darstellen, da sie im Hinblick auf Ernährung, Gesundheitspflege sowie sonstige Erfordernisse des Lebens von anderen abhängig sind. Diesen Personen die Teilnahme an Forschungsprojekten völlig zu verwehren könnte ihnen jedoch Schaden zufügen, da dies ihren Zugang zu wirksamen und manchmal lebensrettenden Therapien einschränken würde. Allerdings ist in manchen Ländern eine solche Art der Forschung ungesetzlich.

### 8.B.2 Welches sind die ethischen Probleme?

Zwar wird die Einschränkung der Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, immer noch als Maßnahme zum Schutz der Menschenrechte angesehen und soll dazu dienen, einen Missbrauch dieser besonders vulnerablen Personen zu verhindern, ihre Teilnahme an Forschungsprojekten jedoch völlig auszuschließen, könnte aus den folgenden Gründen negative Konsequenzen haben:

- Es besteht die Aussicht, dass das Forschungsprojekt einen Nutzen für die Teilnehmer erbringt, und in bestimmten Fällen ist die Teilnahme an einem Forschungsprojekt u. U. die einzige Alternative zu fehlender oder zu einer unwirksamen Behandlung.
- Es besteht die Aussicht, dass das Forschungsprojekt einen generellen Nutzen für Personen unter Freiheitsentzug erbringt; z. B. ist die multiresistente Tuberkulose unter Gefängnisinsassen stark verbreitet.
- Schließlich behalten Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, ihre Autonomie und sollten daher das Recht haben, zu entscheiden, ob sie an biomedizinischer Forschung teilnehmen möchten oder nicht.

Die ersten beiden Argumente sind sehr stark, da es i. nicht vertretbar wäre, einer Person die Teilnahme an einem Forschungsprojekt, das einen unmittelbaren Nutzen verspricht, zu verweigern (insbesondere dann, wenn dies die einzige Alternative ist), und da es ii. ohne Forschung an bestimmten Personengruppen, denen die Freiheit entzogen wurde (z. B. Häftlinge), unmöglich wäre, Behandlungen gegen Krankheiten zu entwickeln, die für sie bzw. ihre Umgebung spezifisch sind.

Folglich ergibt sich als gravierendstes ethisches Problem der Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, die Beteiligung an Projekten, die ihnen keinen Nutzen versprechen. Doch wäre sogar ein pauschaler Ausschluss aus solchen Forschungsprojekten unfair, da er gegen das Prinzip des Respekts vor der Selbstbestimmung dieser Personengruppe verstoßen würde.

Der wichtigste Punkt, den die medizinische Ethikkommission vor der Zustimmung zu einem Forschungsvorhaben an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, klären muss, ist der, ob angemessene Sicherheitsbestimmungen zum Schutz der Teilnehmer vor Missbrauch existieren. Da in manchen Ländern solche Sicherheitsbestimmungen derzeit nicht existieren, ist dort die Forschung an diesem Personenkreis immer noch, zumindest teilweise, verboten.

### 8.B.3 Kriterien für eine Teilnahme an Forschungsprojekten

Wo in Übereinstimmung mit dem innerstaatlichen Recht die Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde\*, zulässig ist, müssen zusätzlich zu den generellen Schutzmaßnahmen für Forschungsteilnehmer noch weitere, spezielle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Allgemeine Schutzbestimmungen, die für alle Arten von Forschungsvorhaben gelten, welche Interventionen\* an menschlichen Lebewesen vorsehen, insbesondere die zur Vermeidung unzulässiger Einflussnahme, müssen auch bei der Forschung an diesem Personenkreis beachtet werden. Zusätzliche Bestimmungen gelten für Forschungsvorhaben, bei denen keine Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen besteht.

#### 8.B.4 Zusätzliche Bestimmungen für Forschungsvorhaben, bei denen keine Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen besteht

Am eindeutigsten unter den Rechtsinstrumenten in Europa ist in dieser Hinsicht das Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats, das speziell für diese Art der Forschung drei Kriterien aufstellt:

- Forschungsvorhaben mit vergleichbaren Ergebnissen können ohne die Beteiligung von Personen, denen die Freiheit entzogen wurde\*, nicht durchgeführt werden.
- Mit dem Forschungsvorhaben sollen letztlich Ergebnisse erzielt werden, die für Personen unter Freiheitsentzug einen Nutzen versprechen.
- Das Forschungsvorhaben bringt für die betroffenen Personen nur ein minimales Risiko\* und eine minimale Belastung\* mit sich.

