

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Allgemeiner Teil | 15 |
| Warum das Interesse an Forschungsethik? | 17 |
| Grundprinzipien der Bioethik | 18 |
| Das Problem „Risiko“ | 19 |
| Individueller Nutzen versus Nutzen für zukünftige Patienten | 20 |
| Öffentliche Wahrnehmung „Versuchskaninchen“ | 21 |
| Belastungen und Risiko in klinischen Studien | 22 |
| Remuneration (Bezahlung) für die Teilnahme an Studien? | 23 |
| Geschichtliche Aspekte | 23 |
| Internationale Empfehlungen, Richtlinien und Gesetze | 24 |
| „Good Clinical Practice“ | 26 |
| Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates | 27 |
| Patienten/Probanden-Aufklärung und -Einwilligung | 28 |
| Einverständnis nach Aufklärung („informed consent“) | 28 |
| Nicht aufklärungs-/einwilligungsfähige Patienten | 28 |
| Forschungsethikkommissionen | 30 |
| „Ethikkommission“ – Begriffliche Verwirrung | 31 |
| Forschungsethikkommission und Forschungsfreiheit: ein Dilemma? | 33 |
| Definition „Ethikkommission“ | 34 |
| Aufgaben der Ethikkommission | 34 |
| Schlechte Forschung ist „unethisch“ | 35 |
| „Good Scientific Practice“ | 36 |
| Fehlverhalten und Betrug in der medizinischen Forschung | 36 |
| Unterstützung und Rechtssicherheit für Forschung und Forscher | 37 |
| Vertrauen der Öffentlichkeit in (biomedizinische) Forschung | 38 |
| Vertrauen | 38 |
| Transparenz | 40 |
| Studienregistrierung, öffentlich zugängliche Studienregister | 40 |
| Offenlegung von Interessenskonflikten („Conflict-of-Interest-Statement“) | 43 |
| Brauchen Ethikkommissionsmitglieder eine eigene Ausbildung? | 43 |
| Wie viele Ethikkommissionen benötigt ein Land? | 44 |

| | |
|---|-----------|
| Praxis-Teil | 47 |
| Ethische Anforderungen an die Konzeption und Durchführung von Studien am Menschen | 49 |
| Rechtliche Grundlage von Ethikkommissionen | 49 |
| Wo können oder müssen Ethikkommissionen eingerichtet werden? | 52 |
| Wie ist eine Ethikkommission zusammengesetzt? | 52 |
| Welche Studien müssen von der Ethikkommission beurteilt werden? | 53 |
| Multizentrische klinische Prüfungen – „one single opinion“ | 55 |
| Genanalysen im Rahmen von klinischen Studien | 57 |
| Biobanken | 58 |
| Nicht interventionelle Studien (NIS) | 59 |
| Protagonisten einer klinischen Studie | 61 |
| Vorzulegende Dokumente | 62 |
| Prüfplan | 62 |
| Patienten- und Probandeninformation | 64 |
| Personenschadensversicherung | 67 |
| Beurteilung des Antrages | 67 |
| Externe Gutachter | 68 |
| Zeitlicher Ablauf – Fristen | 69 |
| Praxis des Beurteilungsverfahrens an der Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Wien | 70 |
| Begutachtung | 70 |
| Antragsteller | 71 |
| Sitzung | 71 |
| Follow-up | 72 |
| Meldung von Änderungen des Prüfplans („Amendments“) | 72 |
| Meldung von Nebenwirkungen/Komplikationen | 72 |
| Besonders zu schützende Personenkreise („vulnerable persons“) | 73 |
| Freiwillige Probanden im Abhängigkeitsverhältnis zum Prüfarzt | 73 |
| Chronisch kranke Patienten | 74 |
| Nicht einwilligungsfähige Personen | 74 |
| Forschung an Minderjährigen | 74 |
| Forschung an temporär nicht einwilligungsfähigen Patienten – „waiver of consent“ | 75 |
| Forschung an auf Dauer nicht einwilligungsfähigen Personen | 79 |
| Interessenskonflikte | 80 |
| Klinische Prüfung und Frauen – Gendermedizin | 81 |

| | |
|---|-----------|
| Klinische Prüfung in nicht europäischen Ländern/Entwicklungsländern | 82 |
| Ausblick – Perspektiven | 85 |
| Anhang | 87 |
| Bioethik: Internationale Empfehlungen, Richtlinien und Gesetze | 89 |
| Abkürzungsverzeichnis | 95 |
| Weiterführende Literatur | 96 |
| Wichtige Internet-Adressen | 98 |
| Glossar | 100 |
| Sachregister | 103 |