



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

ETHIKKOMMISSION

AGAH Diskussionsforum, Bonn, den 20.11.2015

Forschungsethische Aspekte bei der Festlegung kontrazeptiver Methoden in klinischen Studien

Dr. phil. Dipl. Psych. Angelika Hüppe
Ethikkommission der Universität Lübeck

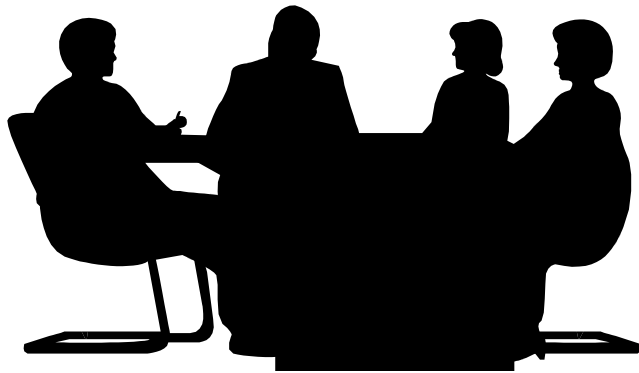


AGENDA

- zur Perspektive der Forschungsethikkommission
- vier ethische „Ansichten“



Welche Aufgaben hat die Ethikkommission?



.... den **Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen** von betroffenen Personen ... zu sichern und diesbezüglich **Vertrauen der Öffentlichkeit** zu schaffen...“

§ 3 Abs. 2c GCP-Verordnung 2004



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

ETHIKKOMMISSION

Wie kommt die Ethikkommission zu einem Votum?



Schlüsselfrage:

Ist die Durchführung des
Forschungsvorhabens
ethisch vertretbar?



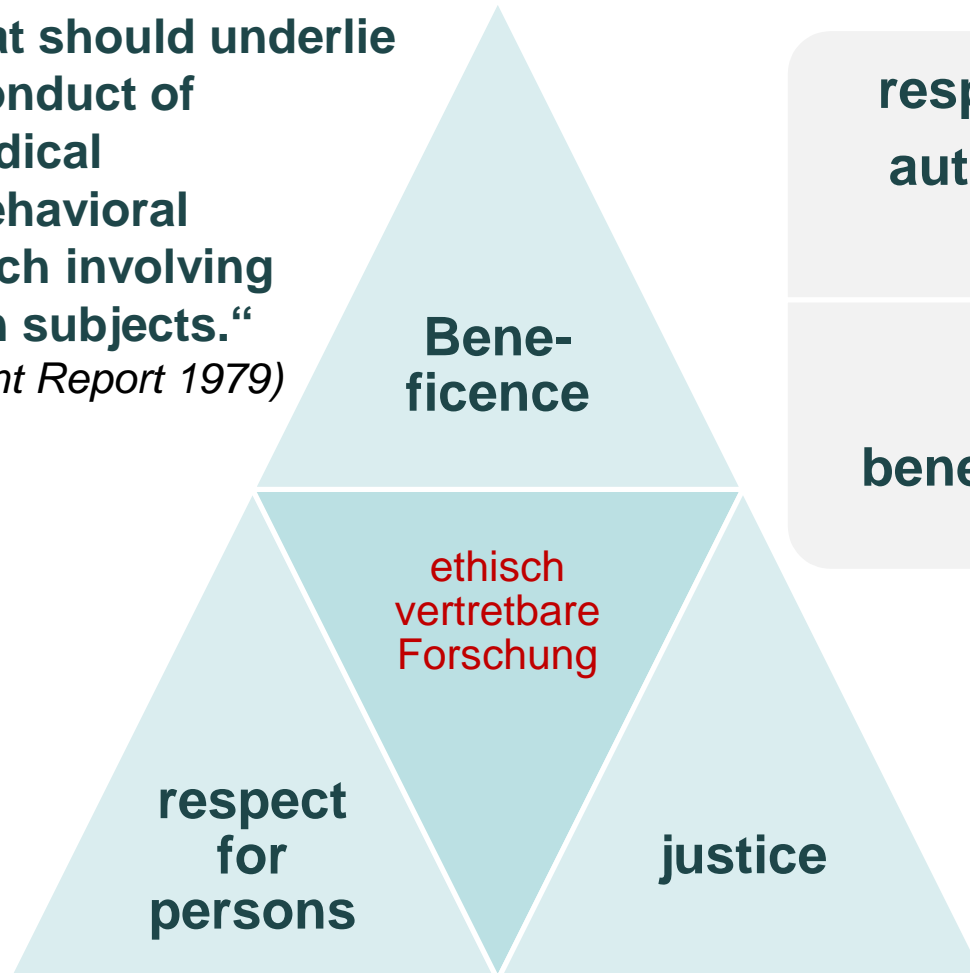
Eine dreifache Prüfung





Forschungsethische Grundprinzipien

„... that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects.“
(Belmont Report 1979)



„... should function as general guidelines for the formulation of the more specific rules.“

(Beauchamp & Childress 2009, 6.ed.)



