

Sind Studien notwendig?

von Univ. Lektor Dr. Michael Peintinger,
Lehrbeauftragter für Medizinethik an der Med. Universität Wien,
Vorsitzender der Ethikkommission des KH "Göttlicher Heiland"

Studien sind notwendig!

Auch wenn dies so manchen Zweifel auslösen mag, müssen wir doch erkennen, dass die wissenschaftliche Forschung den Zweck hat, neue oder bessere Therapien für bestehende Krankheitsbilder zu entwickeln. Gerade im rheumatologischen Bereich, der lange Zeit zu Unrecht zu wenig im Blickpunkt des wissenschaftlichen Interesses stand, scheint diesbezüglich noch immer ein erheblicher Nachholbedarf zu bestehen.

Und wer möchte schließlich nicht für die je eigene Erkrankung auf beste Unterstützung bauen können? Wer möchte nicht darauf vertrauen, dass die verschriebenen Medikamente die optimale Hilfe bei gleichzeitig geringstmöglichen Nebenwirkungen oder zusätzlichen Risiken darstellen?

Eben um das herauszufinden, ist es notwendig, die einzelnen neu entwickelten Substanzen im Rahmen von vergleichenden Untersuchungen auf ihre Wirkung, ihre Verträglichkeit und ihre unerwünschten Begleiterscheinungen zu prüfen. Dabei wird die Austestung - nach entsprechenden Tierversuchen - in einzelnen "Phasen" durchgeführt, in denen ein zukünftiges neues Medikament schrittweise den klinischen Bedingungen des kranken Menschen nähergebracht wird.

In der Phase 1 wird die Substanz in geringen, und bei guter Verträglichkeit später ansteigenden Dosen an gesunde freiwillige Testpersonen verabreicht. Die

Untersuchungen konzentrieren sich dabei auf mögliche Nebenwirkungen. Sind die Ergebnisse befriedigend, wird das zukünftige Medikament in der Phase 2 auf seine Wirkung bei kranken Menschen erprobt. Das nun bereits aus der Phase 1 bekannte Spektrum an Nebenwirkungen wird dabei besonders im Hinblick auf die durch die Krankheit geänderten Voraussetzungen erforscht. Erst wenn auch diese Phase zufrieden stellend abgeschlossen werden konnte, wird in der Phase 3 das Präparat bezüglich seiner Wirksamkeit unter "klinischen" Bedingungen ausgetestet. In diesem Prüfungsabschnitt werden Erkenntnisse über die optimalen Dosierungen - besonders im Hinblick auf die unterschiedlichen Schweregrade der Erkrankung und der verschiedenen Symptome - gewonnen. Ebenso können sich wichtige Aussagen hinsichtlich der Wechselwirkung mit anderen Medikamenten und in Verbindung mit zusätzlich bestehenden Erkrankungen ergeben. Wird die Phase 3, meistens in Form von großen Studien an vielen medizinischen Zentren in verschiedenen Ländern, erfolgreich abgeschlossen, kann die Zulassung des Medikaments bei den Gesundheitsbehörden beantragt werden. Ist es einmal etabliert und wird im klinischen Alltag regelmäßig eingesetzt, können noch - im Sinne einer Phase 4 - weitere Studien durchgeführt werden, die Vergleiche mit anderen, ebenso in therapeutischer Verwendung stehenden Medikamenten erlauben, damit etwa eine bessere Wirkung oder gerin-



Univ. Lektor Dr. Michael Peintinger

gere Nebenwirkungen festgestellt werden können.

Sie sehen anhand dieser Auflistung, dass bereits eine Vielzahl wichtiger Voruntersuchungen und Experimente stattfinden und erfolgreich abgeschlossen werden mussten, ehe Sie selbst vielleicht an einer Studie teilnehmen.

Natürlich mag uns alle dennoch ein sonderbares Gefühl beschleichen, wenn ein Arzt zu uns ans Krankenbett tritt und uns darum ersucht, an einer Studie zur Erprobung eines neuen Medikamentes teilzunehmen!