Durch die beiden ersten Kriterien wird ein Missbrauch von Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, zum Nutzen anderer, die sich in Freiheit befinden, ausgeschlossen. Wenn daher das Forschungsziel durch Forschung an Personen, die sich in Freiheit befinden, erreicht werden kann, darf Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, nicht erlaubt werden. Darüber hinaus darf ein Forschungsvorhaben, auch wenn das erste Kriterium erfüllt ist, nur dann durchgeführt werden, wenn es für Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, einen Nutzen erbringt. Das letzte Kriterium legt fest, dass nur solche Forschungsvorhaben durchgeführt werden dürfen, die nicht mehr als ein minimales Risiko\* und eine minimale Belastung\* verursachen. Alle drei Kriterien tragen dazu bei, unethische Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, zu verhindern.

### 8.C Schwangerschaft und Stillzeit

#### Einführung

Biomedizinische Forschung an schwangeren Frauen ist erforderlich, um den Wissensstand über Erkrankungen während der Schwangerschaft und deren Behandlung zu erweitern. Diese Erkrankungen können die Schwangere, das ungeborene Kind oder beide betreffen. Die entsprechenden Forschungsprojekte können einen unmittelbaren Nutzen erbringen oder auch nicht. Für beide Arten der Forschung müssen die üblichen Kriterien für biomedizinische Forschung am Menschen beachtet werden. Darüber hinaus muss sich die medizinische Ethikkommission davon überzeugen, dass Forschungsvorhaben mit vergleichbaren Ergebnissen an einer anderen Personengruppe nicht durchgeführt werden können.

Bei Forschungsvorhaben, die einen unmittelbaren Nutzen versprechen, muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung die besondere Situation der Schwangeren berücksichtigt werden. Forschungsvorhaben ohne Aussicht auf einen unmittelbaren Nutzen müssen letztlich zu Ergebnissen führen, die anderen Frauen im Hinblick auf die Fortpflanzung oder anderen ungeborenen Kindern zugute kommen. Bei diesen Forschungsprojekten müssen die Kriterien des minimalen Risikos\* und der minimalen Belastung\* unter allen Umständen erfüllt sein.

Bei der Forschung an stillenden Frauen muss besondere Aufmerksamkeit darauf verwandt werden, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Kindes zu vermeiden.

### 8.D Cluster-randomisierte Studien\*

Cluster-randomisierte Studien (CRTs) werden für die Forschung zur öffentlichen Gesundheit und zur Gesundheitsversorgung immer wichtiger. Medizinische Ethikkommissionen müssen sich daher über die besonderen Probleme, die sich im Zusammenhang mit diesem speziellen Studiendesign stellen, im Klaren sein. Bei CRTs werden, anstelle von Einzelpersonen Gruppen von Personen, „Cluster“, den Interventions-<sup>\*</sup> und Kontrollgruppen randomisiert zugeordnet. Ergebnisse werden an Einzelpersonen innerhalb der Cluster ermittelt. CRTs werden auch als „group randomised trials“ oder „community randomised trials“ (gruppen- oder gemeinschafts-randomisierte Studien) bezeichnet.

CRTs werden häufig bei bevölkerungsweiten Screening-Studien (z. B. beim Mammographie-Screening zur Früherkennung von Brustkrebs) und bei verhaltensorientierten Interventionen (z. B. zur Reduzierung der Adipositas) eingesetzt, bei denen eine individuelle Randomisierung die Analyse der Ergebnisse unbrauchbar machen könnte. Wenn z. B. Personen in bestimmten geographischen Regionen individuell der gescreenten bzw. nicht gescreenten Gruppe zugeordnet werden, sprechen die Personen aus der Screening-Gruppe mit ihren Bekannten aus der nicht gescreenten Gruppe, und letztere könnten sich dann darum bemühen, selbst auch gescreent zu werden. Ähnlich könnten in einer Klinik Patienten, denen eine verhaltensorientierte Intervention zur Förderung eines Gewichtsverlusts angeboten wird, die entsprechenden Informationen an andere Klinikpatienten weitergeben, so dass es danach unmöglich wäre, zu beurteilen, ob die Intervention Wirkung zeigt oder nicht.

CRTs werden auch dann durchgeführt, wenn bei einem Forschungsprojekt in einer Klinik die Auswirkungen des Einsatzes bestimmter Mitarbeiter untersucht werden sollen. Beispielsweise könnte mithilfe einer CRT untersucht werden, ob eine Einzelschulung von Diabetes-Patienten zum Thema Diabetes durch eine speziell ausgebildete Pflegekraft effizienter ist als die Standard-Methode, die darin besteht, nur Informationsbroschüren zum Durchlesen an die Patienten auszugeben. Zu diesem Zweck würden einige Hausarztpraxen in die Gruppe randomisiert, die die Einzelschulung vornimmt, andere in die Gruppe, die die Standardversorgung anbietet.

