Dossier klinische Forschung : Versuche unter Kontrolle

Autor(en): **Blarer, Ruth von**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Horizonte : Schweizer Forschungsmagazin**

Band (Jahr): **- (1998)**

Heft 38

PDF erstellt am: **28.05.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-967750

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

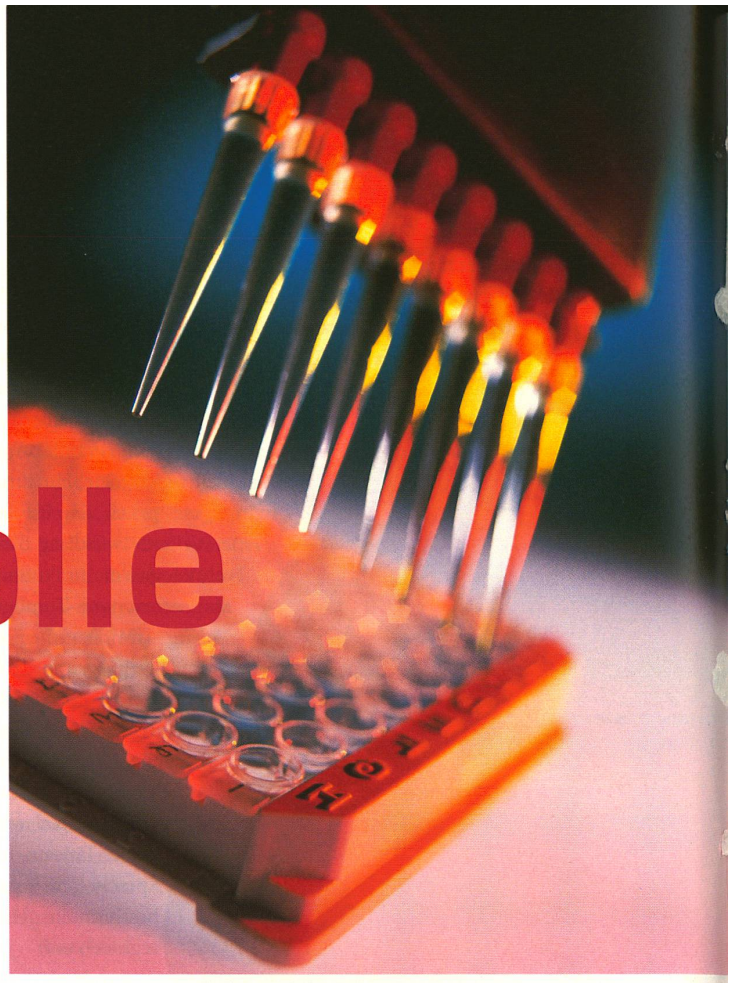
Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

ETHIKKOMMISSIONEN PRÜFEN UND BEGLEITEN DIE KLINISCHEN VERSUCHE

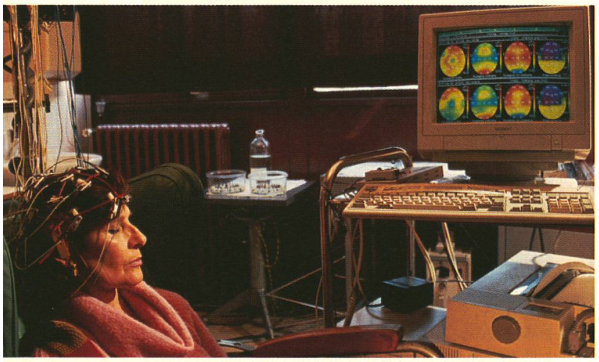
Versuche unter Kontrolle



VON RUTH VON BLARER

FOTOS KEYSTONE/SPL

Der Schritt von den Labor- und Tierstudien zur Anwendung am Menschen ist wohl die sensibelste Phase eines Medikamentes auf dem Weg in den Markt. Die klinischen Versuche werden deshalb von einem besonderen Reglement und Ethikkommissionen begleitet.



Eine Patientin während einer EEG-Untersuchung im Rahmen einer Abklärung wegen Alzheimer-Krankheit: In der Schweiz werden solche Tests streng kontrolliert.

Seit dem 1. Januar 1995 ist in der Schweiz das «Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch» in Kraft. Erlassen wurde es am 18. November 1993 auf Antrag der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS). Laut Zweckartikel soll das Reglement die Qualität der Ergebnisse von klinischen Studien sicherstellen und den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten. Dazu gehören unter anderem die aus freien Stücken und nach umfassender Aufklärung abgegebene Einwilligung in den Versuch und der Schutz der persönlichen Daten der Probanden. Für eventuelle Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erleiden, sind sie vollumfänglich zu entschädigen.

Jeder geplante klinische Versuch muss bei der IKS notifiziert werden. Zu den für die Notifizierung benötigten Unterlagen gehört die Genehmigung der Studie durch die zuständige Ethikkommission.

Wer ist dabei?