Ich möchte Sie daher über einige Aspekte informieren, die Ihnen über Ihre Position als Teilnehmer an einer Studie, Ihren dabei bestehenden Rechten und auch anderen wichtigen Aspekten Aufschluss geben sollen.

Allgemeines

Um einen Wildwuchs von Studien mit möglicherweise bedenklichen Vorgehensweisen, wie sie bedauerlicherweise in den vergangenen Jahrzehnten geschahen, zu verhindern, wurden in allen europäischen Län-

den ausreichende gesetzliche Richtlinien entwickelt. Die entsprechenden Paragraphen finden sich in Österreich beispielsweise im Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz. Hinsichtlich des darüber hinausgehenden ethisch korrekten Vorgehens der Forscher wurde zudem von der Welt-Ärzte-Gesellschaft vor Jahren die so genannte "Helsinki-Deklaration" verabschiedet. Darin sind jene moralischen Bedingungen und Normen festgelegt, die den Forschern helfen sollen, naturwissenschaftlich interessante Fragen auf ihre moralische Unbedenklichkeit zu überprüfen und im Sinne einer freiwilligen Selbstverpflichtung für menschliche, risikoarme und schonende Forschung zu sorgen. Die Deklaration wird anhand der aktuellen Diskussionen um neu auftretende Problemfelder ständig weiterentwickelt und den aktuell relevanten Bedürfnissen angepasst.

In allen diesen Gesetzen und Richtlinien steht die Verpflichtung, jede Studie vor ihrer Durchführung einer Ethikkommission vorzulegen. Diese begutachtet das Ziel, den Nutzen und die Vorgehensweise und überprüft - gewissermaßen als Vertrauensperson für zukünftige Studienteilnehmer - die Vorteile, Risiken und Nebenwirkungen für den Patienten. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die schriftliche Patienteninformation gelegt.

Da sich dieses Gremium aus Vertretern der meisten Berufsgruppen innerhalb eines Krankenhauses zusammensetzt und zumindest von einem Ethiker beraten wird, ist nicht nur eine sachlich objektive sondern auch eine menschliche Beurteilung gewährleistet, die insbesondere unzumutbare Belastungen und ähnliches mehr verhindern sollen. Studien, die vorab keine Zustimmung einer Ethikkommission finden, werden in der Regel schon deshalb nicht durchgeführt, weil sich alle medizinischen Zeit-

schriften verpflichteten, derartige Ergebnisse nicht zu veröffentlichen, was weder im Interesse der Forscher noch der Pharmafirmen liegt.

Ein Arzt, der Sie also darum ersucht, an einer Studie teilzunehmen, hat daher bereits "diese Hürde genommen".

Konkrete Aspekte

An oberster Stelle für Ihre Teilnahme an einer Studie steht natürlich Ihre Vertrauensbeziehung zu dem Arzt, der mit der Bitte um Teilnahme an Sie herantritt. Selbst wenn er an der geplanten Studie größtes Interesse hat, steht er dennoch unter der vorrangigen ethischen Verpflichtung, Ihnen zu helfen und nicht zu schaden! In einem einfühlsamen Gespräch sollte er mit Ihnen Sinn, Zwecke und Ziele ebenso klar darlegen wie Risiken, Nebenwirkungen und gegebenenfalls auch Unannehmlichkeiten, die Sie als Teilnehmer der Studie zu erwarten haben.

Dieses persönliche Gespräch - und mögliche, sich als notwendig erweisende nachfolgende! - ist dabei unverzichtbar und kann durch nichts ersetzt werden!

Schriftliche Patienteninformationen, die ebenso absolut verpflichtend sind und auch verständlich formuliert sein müssen, stellen damit bloß eine Vorinformation dar oder einen Leitfaden, an dem Sie das Besprochene noch einmal in Ruhe überlegen können, damit Sie eventuell zusätzlich auftauchende Fragen bei einem weiteren Gesprächstermin einbringen können.