CRTs sind darüber hinaus für Forschungsprojekte in Entwicklungsländern wichtig, wenn z. B. die Wirkung eines neuen Impfstofftyps gegen eine Infektionskrankheit untersucht werden soll. Da Impfstoffe einen direkten Einfluss auf die Anfälligkeit von Personen gegenüber einer Infektion haben sowie einen indirekten Einfluss auf das Risiko einer Übertragung der Infektion auf andere, wird der neue Impfstoff in einigen Gemeinden verabreicht und die Ergebnisse werden mit den Ergebnissen aus Gemeinden verglichen, die den Impfstoff nicht erhalten haben.

Die statistische Auswertung von CRTs ist komplexer als die Auswertung von Studien, bei denen Einzelpersonen randomisiert werden. Die Forscher<sup>\*</sup> müssen die Verwendung eines Cluster-Designs in den Unterlagen für die medizinische Ethikkommission begründen. In den vorgelegten Unterlagen muss darüber hinaus die Eignung der von den Forschern<sup>\*</sup> vorgeschlagenen statistischen Methoden entsprechend dem wissenschaftliche Prüfverfahren belegt werden.

Die von der medizinischen Ethikkommission zu bedenkenden ethischen Fragen betreffen i. die Zustimmung der Cluster zur Randomisierung und ii. die Einwilligung der Einzelpersonen in die Intervention<sup>\*</sup>. So können z. B. beim Mammographie-Screening die Frauen nicht einzeln um ihre Einwilligung in die Randomisierung ihres Wohngebiets in die gescreente bzw. nicht-gescreente Gruppe gebeten werden. Wenn sie jedoch der gescreenten Gruppe zugeordnet wurden, müssen

sie um ihre Einwilligung in die Mammographie gebeten werden. Informationen zur Studie müssen die Frauen in beiden Gruppen erhalten. Ähnlich können bei dem Impfstoffbeispiel die Einzelpersonen nicht individuell um die Zustimmung zur Randomisierung ihres Distrikts gebeten werden, müssen aber einzeln einwilligen, den Impfstoff verabreicht zu erhalten.

Die medizinische Ethikkommission würde sich auch davon überzeugen müssen, dass die Interessen eines Clusters als Ganzes auf geeignete Weise vertreten werden, z. B. durch einen Cluster-Repräsentations-Mechanismus bzw. -Beauftragten. Dieser kann bestimmen, ob ein Cluster an einem Forschungsvorhaben teilnehmen soll, und dessen Teilnahme beenden, wenn sie nicht mehr im Interesse des Clusters liegt. Beispielsweise könnte es sich bei solchen Beauftragten, abhängig von der Situation, im Fall des Mammographie-Screenings um einen leitenden Mitarbeiter oder Beamten im Bereich der Gesundheitsversorgung oder im Fall der Impfstoff-Studie um eine Gruppe von Dorfältesten handeln.

Die Zustimmung zu dem Forschungsvorhaben durch die medizinische Ethikkommission hinge also davon ab, ob anhand des Cluster-Repräsentations-Mechanismus entschieden wird, dass das Forschungsvorhaben im Interesse des Clusters liegt (und in der Folge davon, dass diese Entscheidung nicht revidiert wird) und darüber hinaus von geeigneten Informations- und Einwilligungsverfahren für die einzelnen Studienteilnehmer.

## 9. Länderübergreifende Forschung

---

Forschungsprojekte werden oft auf multinationaler Ebene durchgeführt. Daher kann es vorkommen, dass eine medizinische Ethikkommission in einem Land damit beauftragt wird, Protokolle von Forschungsprojekten zu prüfen, die auch in anderen Ländern durchgeführt werden. In manchen Fällen arbeiten Forschungsteams aus verschiedenen Ländern gemeinsam an einem einzelnen Projekt. In anderen Fällen finanzieren Forschungsorganisationen im Ausland Forschungsprojekte, die in einem bestimmten Land oder mehreren Ländern durchgeführt werden sollen, und die beteiligten Forscher\* können sowohl aus den betreffenden Ländern als auch aus dem Land kommen, in dem der Forschungsförderer seinen Sitz hat. Forschungsvorhaben zu Tropenkrankheiten wie Malaria z. B. müssen normalerweise in Ländern durchgeführt werden, wo die Krankheit tatsächlich auftritt, der Forschungsförderer kann jedoch anderswo angesiedelt sein.

