

## Inhalt

<b>1. Einleitung</b>	<b>9</b>
<b>2. Forschung am Menschen</b>	<b>11</b>
2.1 Einführung der naturwissenschaftlichen Methode in die Medizin	11
2.2 Erste Richtlinien	13
2.3 Die Weimarer Zeit	17
2.4 Rassenhygiene	22
2.5 Der Nürnberger Ärzteprozess	25
2.6 Zunahme von Richtlinien	32
2.6.1 Deklaration von Helsinki	34
2.6.2 Thalidomid und die Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland	36
2.7 Fazit	40
<b>3. Ethik-Gremien in Deutschland</b>	<b>41</b>
3.1 Differenzierung der Ethik-Gremien	42
3.2 Gesetzliche Grundlagen	44
3.2.1 Internationale Richtlinien	44
3.2.2 Bundesgesetze	45
3.2.2.1 Arzneimittelgesetz (AMG)	45
3.2.2.2 Medizinproduktegesetz (MPG)	46
3.2.2.3 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)	47
3.2.2.4 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV)	49
3.2.2.5 Transfusionsgesetz (TFG)	49
3.2.3 Landesrecht Nordrhein-Westfalen	50
3.2.3.1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte	50
3.2.3.2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen (HeilBerG NW)	50
3.3 Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen	51

<b>4. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Material und Methoden</b>	<b>53</b>
4.1 <i>Das Antragsverfahren</i>	53
4.2 <i>Die Forschungsanträge</i>	54
4.3 <i>Material – Akten und Dokumente</i>	55
4.4 <i>Selektion der Untersuchungsmerkmale</i>	56
4.4.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	56
4.4.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	57
4.4.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	62
<b>5. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Ergebnisse</b>	<b>63</b>
5.1 <i>Die Jahre 1983 bis 1985</i>	63
5.1.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	63
5.1.1.1 <i>Forschende Kliniken und Institute</i>	63
5.1.1.2 <i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	63
5.1.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	64
5.1.2.1 <i>Art der Prüfung</i>	64
5.1.2.2 <i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	65
5.1.2.3 <i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	66
5.1.2.4 <i>Lebensqualität</i>	67
5.1.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	67
5.1.3.1 <i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	67
5.1.3.2 <i>Beratungsergebnis</i>	67
5.2 <i>Die Jahre 1993 bis 1995</i>	68
5.2.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	68
5.2.1.1 <i>Forschende Kliniken und Institute</i>	68
5.2.1.2 <i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	69
5.2.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	69
5.2.2.1 <i>Art der Prüfung</i>	69
5.2.2.2 <i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	71
5.2.2.3 <i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	72
5.2.2.4 <i>Lebensqualität</i>	72
5.2.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	73
5.2.3.1 <i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	73
5.2.3.2 <i>Beratungsergebnis</i>	74
5.3 <i>Die Jahre 2003 bis 2005</i>	75
5.3.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	75

5.3.1.1	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	75
5.3.1.2	<i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	76
5.3.2	<i>Versuchsmerkmale</i>	76
5.3.2.1	<i>Art der Prüfung</i>	76
5.3.2.2	<i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	78
5.3.2.3	<i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	79
5.3.2.4	<i>Lebensqualität</i>	80
5.3.3	<i>Das Beratungsverfahren</i>	81
5.3.3.1	<i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	81
5.3.3.2	<i>Beratungsergebnis</i>	81
<b>6.</b>	<b>Vergleichende Diskussion der Untersuchungsergebnisse</b>	<b>83</b>
6.1	<i>Organisatorische Aspekte</i>	83
6.1.1	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	86
6.1.2	<i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	87
6.2	<i>Versuchsmerkmale</i>	88
6.2.1	<i>Studientyp</i>	88
6.2.2	<i>Art der Prüfung</i>	90
6.2.3	<i>Versuchsteilnehmer</i>	92
6.2.4	<i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	93
6.2.5	<i>Berücksichtigung der Lebensqualität</i>	96
6.3	<i>Das Beratungsverfahren</i>	97
6.3.1	<i>Besonderheiten im Verfahrensablauf</i>	97
6.3.2	<i>Beratungsergebnis</i>	98
<b>7.</b>	<b>Zusammenfassung/ Ausblick</b>	<b>103</b>
<b>8.</b>	<b>Anhang</b>	<b>107</b>
8.1	<i>Antragsformular</i>	107
8.2	<i>Mustervotum</i>	112
8.3	<i>Beispiel Stellungnahme</i>	115
8.4	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	117
8.4.1	<i>Der Zeitraum 1993-1995</i>	117
8.4.2	<i>Der Zeitraum 2003-2005</i>	122

Rechtsquellen	129
Abkürzungsverzeichnis	131
Literaturverzeichnis	133
Danksagung	143
Erklärung zur Datenaufbewahrung	145