

Forschungsethik



Um neuartige Produkte mit einem signifikanten Patientennutzen zu entwickeln, führen wir auch klinische Studien durch. So stellen wir fest, ob eine neue Behandlung sowohl sicher als auch wirksam ist. Die Studien sind nur möglich, weil Probanden (gesunde Freiwillige und Patienten) bereit sind, neue Medikamente im Rahmen derartiger Studien zu testen. Regierungen und Aufsichtsbehörden weltweit räumen der Gesundheit von Menschen höchste Priorität ein. Deshalb müssen Pharmaunternehmen ihre in der Erprobung befindlichen Arzneimittel an Tieren testen, bevor sie am Menschen erprobt werden dürfen. Wir würden ein Ende der Tierversuche in der medizinischen Forschung begrüßen, doch leider ist das zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Gründe dafür und weitere Informationen zu klinischen Studien entnehmen Sie bitte untenstehenden Ausführungen.

Tab:

Strenge Standards für klinische Studien

Wer kann an klinischen Studien teilnehmen?

Im Prüfplan von klinischen Studien sind bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme beschrieben. Diese beziehen sich zum Beispiel auf Alter, Geschlecht, Art und Stadium der Erkrankung, die bisherige Behandlung und eventuell vorhandene zusätzliche Erkrankungen. Die vorherige Einnahme bestimmter Medikamente kann ebenfalls von Bedeutung sein. Für manche Studien werden auch gesunde Teilnehmer gesucht. Diese Kriterien dienen der Sicherheit der Patienten und der Richtigkeit der Ergebnisse.

Welche Vorbereitungen trifft Novartis, bevor der erste Teilnehmer in eine Studie eingeschlossen werden kann?

(1) Alle eingesetzten Medikamente haben sich im Rahmen zahlreicher Testverfahren bewährt. (2) Jede Studie muss einzeln durch die zuständigen Unterbehörden des Bundesamts für Gesundheit (BAG) genehmigt werden. (3) Für jede Studie muss außerdem das Einverständnis der Ethikkommission eingeholt werden.

Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?

Informationen zu Studien liegen häufig als Broschüre in Krankenhäusern oder Arztpraxen aus, oder können im Internet gefunden werden. Wenn Sie sich für eine Studie interessieren, finden Sie bei der Studienbeschreibung manchmal eine Auflistung von Studienzentren. Sie können entweder Ihr nächstgelegenes Studienzentrum kontaktieren, oder Sie wenden sich direkt an den Sponsor der Studie, meist eine Pharmafirma. Sie können auch Ihren behandelnden Arzt bitten, Kontakt mit dem Studienzentrum aufzunehmen.

Wie wird ein potenzieller Studienteilnehmer aufgeklärt?

Die Patienteninformation ist ein umfangreiches Dokument, das ungefähr 20 Seiten umfasst. Sie klärt die Patienten nicht nur über den Studienablauf und die möglichen Risiken des Medikaments auf, sondern informiert auch über alle Untersuchungsverfahren einschließlich deren Risiken, wenn diese üblicherweise nicht oder weniger oft durchgeführt werden. Über die wichtigsten Datenschutz- und Versicherungsbestimmungen werden die Patienten ebenfalls schriftlich informiert. Vor Studienbeginn sind die Prüfärzte verpflichtet, ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit jedem Patienten zu führen. Die schriftlichen und mündlichen Informationen sind Basis für die Einwilligungserklärung. Erst wenn diese schriftlich vorliegt, kann der Patient in die Studie eingeschlossen werden.

Was sagt die Einwilligungserklärung?

Die Einwilligungserklärung ist ein sehr wichtiges Dokument im Rahmen einer klinischen Studie. Mit ihr erklärt ein Patient sein Einverständnis, an einer bestimmten Studie teilnehmen zu wollen. Bevor ein Teilnehmer jedoch seine Einwilligung erklärt, informiert ihn sein Prüfarzt genau über den Ablauf der Studie sowie den Nutzen und die Risiken, die mit der Studie verbunden sind. Diese Informationen erhält der Teilnehmer auch in schriftlicher Form. Selbstverständlich hat der Patient die Möglichkeit, all seine Fragen mit dem Arzt zu klären. Auch über die Weitergabe von Daten im Rahmen der Studie, die absolut vertraulich und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfolgt, wird der Teilnehmer informiert. Erst nach dieser umfassenden Aufklärung und sorgfältigen Abwägung der Vor- und Nachteile, die die Studie für ihn hat, sollte der Teilnehmer seine schriftliche Einwilligung erteilen. Damit bestätigt er, dass er freiwillig an der Studie teilnimmt. Er hat jederzeit das Recht, diese Einwilligung ohne Nennung von Gründen zurückzuziehen, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen.

Ist die Studienteilnahme mit Kosten verbunden?

Nein. Teilnehmer und ihre Begleitpersonen (z.B. Erziehungsberechtigte) bekommen angemessene Kosten, die ihnen durch die Teilnahme an der Studie entstehen, ersetzt. Details und Obergrenzen werden in der schriftlichen Patientenaufklärung dargelegt. Darüber hinaus wird die Studienmedikation gestellt und es werden die studienbedingten

Untersuchungen und Behandlungen übernommen. Wenn Fragen zu zusätzlichen Kosten aufkommen, besprechen Sie diese bitte mit dem Studienarzt.