### 9.A Länderübergreifende Forschungsprojekte: Bewertung durch verschiedene medizinische Ethikkommissionen

Multinationale Forschungsprojekte müssen in jedem Land, in dem Forschungsaktivitäten geplant sind, einer medizinischen Ethikkommission zur ethischen Bewertung vorgelegt werden. (Dieser Grundsatz ist in Artikel 9 des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung niedergelegt.) Die Projekte dürfen jedoch nur in den Ländern durchgeführt werden, in denen die Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat. Abgesehen von allgemeinen Schutzbestimmungen enthält die Richtlinie 2001/20/EG auch besondere Formvorschriften für multizentrische klinische Studien\*, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden. So ist festgelegt, dass von jedem Mitgliedstaat nur eine Stellungnahme zur ethischen Vertretbarkeit abgegeben werden soll, gleichgültig, wie viele medizinische Ethikkommissionen innerhalb der einzelnen Länder an der Bewertung beteiligt sind.

Ein besonders wichtiges ethisches Problem bei länderübergreifenden Forschungsprojekten ergibt sich daraus, dass in den verschiedenen Ländern im Hinblick auf den Schutz von Teilnehmern an Forschungsprojekten unterschiedliche Standards gelten können. Im Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung des Europarats wird dieser Punkt (Artikel 29) in allgemeiner Weise behandelt. So ist festgelegt, dass Sponsoren\* und/oder Forscher\* aus Ländern, welche das Zusatzprotokoll unterzeichnet haben, die die Durchführung oder Leitung eines Forschungsprojekts in Ländern planen, die das Zusatzprotokoll nicht unterzeichnet haben, sicherstellen müssen, dass das Forschungsvorhaben mit den im Zusatzprotokoll dargelegten Prinzipien im Einklang steht.

Das praktische Problem für eine medizinische Ethikkommission bei der Begutachtung länderübergreifender Forschungsprojekte besteht darin, dass sie prüfen muss, ob die Durchführung des Projekts in Übereinstimmung mit allgemein akzeptierten ethischen Standards durch einen geeigneten Mechanismus garantiert wird. Dies kann das Einholen einer formellen Erklärung der Sponsoren bzw. Forscher\* einschließen, dass bei dem Forschungsprojekt, das sie finanzieren bzw. durchführen, ungeachtet des Orts der Durchführung allgemein akzeptierte ethische Grundsätze beachtet werden. Die medizinischen Ethikkommissionen in den verschiedenen beteiligten Ländern müssen u. U. auch unmittelbar miteinander in Verbindung treten, wobei sie die Unabhängigkeit aller Entscheidungen von medizinischen Ethikkommissionen sowie vorherrschende kulturelle Unterschiede, insbesondere im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung, berücksichtigen müssen.

## 9.B Besondere Probleme im Zusammenhang mit der Forschung in Entwicklungsländern

Die hierbei zu berücksichtigenden Probleme können sich im Hinblick auf ein Entwicklungsland als Ganzes ergeben, sie können aber auch lediglich bestimmte Populationen und Gemeinschaften mit einem Entwicklungsrückstand innerhalb eines ansonsten entwickelten Landes betreffen. Die ethischen Fragen, die durch die Durchführung von Forschungsvorhaben in Entwicklungsländern (bzw. sich entwickelnden Gemeinschaften) aufgeworfen werden, insbesondere wenn diese Vorhaben vom Ausland finanziert werden, haben breite Aufmerksamkeit gefunden und mehrere internationale/international anerkannte Organisationen haben Leitlinien zu diesem Thema herausgegeben. Einige Aspekte sind immer noch umstritten, und letzten Endes müssen Mitglieder von medizinischen Ethikkommissionen sowie Forscher\* und Sponsoren von Forschungsvorhaben für sich selbst entscheiden, wie mit den häufig komplexen Problemen im Zusammenhang mit dem fraglichen Forschungsantrag umgegangen werden soll. In einigen Fällen können sie auf innerstaatliche Leitlinien zurückgreifen, die in bestimmten Entwicklungsländern erstellt wurden und in denen die besonderen lokalen Erfordernisse sowie der kulturelle Kontext berücksichtigt sind. Darüber hinaus hat es gemeinsame Anstrengungen gegeben, die Voraussetzungen für die Arbeit von medizinischen Ethikkommissionen in Entwicklungsländern zu verbessern.