Mündliche wie schriftliche Informationen sollten dabei weder unzulässig verharmlosend sein, noch durch eine zu optimistische Darstellung ungerechtfertigte Hoffnungen erwecken.

Verpflichtende Informationen

Jede Medikamentenstudie wird in ihren Zielsetzungen, Nutzen und Risiken ebenso unterschiedliche Aspekte vorweisen wie die Substanzen selbst. Davon beeinflusst aber sind einige Informationen, die in allen Studien gleich sind und auf die Sie daher ein Anrecht haben.

Dazu zählen beispielsweise die Dauer der Studie und Ihr persönlicher Zeitaufwand als Teilnehmer. Ebenso müssen das konkrete - präparatespezifische - Vorgehen und der Ablauf der Studie, sowie die dabei zu erwartenden Risiken und Nebenwirkungen dargestellt sein. Die mit Studien oft verbundenen zusätzlichen Untersuchungen, einschließlich ihrer Risiken und Unannehmlichkeiten, müssen ebenso konkret beschrieben sein, wie auch Hinweise auf ebenso vorhandene, alternative Therapiemöglichkeiten nicht fehlen dürfen.

Die Bedingungen, unter denen eine Studie durch den Betreiber vorzeitig abgebrochen werden können, dürfen ebenso wenig fehlen wie etwaige Informationen, die für spezielle Teilnehmer (z.B. der Umgang mit einer möglichen Schwangerschaft) vorgeesehen sind.

Die Vertraulichkeit hinsichtlich aller im Zuge Ihrer Teilnahme erhobenen Daten muss dargelegt und gewährleistet sein. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Gesundheitsbehörden - wie auch in den sonst gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen - dennoch über diese Daten Informationen erhalten dürfen!

Von zentraler Bedeutung, sowohl in der Patienteninformation als auch in der konkreten Durchführung, ist jedoch Ihre Freiwilligkeit!

Diese beinhaltet Ihr dokumentiertes Recht, nicht nur die Teilnahme grundsätzlich abzuleh-

nen, sondern darüber hinaus auch jederzeit aus einer Studie ausscheiden zu können, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile in der menschlichen und medizinischen Betreuung erwachsen dürfen!

Da bei allen Forschungen ja Risiken grundsätzlich nicht auszuschließen sind, muss der Studienbetreiber (zumeist die Pharmafirma und weniger der konkrete Arzt) nicht nur für einen gesetzlich geregelten ausreichenden Versicherungsschutz sorgen, sondern Ihnen die diesbezüglichen Informationen zur Kenntnis bringen.

Ein für Sie vorgesehener Ansprechpartner während der Dauer der Studie, sowie dessen konkrete Erreichbarkeit (einschließlich etwaiger Vertretungen) müssen Ihnen zu Verfügung stehen.

Für den Fall, dass Ihnen möglicherweise durch die Teilnahme an der Studie Kosten erwachsen könnten (z.B. Fahrt zum Krankenhaus, um eine für die Studie notwendige Untersuchung durchzuführen), sollte deren Übernahme durch die Studienbetreiber konkret angeführt werden.

Sowohl das Gespräch als auch ihre Nachdenkphase vor einer

endgültigen Entscheidung dürfen nicht unter einem Zeitdruck stehen, damit Sie tatsächlich zu einer wohlüberlegten, reifen Entscheidung aufgrund ihrer Selbstbestimmung kommen können.

Angesichts einer möglicherweise aufkeimenden Ungeduld sollte man sich daher durchaus vergegenwärtigen, dass auch für die Entwicklung des Medikamentes, die Erstellung des Studiendesigns und der Prozeduren bis hin zur Befassung mit der Arzneimittelbehörde und der Ethikkommission ausreichende Zeit zur Verfügung stehen musste!