Welche Vorteile habe ich von einer Studienteilnahme?

Bei den Teilnehmern wird möglicherweise eine neue Behandlung angewendet, die der breiten Öffentlichkeit noch nicht zugänglich ist. Die medizinische Betreuung ist in der Regel engmaschiger und intensiver als außerhalb von Studien. Dadurch kann der Verlauf der Behandlung genauer verfolgt werden, als im Rahmen einer Standardbehandlung. Nicht zuletzt leisten die Teilnehmer einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und können damit anderen Patienten helfen.

Wie wird die Sicherheit der Studienteilnehmer gewährleistet?

Die Sicherheit der Teilnehmer steht bei der Durchführung von klinischen Studien an erster Stelle. Sie wird in Europa durch die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) garantiert, die detaillierte Vorschriften enthalten. Demnach werden zunächst niedrige Dosierungen geprüft, die langsam und schrittweise erhöht werden. Die Studienärzte stellen durch ständige sorgfältige Kontrollen sicher, dass sie Nebenwirkungen sofort erfassen und bei Bedarf die Behandlung sofort abbrechen können. Qualifizierte Institutionen, wie die Ethikkommission, prüfen vor Beginn der Studie, ob Patienten möglicherweise medizinisch nicht zu rechtfertigenden Risiken ausgesetzt sind. Und auch im Verlauf der Studie kann die Ethikkommission ihre Zustimmung, zum Beispiel auf Grund von auftretenden Nebenwirkungen, zurückziehen.

Welche Risiken sind mit einer Studienteilnahme verbunden?

Die Behandlung im Rahmen der Studie kann mit unangenehmen oder in Einzelfällen schweren Nebenwirkungen verbunden sein. Durch die engmaschigen Kontrollen wird allerdings sichergestellt, dass die Behandlung sofort abgebrochen wird, sollten derartige Nebenwirkungen auftreten. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung wirkungslos bleibt. Außerdem ist die Teilnahme an der Studie mit einem höheren Aufwand verbunden, zum Beispiel mit mehr Arztkontakten, möglicherweise Krankenhausaufenthalten oder komplexen Anwendungsregeln.

Welche Rolle spielt die Ethikkommission bei klinischen Studien?

Unabhängig von der Prüfung durch die Behörden erarbeitet sich auch die Ethikkommission ihr Urteil über die Studie. Die Ethikkommission setzt sich sowohl aus nicht in die Studie involvierten Ärzten als auch Patientenvertretern, Juristen und weiteren unabhängigen Experten zusammen. Die wichtigsten Eigenschaften der Ethikkommission sind Unabhängigkeit und Expertise, ihre wichtigste Aufgabe ist die Abwägung des Nutzens der Studie für die Patienten gegenüber den möglichen Risiken.

Tiere und Forschung ^[1]

Medizinischer Fortschritt rettet millionenfach menschliches Leben und verbessert kontinuierlich die Gesundheit der Patienten.

Viele der bahnbrechenden Therapien, die heute selbstverständlich erscheinen, konnten nur mithilfe von Tierversuchen entwickelt werden. Dazu zählen unter anderem:

- Krebsmedikamente,
- Medikamente zur Behandlung neurologischer Erkrankungen wie Epilepsie und Schizophrenie sowie
- Medikamente zur Behandlung weltweit verbreiteter, häufiger Erkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes, Malaria und viele mehr.

Novartis ist auf Tierversuche angewiesen, um innovative, sichere und lebensrettende Medikamente für Patienten zu entwickeln.

Novartis würde ein Ende der Tierversuche in der medizinischen Forschung begrüßen, kann leider aber noch nicht vollständig darauf verzichten.

Und zwar aus zwei Gründen:

- Obwohl sehr viel Forschungs- und Entwicklungsarbeit im Reagenzglas mit Zellversuchen oder mithilfe von Computersimulationen geleistet werden kann, ist ein tiefgehendes Verständnis komplexer Krankheitsmechanismen häufig nur durch den Einsatz tierexperimenteller Studien möglich.
- Regierungen und Aufsichtsbehörden verlangen, dass Arzneimittel an Tieren getestet werden, bevor eine Erprobung am Menschen erfolgen kann.

Novartis engagiert sich für die Verbesserung und Reduktion von Tierversuchen und deren Ersatz durch neue, andere Forschungsmethoden.

Wir halten außerdem höchste Standards des Tierschutzes ein. In diesem Sinne haben wir eine globale Tierschutzorganisation gegründet, die das Wohl unserer Labortiere gewährleistet. Unsere unternehmenseigene Tierschutzpolitik entspricht den gesetzlichen Vorschriften der Länder, in denen wir aktiv sind, oder übertrifft diese.

Source URL: <https://www.novartis.ch/de/unsere-medizin/forschungsethik>

Links

[1] <https://www.novartis.ch/unsere-medizin/forschungsethik#tab-2>