Im Allgemeinen besteht breites Einvernehmen über folgende Punkte::

- Organisationen aus entwickelten Ländern dürfen, in Verfolgung ihrer eigenen Ziele, normalerweise keine Forschungsvorhaben an Personen aus Entwicklungsländern (bzw. sich entwickelnden Gemeinschaften) fördern, wenn diese mit ähnlicher Effektivität auch in einer entwickelten Gesellschaft oder einem entwickelten Land durchgeführt werden könnten.
- Der Grund für die Durchführung des Forschungsvorhabens muss seine Relevanz für die Gesundheit oder die Gesundheitsversorgung des Landes sein, in dem es durchgeführt wird, entweder kurzfristig oder langfristig.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die sozialen und ökonomischen Verhältnisse des Entwicklungslandes (bzw. der sich entwickelnden Gemeinschaft):
  - die Menschen nicht auf unzulässige Weise beeinflussen, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, insbesondere, wenn die Teilnahme an einem Forschungsprojekt die einzige Möglichkeit darstellt, medizinische Versorgung zu erhalten;
  - zusammen mit der möglicherweise erschwerten Verständigung die Achtung der Forscher\* bzw. Sponsoren für die Rechte und Interessen der beteiligten Personen oder der Gemeinschaft als Ganzes nicht beeinträchtigen.
- Forschungsvorhaben, bei denen keine Aussicht auf einen direkten Nutzen für die Gesundheit besteht, müssen von medizinischen Ethikkommissionen besonders gründlich geprüft werden, wobei das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen für die Teilnehmer unter den besonderen Umständen und Rahmenbedingungen der Studie zu berücksichtigen ist.
- Bei jeder Studie sollte einer Kontrollgruppe von Teilnehmern eine Methode mit wissenschaftlich nachgewiesener Wirksamkeit gegen die zu untersuchende Krankheit oder Störung angeboten werden. Wenn dies nicht angebracht ist, müssen die Forscher ihre Entscheidung begründen und, als Mindestversorgungsstandard, die beste, innerhalb des

Gesundheitssystem des betreffenden Entwicklungslands verfügbare Behandlungsmethode für die untersuchte Krankheit oder Störung anbieten. Die Tatsache, dass sich die Population vor Ort eine zu untersuchende Therapie aktuell möglicherweise nicht leisten kann, muss bei der Bewertung durch die medizinische Ethikkommission besonders berücksichtigt werden. Dies sollte zwar nicht von vorneherein zu einer Ablehnung der Studie aufgrund ethischer Bedenken führen, doch muss den Teilnehmern am Forschungsprojekt die Situation anhand der Teilnehmerinformationen unmissverständlich klar gemacht werden.

- Wie bei anderen extern finanzierten länderübergreifenden Forschungsprojekten muss die Bewertung durch eine medizinische Ethikkommission sowohl in den Ländern erfolgen, wo das Vorhaben durchgeführt wird, als auch in dem Land, wo der Sponsor seinen Sitz hat. Die Prüfung vor Ort ist besonders wichtig, damit die ethische Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens vor dem Hintergrund der Sitten und Traditionen der betreffenden Gesellschaft beurteilt werden kann.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass von den Teilnehmern eine gültige Einwilligung nach Aufklärung eingeholt wird. Dies kann die Beteiligung zuverlässiger Vermittler erforderlich machen, um zu gewährleisten, dass die Konsequenzen einer Teilnahme an dem Forschungsprojekt vollkommen verstanden werden. Insbesondere muss den möglichen Teilnehmern klar sein, dass die Teilnahme vollkommen freiwillig ist und dass sie eine Teilnahme ihrerseits ohne Verlust von Ansprüchen ablehnen oder jederzeit beenden können. Zwar gibt es keinen Ersatz für die individuelle Einwilligung, wenn jedoch ein Teilnehmer aufgrund kultureller Notwendigkeit ein älteres Familienmitglied oder das Oberhaupt einer Gemeinschaft zu Rate ziehen muss, dann sollte dies respektiert werden. In manchen Fällen kann es auch erforderlich sein, zunächst eine solche Person zu befragen, bevor die individuelle Einwilligung des Teilnehmers eingeholt werden kann.
- Die Planung für das Forschungsvorhaben und für die Weitergabe der Ergebnisse an die Studienteilnehmer und die lokale Bevölkerung muss im Voraus mit den relevanten Parteien des Entwicklungslandes (bzw. der sich entwickelnden Gemeinschaft) diskutiert werden. Wenn von dem Forschungsprojekt ein Nutzen im Zusammenhang mit der getesteten Therapie erwartet wird, dann muss in dieser vorgängigen Diskussion auch darauf eingegangen werden, wie die Behandlung bzw. das vorbeugende Mittel vor Ort verfügbar gemacht werden könnte, nachdem die Studie abgeschlossen wurde.

