

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Ethikkommissionen als Instanzen sozialer Kontrolle	11
1. Das strukturelle Kontrollproblem der medizinischen Forschung	14
2. Probandenschutz: Öffentliche Aufgabe und professionelles Privileg	19
3. Kontrolle oder Alibi?	23
4. Ansatz zur Untersuchung der Kontrolleleistungen von Ethikkommissionen	26
II. Die 'Philosophie' der Ethikkommissionen	30
5. Die Wahrnehmung des Kontrollproblems: Ärzte und Mediziner	30
6. 'Schwarze Schafe' und 'junge Forscher'	32
7. Schutz vor Skandalen	34
8. Die Geschäftsgrundlage: 'Forschung tut not'	35
9. Die Zuständigkeit der Profession	38
10. Der kollegiale Stil der Verhandlungen und die dezente Thematisierung der Moral	40
III. Entscheidungen der Ethikkommissionen	45
11. Überblick	45
12. Einzelfälle	48

12.1	Primum non nocere. Risikominimierung und Risiko-Nutzen-Abwägung	48
12.2	Therapievorrang	50
12.3	Wissenschaftlich einwandfreies Forschungsdesign	52
12.4	Nützlichkeit der Forschung	53
12.5	Freiwilligkeit, informierte Zustimmung	55
12.6	Andere Fälle	57
IV.	Die Kontrolleleistungen der Ethikkommissionen	59
13.	Normativer Konservatismus. Die Ausblendung neuer ethischer Probleme der biomedizinischen Forschung	60
14.	Probleme der Durchsetzung von Ethikkommissionsentscheidungen	65
15.	Hypothese: Modernisierung der Professionskultur durch Ethikkommissionen	69
VI.	Institutionalisiertes Alibi? Legitimationsprobleme und Defizite der Ethikkommissionskontrolle	75
16.	Stereotypen des Mißtrauens	75
17.	Organisationsdefizite	77
VII.	Schlußbemerkung	84
18.	Ethische Probleme der Forschung außerhalb des Mandats der Ethikkommissionen	84
	Literatur	88
	Sachregister	95

Anhang I:	Interviewpartner	97
Anhang II:	Interviewleitfaden	98
Anhang III:	Rechtsquellen und Materialien zur Regelung der Tätigkeit von Ethikkommissionen	101
1.	Die revidierte Deklaration von Helsinki	101
2.	Berufsordnung für die deutschen Ärzte (§ 1 Abs. 4-6)	104
3.	Verfahrensgrundsätze beschlossen vom Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)	105
4.	Statut des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen	107
5.	Geschäftsordnung der 'Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie'	109
6.	Checkliste zur Überprüfung der Vollständigkeit von Anträgen an die Ethik-Kommission vor der Durchführung klinischer Versuche oder epidemiologischer Forschung am Menschen	112
7.	Richtlinien zur Forschung an frühen menschlichen Embryonen	113
8.	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (§§ 40-42)	125
9.	Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	128
10.	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. August 1983	134
11.	Beschluß zur Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln des Ausschusses Arzneimittel-, Apotheken- und Giftwesen der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLBM) vom 19./20. Mai 1987	135
12.	Regelung des US-Department of Health and Human Services für die Institutional Review Boards	140
13.	Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften für die Organisation und Tätigkeit medizinisch-ethischer Kommissionen zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen vom 11.5.1989 (Auszug)	147