8 Rechtfertigungsmomente für ethisch vertretbare Forschung

- Relevanz für Forschung und Heilkunde (*social value*)
- wissenschaftliche Validität (*scientific validity*)
- **gerechte Auswahl der Teilnehmenden** (*fair selection*)
- **Respekt gegenüber Teilnehmenden** (*respect*)
- **informierte Einwilligung** (*informed consent*)
- **vertretbare Chancen - Risiken - Bilanz** (*favorable risk-benefit ratio*)
- Begutachtung durch Ethikkommission (*independent review*)
- Einbezug/Teilhabe des Gemeinwesens (*collaborative partnership*)

Nach: Emanuel EJ et al. (2008) *An Ethical Framework for Biomedical Research*. In: Emanuel et al. (eds.) *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford University Press, 123-135



Festlegung kontrazeptiver Methoden unter dem Aspekt von ...

FAIR SELECTION

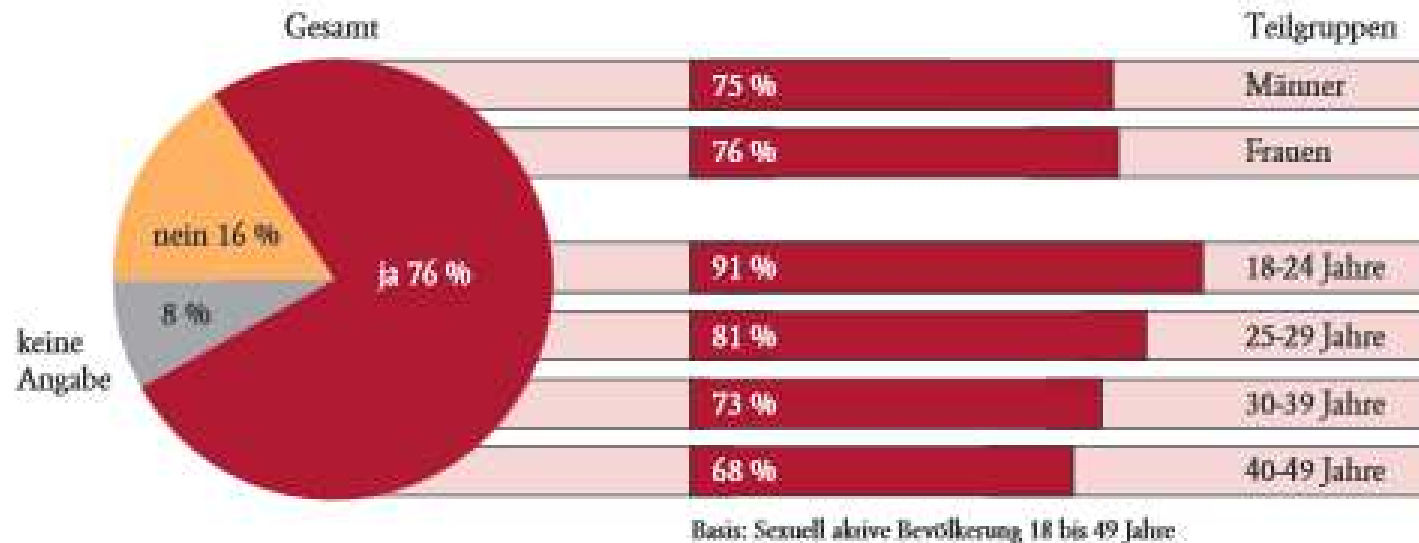


Teilnahme von Frauen an klinischer Forschung

- erschwerter Zugang für Frauen zur Teilnahme an klinischen Prüfungen (z.B. FDA Guideline 77-3040 verbot im Jahr 1977 Frauen die Teilnahme an frühen Phasen klinischer Prüfung; wurde 1993 zurückgenommen)
- Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln wird seit 2004 angemessene Beteiligung von Frauen und Männern gefordert; Begründung für gewählte Geschlechterverteilung (vgl. § 42 (3) Z. 3 AMG und § 7 Z. 12 GCP-V)
- „The ethical difficulties that necessarily surround women’s research participation **should not be underestimated and cannot be easily resolved.**“
(Grady C & Denny C. Research involving women. In: Emanuel et al. (eds.)The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press, 2008, p.407)

- Werden durch die Vorgabe bestimmter kontrazeptiver Methoden bestimmte Personengruppe ausgeschlossen?

Bevölkerungssurvey des BZgA aus 2011 zum Verhütungs-Verhalten sexuell aktiver 18-49 Jähriger



3 von 4 Befragten verhüten;
bei der Verhütung verlassen sich 4 von 5 auf ein Verhütungsmittel allein.



Festlegung kontrazeptiver Methoden unter dem Aspekt von ...