## 10. Biologisches Material menschlichen Ursprungs

---

Die Verwendung von biologischem Material menschlichen Ursprungs und assoziierter Daten wird für die biomedizinische Forschung immer wichtiger. Daher müssen sich Teilnehmer an Forschungsprojekten und die Öffentlichkeit darauf verlassen können, dass das Material mit Sensibilität und Verantwortung behandelt und verwendet wird. Ebenso wichtig ist es, gesammeltes biologisches Material menschlichen Ursprungs optimal zu nutzen und die unnötige Sammlung neuen Materials zu vermeiden.

Das Material, das Menschen zu Forschungszwecken entnommen wird, fällt in zwei große Kategorien:

- i. Material, das zum unmittelbaren Gebrauch in einem bestimmten Forschungsprojekt vorgesehen ist, und
- ii. Material, das für die spätere Verwendung aufbewahrt werden soll.

Diese Unterscheidung ist nicht absolut in dem Sinn, dass ein Teil des Materials sofort verwendet, der Rest für eine spätere Verwendung zurückgehalten werden kann.

Die ethischen Probleme bei der Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs ergeben sich in zweifacher Hinsicht:

- i. Probleme hinsichtlich der anfänglichen Entnahme des Materials, bei der eine Intervention\* erforderlich ist; dies ist der einzige Zeitpunkt, zu dem die körperliche Unversehrtheit einer Person auf dem Spiel steht und wo, wie bei allen sonstigen Interventionen zu Forschungszwecken die allgemeinen Schutzbestimmungen bezüglich biomedizinischer Forschung (siehe z. B. Kapitel 7: „Nicht-einwilligungsfähige Personen“) zu beachten sind;
- ii. Probleme hinsichtlich der Einwilligung/Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter und der Vertraulichkeit bei der Verwendung und/oder der Aufbewahrung des entnommenen Materials. Die zweite Problemgruppe hat beträchtliche Aufmerksamkeit hervorgerufen, und mehrere internationale und nationale Organisationen haben zu diesem Thema Leitlinien herausgegeben.

In Europa wird der rechtliche Rahmen auf diesem Gebiet von der Oviedo-Konvention des Europarats aus dem Jahr 1997 und von der Empfehlung Rec(2006)4 über Forschung mit humanbiologischem Material gebildet. Die Oviedo-Konvention (Artikel 22) verlangt die freie Einwilligung nach Aufklärung des Teilnehmers für die Aufbewahrung und Verwendung von Material zu einem anderen Zweck als dem der ursprünglichen Entnahme. Sie legt weiterhin fest (Artikel 21), dass der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Dies schließt als solches nicht die Lizenzierung bzw. den Verkauf von Rechten an geistigem Eigentum aus, die sich aus den Forschungsarbeiten ergeben, für die die Proben verwendet werden (hier gilt also dasselbe wie bei sonstigen Urheberrechtsbestimmungen), bedeutet jedoch, dass die Spender der Materialien informiert werden müssen, wenn diese Materialien für kommerzielle Zwecke verwendet werden sollen. Es bedeutet darüber hinaus, dass Forscher die Materialien *per se* nicht veräußern dürfen, um einen Profit zu erzielen, und dass Spendern keine finanziellen Anreize angeboten werden dürfen, um sie zur Spende von Materialien zu veranlassen (die Rückerstattung von Ausgaben in einem angemessenen Umfang ist zulässig).

Die Empfehlung deckt Interventionen\* zur Gewinnung von für künftige Forschungszwecke aufzubewahrenden Materialien ab, deren spätere Verwendung zu Forschungszwecken selbst,

die für Sammlungen von Materialien und bevölkerungsbezogene Biobanken geltenden Grundsätze und die Verwendung von zu früheren Zeitpunkten gewonnenen Materialien (z. B. zu klinischen, Forschungs- oder forensischen Zwecken entnommenes biologisches Restmaterial) zu Forschungszwecken.

Die Empfehlung legt fest, dass Forschungsarbeiten an menschlichen Materialien erst nach einer unabhängigen wissenschaftlichen und ethischen Bewertung durchgeführt werden dürfen und, die Oviedo-Konvention widerspiegelnd, unter der Voraussetzung, dass die Verwendung innerhalb des Rahmens der vom Spender erteilten Einwilligung liegt. Darüber hinaus greift sie ein wichtiges Problem für die Bewertung durch medizinische Ethikkommissionen auf: das Ausmaß, in dem Forschungsteilnehmer anhand von biologischem Material oder dazugehörigen personenbezogenen Daten identifiziert werden können. Im Allgemeinen kann eine Identifizierung direkt über dazugehörige personenbezogene Daten erfolgen oder indirekt anhand eines Schlüssels, der sich im Besitz entweder der Forscher oder eines Dritten befindet. Nicht-personenbezogene Materialien sind solche, bei denen die Identifizierung des Spenders mit vertretbarem Aufwand nicht möglich ist. Wenn medizinische Ethikkommissionen einen Forschungsantrag prüfen, der biologisches Material menschlichen Ursprungs betrifft, muss ihnen klar sein, welchen Grad an Identifizierbarkeit die Forscher vorsehen.