Das Reglement verlangt von den Ethikkommissionen die notwendigen Kenntnisse, um die Versuche kompetent beurteilen zu können. Eine Ethikkommission muss sich zusammensetzen aus:

- Frauen und Männern,
- mindestens drei Medizinern mit Erfahrung in klinischen Versuchen,
- mindestens drei Nichtmedizinern mit vertiefter Erfahrung auf ethischem, sozialem oder juristischem Gebiet,
- mindestens einem Mitglied, das für die biometrischen Aspekte der Untersuchung kompetent und zuständig ist.

Die Ethikkommissionen nehmen im Rahmen klinischer Versuche eine zentrale Stelle ein. Einerseits müssen sie eine ethische Beurteilung der geplanten Versuche vornehmen, anderseits deren wissenschaftliche Qualität überprüfen. Sie müssen sich deshalb auch vergewissern, dass der Schutz der Versuchspersonen gemäss der sogenannten Guten Praxis der klinischen Versuche (siehe oberer Kasten) gewährleistet ist.

Während der ganzen Versuchsdauer bleiben die Ethikkommissionen in engem Kontakt mit den für die Studie Verantwortlichen. Die Protokolle der Ethikkommissionen müssen der IKS jederzeit zur Verfügung stehen. Sollten «Ungereimtheiten» oder Nachteile für die Probanden auftreten, muss die IKS sofort informiert werden, denn solches kann einen negativen Einfluss auf die geplante Registrierung haben.

Erfreuliche Zusammenarbeit

«In den gut drei Jahren, seit denen das Reglement über die klinischen Versuche in Kraft ist, war die Zusammenarbeit sehr erfreulich», betont IKS-Sprecher Matthias Nyffeler.

Bis jetzt gibt es lediglich in elf Kantonen gesetzliche Regelungen, die auch die Stellung der Ethikkommissionen einbeziehen, nämlich in Aargau, Appenzell Ausserrhoden, Genf, Jura, Neuenburg, Freiburg, Schaffhausen, Thurgau, Tessin, Wallis und Zürich. In den Kantonen Basel-Stadt, St. Gallen, Bern und Graubünden sind entsprechende Regelungen in Vorbereitung. Kantone ohne eigene Ethikkommissionen schliessen sich vorläufig mit anderen Kantonen zusammen.

Die Ethikkommissionen konstituieren sich selber, stehen aber unter der jeweiligen kantonalen Aufsicht. Sie müssen unabhängig sein, das entsprechende IKS-Reglement ist aber verbindlich. In den IKS-Monatsberichten wird jeweils die Liste mit den kantonalen Ethikkommissionen publiziert. ■

DIE «GUTE PRAXIS»

Detaillierte Regelungen

Das Dokument «Gute Praxis der klinischen Versuche» (GPKV) wurde 1995 als fester Bestandteil des «Reglementes über die Heilmittel im klinischen Versuch» eingeführt. Es enthält die Gesamtheit der allgemeinen Regeln für klinische Versuche, anwendbar in der Europäischen Union, in den Vereinigten Staaten und in Japan. Es stützt sich auf die ethischen Regeln der Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, auf die Erklärung von Helsinki und auf internationale Richtlinien über die biomedizinische Forschung am Menschen.

Das GPKV regelt in Kapitel 1 detailliert die Vorkehrungen, die zum Schutz der Versuchspersonen getroffen werden müssen. Die weiteren vier Kapitel umschreiben die Verantwortlichkeiten, den Umgang mit Daten, die Aspekte der Biometrie (Planung, Randomisierung und Verblindung, statistische Auswertung) sowie die Qualitätssicherung der Untersuchung.

EUROPÄISCHE UNION

Harmonisierung vorgeschlagen

Die EU will die Regeln für die klinische Forschung in ihren Mitgliedsländern vereinheitlichen. Wegen der unterschiedlichen Vorschriften in den einzelnen Staaten stossen die Forschungsarbeiten bisher oft auf Schwierigkeiten oder werden verzögert.

Forschende, die heute eine klinische Studie auf europäischer Ebene planen, haben einen wahren Hindernisparcours zu überwinden: Für nahezu jedes beteiligte Spital in den einzelnen Ländern müssen sie eine einzelne Bewilligung bei einer Ethikkommission einholen, und bis zur endgültigen Zustimmung eines Landes kann bis zu einem Jahr vergehen. Schwierigkeiten bereiten auch die sehr unterschiedlichen Gesetzesbestimmungen in den EU-Ländern.

Vor kurzem hat die EU-Kommission Vorschläge zur Harmonisierung bei der Entwicklung neuer Medikamente oder bei neuen therapeutischen Strategien in der klinischen Forschung gemacht. So soll sich je Land nur noch eine einzige Ethikkommisison über ein Projekt äussern, und dies bei einer Frist von 30 Tagen. Empfohlen werden unter anderem auch neue Qualitätsvorschriften für Medikamente. Mit ihren Vorschlägen zur Harmonisierung will die EU-Kommission die bisher bestehenden Richtlinien juristisch bindender gestalten.