RESPEKT VOR AUTONOMIE



- Ethischer Grundkonflikt bei der Forschung am Menschen:

„dass das Subjekt sowohl verdinglicht, also zum Objekt der Studie gemacht, als auch instrumentalisiert, d.h. zu einem subjektäußeren Zweck benutzt wird.“

(Maio G. Mittelpunkt Mensch, 2012)

- Das Instrument der **freiwilligen Einwilligung nach Aufklärung** hilft dabei das Prinzip der Autonomie zu wahren. Dabei muss die Rücknahme der Einwilligung ohne Nachteile möglich sein; eine Änderung der eigenen Meinung muss erlaubt sein.
- Studieninteressierten muss eine eigenständige Abwägung der studienbedingten Nutzen- und Schadenpotenziale ermöglicht werden.



Festlegung kontrazeptiver Methoden unter dem Aspekt von ...

INFORMIERTE EINWILLIGUNG

Aspekt: informierte Einwilligung

Was muss ein informed consent Prozess leisten, damit er ein Ausdruck des Respektes vor der Freiheit und der personalen Würde des Angesprochenen ist?





Kindergartenregeln

Willkommen in unserem Kindergarten! Wir freuen uns auf ein großartiges Jahr mit viel Spaß, Lernen und gegenseitigem Kennenlernen. Bitte nehmen Sie sich einen Augenblick Zeit, um unsere Kindergartenregeln durchzusehen.

- Bitte sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind bis 10.00 Uhr hier ist.
- Bringen Sie eine kleine Decke oder ein Kissen und/oder ein kleines Stofftier für den Mittagsschlaf mit.
- Ziehen Sie Ihr Kind bequem an, und bringen Sie Kleidung zum Wechseln mit.
- Bitte keinen Schmuck oder Süßigkeiten. Wenn Ihr Kind Geburtstag hat, sprechen Sie bitte mit der Erzieherin Ihres Kindes über eine besondere Zwischenmahlzeit für die Kinder.
- Bitte bringen Sie Ihr Kind vollständig angezogen mit, nicht im Schlafanzug.
- Frühstück gibt es bis 8.30 Uhr.

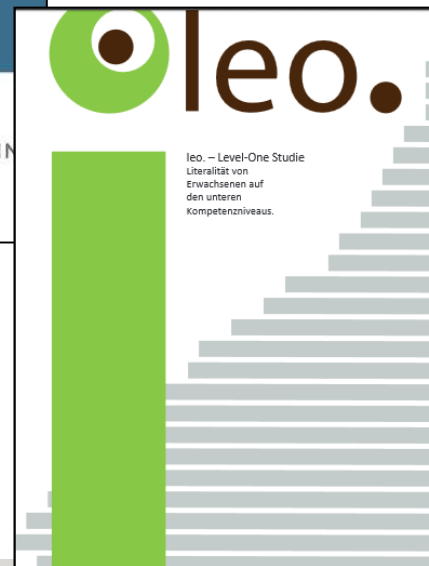
Um welche Uhrzeit sollten die Kinder
spätestens im Kindergarten eintreffen?



OECD-Bildungsstudie PIAAC 2012

(in D über 5000 Muttersprachler zw. 16 - 65 J.)

Jeder sechste Erwachsene in D kommt nicht über die unterste Lesekompetenz-Stufe hinaus.



LEO Level One Studie 2011

(Über 8000 Deutsche zwischen 18-64 J.)

*Funktionaler Analphabetismus =
Person kann einzelne Sätze lesen oder
schreiben, nicht jedoch zusammen-
hängende Texte verstehen.*

Dies trifft auf knapp 15 Prozent der
erwerbsfähigen Bevölkerung in D zu.



auf Verständlichkeit achten, Verständnis überprüfen

Ist das Grundproblem (sichere Verhütung einer Schwangerschaft ist notwendig) bei den potenziellen Studienteilnehmenden angekommen?

Werden die studienbedingte Einschränkungen für die eigenen sexuellen Gewohnheiten wahrgenommen?

Ist die korrekte Anwendung der zur Wahl stehenden kontrazeptiven Methoden bekannt?

→ erhöhter ZEITBEDARF für mündliche Aufklärung



Festlegung kontrazeptiver Methoden unter dem Aspekt der ...

CHANCEN-RISIKEN-ABWÄGUNG



Risiken beachten und minimieren

- Risiken für das ungeborene Leben minimiert?
(Schwangerschaftstests, Empfängnisverhütung)
- Risiken für Studienteilnehmende bedacht?
(Wechselwirkung Prüfsubstanz – chem. Antikonzeptiva)



In aller Kürze

- auch wenn es noch so aufwändig ist: Frauen sind an klinischer Forschung zu beteiligen; "conditio sine qua non" ist sicherer Konzeptionsschutz
- respektvoller Umgang mit Studieninteressenten verlangt Beachtung der individuellen sexuellen Gewohnheiten (u.a. im Aufklärungsgespräch)
- die Risiken (für ungeborenes Leben o. eigene Person) sowie die Belastungen (durch Einschränkung sexueller Gewohnheiten) sind verständlich zu kommunizieren



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



ANMERKUNGEN



FRAGEN