Wenn medizinische Ethikkommissionen einen Forschungsantrag prüfen, der die Etablierung oder Verwendung einer Materialsammlung oder einer bevölkerungsbezogenen Biobank betrifft, müssen sie sich davon überzeugen, dass in dem Antrag ein geeigneter Aufsichtsmechanismus vorgesehen ist und dass die Bedingungen für einen Zugriff auf die Proben, um sie zu Forschungszwecken einzusetzen, angemessen und transparent sind.

In Abbildung 10.1 sind die Kernpunkte für die Entnahme und Aufbewahrung von biologischem Material menschlichen Ursprungs zusammengefasst.

### **Abbildung 10.1 Kernpunkte für die Bewertung durch die medizinische Ethikkommission**

- Entnahme ausschließlich zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken: freiwillige Einwilligung nach Aufklärung wie bei allen anderen klinischen Verfahren; Aufbewahrung entsprechend den Vorschriften für das Gesundheitswesen; keine Bewertung durch die medizinische Ethikkommission erforderlich
- Entnahme zu diagnostischen/therapeutischen und zu Forschungszwecken (doppelte Verwendung): freiwillige Einwilligung nach Aufklärung für beide Arten der Verwendung; Erwägungen zur Aufbewahrung: siehe unten
- Entnahme ausschließlich zu Forschungszwecken (a) für ein definiertes Forschungsprojekt bzw. -projekte; (b) Aufbewahrung für künftige Projekte mit Zielen, die dieselben wie die Ziele des ursprünglichen Forschungsprojekts oder andere sind: freiwillige Einwilligung nach Aufklärung für das jeweilige Projekt und/oder für künftige Projekte, die u. U. nicht vorhersehbar sind und vom Umfang der Zustimmung des Spenders abhängig sind
- Entnahme zur Lagerung in Biobanken: wie in (b) oben

# Anhang

---

## Glossar

### Interventionen

Alle Interventionen ausgeführt zum Zweck der Forschung auf den Gebieten der Prävention, Diagnose, Therapie oder Rehabilitation, einschließlich physikalischer Interventionen und sonstiger Interventionen, insofern als sie ein Risiko für die psychische Gesundheit der betroffenen Person mit sich bringen. Der Begriff „Intervention“ muss umfassend ausgelegt werden, so wie im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, damit alle medizinischen Handlungen und Eingriffe in Bezug auf die Gesundheit und das Wohlbefinden von Personen im Rahmen von Gesundheitssystemen oder unter anderen Rahmenbedingungen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung eingeschlossen sind.

### Forscher

Auch als Prüfer bezeichnet; Ärzte oder Personen, die einen Beruf ausüben, der sie innerstaatlich zu Forschungsarbeiten befähigt aufgrund ihres wissenschaftlichen Hintergrunds und der Erfahrung in der Patientenbetreuung, die hierzu erforderlich sind.

### Sponsor, Auftraggeber eines Forschungsvorhabens

Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung eines Forschungsprojekts übernimmt.

### Berufliche Pflichten und Standards

Berufliche Regeln, die einschlägige Rechtsvorschriften ergänzen und sich manchmal zu solchen entwickeln. Sie werden von Berufsverbänden aufgestellt und ihre Form kann sich von Land zu Land unterscheiden. Beispielsweise können sie die Form berufsethischer Kodizes haben, können in Verhaltensregeln für Angehörige der Heilberufe und medizinethischen Kodizes niedergelegt sein und können vom Staat befürwortet bzw. übernommen werden. Ungeachtet ihres Inhalts und ihrer Form liegt ihnen das gemeinsame Prinzip zugrunde, dass sie zum Schutz der Rechte und Interessen von Teilnehmern an Forschungsprojekten dienen.

### Minimales Risiko und minimale Belastung

*Minimales Risiko:* Forschungsprojekte mit minimalem Risiko sind solche, bei denen im Hinblick auf die Art und den Schweregrad der Intervention(en) auch im schlimmsten Fall nur äußerst geringfügige und vorübergehende schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Forschungsteilnehmers zu erwarten sind.

*Minimale Belastung:* Forschungsprojekte mit minimalem Risiko sind solche, bei denen zu erwarten ist, dass jegliches vorhersehbare Unbehagen aufseiten der Forschungsteilnehmer im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt auch im schlimmsten Fall nur äußerst geringfügig und vorübergehend ist.

*Beispiele für Forschungsprojekte mit minimalem Risiko und minimaler Belastung:*

- nicht-invasive Gewinnung von Körperflüssigkeiten, z. B. eine Speichel- oder Urinprobe oder ein Wangenschleimhautabstrich,

- bei der Entnahme von Gewebeproben z. B. während eines chirurgischen Eingriffs werden zusätzliche kleine Gewebeproben entnommen,
- Blutabnahme aus einer peripheren Vene oder Entnahme von Kapillarblut,
- geringfügige Erweiterungen von nicht-invasiven diagnostischen Maßnahmen unter Verwendung technischer Ausrüstung, wie z. B. Ultraschall, ein Ruhe-EKG, eine Röntgenaufnahme, eine CT-Aufnahme oder eine MRT-Aufnahme ohne Kontrastmittel.

Jedoch können für manche Teilnehmer sogar solche Verfahren ein Risiko oder eine Belastung bedeuten, die nicht als minimal angesehen werden kann. Eine individuelle Beurteilung ist daher von entscheidender Bedeutung.

### Systematische Prüfung

Eine Prüfung, bei der anhand zuvor festgelegter Kriterien Belege für eine Thematik systematisch identifiziert, gesammelt, bewertet und geordnet werden. Die Übersicht kann auch das quantitative Poolen von Ergebnissen einschließen; dies wird als Meta-Analyse bezeichnet.

### Meta-Analyse

Eine statistische Methode, bei der Daten mehrerer verschiedener Studien in einer einzigen Auswertung zusammengefasst werden.

### Nicht identifizierbare Daten/Vollständig anonymisierte Daten

Mit nicht-personenbezogenen Daten ist unter vertretbarem Aufwand eine Identifizierung der betreffenden Personen nicht möglich.

Sie werden manchmal auch als „anonymisierte Daten“ bezeichnet, jedoch ist dieser Begriff weniger präzise, da es, abhängig von der Methode der Anonymisierung, u. U. immer noch möglich ist, die betreffenden Personen zu identifizieren, z. B. durch Verwendung eines Schlüssels (nicht vollständig anonymisierte Daten\*).

### Identifizierbare Daten

Daten, die die Identifizierung der betreffenden Personen, entweder direkt oder anhand eines Schlüssels, erlauben. Personenbezogene Daten werden in verschlüsselte Daten\* und nicht vollständig anonymisierte Daten\* eingeteilt.

### Verschlüsselte Daten

Daten, die die Identifizierung der betreffenden Personen anhand eines Schlüssels erlauben, zu dem der Nutzer der Daten Zugang hat.

### Nicht vollständig anonymisierte Daten

Daten, die die Identifizierung der betreffenden Personen anhand eines Schlüssels erlauben, zu dem der Nutzer der Daten keinen Zugang hat und der von Dritten kontrolliert wird.

### **Personen, denen die Freiheit entzogen wurde**

Dieser Begriff entstammt Artikel 5 der Europäischen Menschenrechtskonvention. Er bezieht sich nicht nur auf Personen, die innerhalb des Kontexts des Strafrechtssystems aus Sicherheitsgründen festgehalten werden, sondern auch Personen, die aus gesundheitlichen Gründen, z. B. aufgrund gesetzlicher Regelungen für psychisch Kranke, zwangsweise untergebracht werden.

### **Klinische Studien**

Obwohl es viele Definitionen für klinische Studien gibt, versteht man darunter doch im Allgemeinen biomedizinische oder gesundheitsbezogene Studien an Menschen, bei denen die Teilnehmer durch den Forscher einer oder mehreren Interventionen zugeordnet werden und deren Ergebnis jeweils vom Forscher gemessen wird.

Im Fall einer „klinischen Prüfung“ lautet die Definition nach Richtlinie 2001/20/EG: „Jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen.“

### **Cluster-randomisierte Studien**

Klinische Studien, bei den Personengruppen, Cluster, anstelle von Einzelpersonen in Interventions- und Kontrollgruppen randomisiert werden. Cluster können z. B. definierte geographische Gemeinschaften in einem Land, Schulen oder allgemeinmedizinische Praxen umfassen. Im englischen Sprachraum werden cluster-randomisierte Studien auch als „group randomised trials“ oder „community randomised trials“ (gruppen- oder gemeinschafts-randomisierte Studien) bezeichnet.