

Ethikkommissionen zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Neun Jahre Überregionale Ethikkommission
 der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

B. Truniger, A. Spahr, W. Pletscher, H. Amstad

Autopsie einer Ethikkommission. Ethikkommissionen für klinische Forschung: wozu? was ist ihr Ziel? wie arbeiten sie? wem nützen sie? bedingungslose Supporter oder Verhinderer klinischer Forschung? Verantwortung, Schwächen und anstehende Probleme.

Anfang April dieses Jahres tagte die «Überregionale Ethikkommission für Klinische Forschung» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften im Wildt'schen Haus in Basel zum letzten Mal. 1992 von der SAMW eingesetzt, hatte sie den vorrangigen Auftrag, die ethische Beurteilung von multizentrischen Forschungsuntersuchungen an Probanden und Patienten und ebenso von Einzelprojekten zu übernehmen, sofern dafür keine lokalen Ethikkommissionen zur Verfügung standen [1, 2]. In den neun Jahren ihres Bestehens hat die UREK im Dienste der Öffentlichkeit, der Bundesbehörden, des Nationalfonds, der Pharmaindustrie, des Gesundheitswesens usw. neben grossen Multizenterstudien auch Studien aus den verschiedensten Bereichen der konventionell- und komplementärmedizinischen, pflege- und sozialwissenschaftlichen Forschung beurteilt.

In den Jahren seit 1992 haben in der Schweiz zahlreiche Ethikkommissionen ihre Arbeit aufgenommen. Im Juli 2000 publizierte die IKS eine aktualisierte Liste von 32 anerkannten Ethikkommissionen,

Abkürzungen	
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EK(s)	Ethikkommission(en)
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
UREK	Überregionale Ethikkommission der SAMW

Korrespondenz:
 Prof. Dr. med. Bruno Truniger
 Schösslihalde 26
 CH-6006 Luzern

sionen, auf der grundsätzlich nur noch kantonale EKs figurierten [3]. Dieser politische Entscheid, der das Schicksal der UREK besiegelte, basierte auf Stellungnahmen der kantonalen Gesundheitsbehörden und war nicht zuletzt eine Folge der VanTx-Affäre [3].

Neben den jährlichen Berichten der UREK und einer ausführlichen Analyse der ehemaligen EK des Departements Innere Medizin Basel [4] existieren unseres Wissens keine allgemein zugänglichen Analysen und Informationen über Aufgaben und Wirken der Ethikkommissionen der Schweiz. Aus diesem Grunde hält es die SAMW für angebracht, aufgrund der bei ihr archivierten Dossiers rückblickend Tätigkeit und Erfahrungen der UREK zu analysieren und zu kommentieren. Die Autoren sind sich dabei bewusst, dass jede EK ihren spezifischen Aufgabenkreis und ihr eigenes Profil hat, dass aber bestimmte Aspekte, offene Fragen und Schwächen vielen EK gemeinsam sein dürften. Sie hoffen, damit einen Beitrag zu leisten an die Lösung anstehender Probleme.

Statistische Analyse

Die UREK hat in den vergangenen 9 Jahren 126 Projektvorhaben behandelt. Das ist wenig im Vergleich zu den EK der grossen universitären Zentren, die gleich viel oder mehr in einem einzigen Jahr bearbeiten [4]. Die der UREK vorgelegten Projekte umfassten ein breites Spektrum von Studien, sowohl in bezug auf Veranstalter und Sponsoren wie auf Umfang, Gegenstand und Thema.

Veranlasser und Sponsoren*

Unter den *Veranlassern* spielte die Pharmaindustrie mit 60% aller Projekte die bedeutendste Rolle, gefolgt von universitären Instituten (14%), Spitälern (12%), anderen Organisationen (11%) und dem Bundesamt für Gesundheit (3%). Ähnlich lag die Verteilung der *Sponsoren*: Pharmaindustrie 65%, BAG 5%, Private 4% und andere Organisationen 18%. 8% der Projekte wurden der UREK vom Schweizerischen Nationalfonds vorgelegt.

Gegenstand/Thema und Umfang der Studien

In Tabelle 1 sind in abnehmender Reihenfolge die 10 häufigsten Gegenstände bzw. Themen der beurteilten Projektvorhaben aufgelistet.

Nach der Anzahl der jeweils beteiligten Studienzentren handelte es sich in 80% um multizentrische (davon 68% auf Schweiz-Liechtenstein, 27% auf Europa beschränkt, 5% weltweit) und in 17% um monozentrische Studien. In 3% blieb die Frage retropektiv unklar.

Charakteristik der Studien

In 104 von 126 Studien handelte es sich um rein klinische Studien (d.h. «Forschung am Menschen auf

* Studienveranlasser: Urheber des Studienprotokolls, Studienverantwortlicher (Institution); Sponsor: finanziell und materiell die Studie unterstützende Instanz.

Tabelle 1

Gegenstand/Thema der Studien.

	%
Medikamente	51
Epidemiologie	14
Medizinprodukte	6,5
Nicht-medikamentöse Therapie	5,5
Qualität	3,5
Genetik	3,5
Komplementärmedizin	3
Pathophysiologie	3
Andere*	10

* Compliance, Untersuchungsmethoden, Soziologische und sozialmedizinische Themen usw.

Tabelle 2

Entscheide der UREK.

	Anzahl	%
Zusatzinformationen nötig (vor Erstbeurteilung)	52/126	41
primär akzeptiert	33/126	26
primär abgelehnt	11/126	9
keine Beurteilung*	6/126	5
Überarbeitung erforderlich (Auflagen)	76/126	60
sekundär akzeptiert	68/76	89
sekundär abgelehnt	2/76	3
partiell abgelehnt	3/76	4
pendent	3/76	4
Rückzug (vor oder nach Entscheid)	12/126	10
Studienabbruch/Rückstellung	3/126	2

* UREK «nicht zuständig», «andere EK zuständig», «keine retrospektive Beurteilung».

dem Gebiete der Medizin» [4]), bei 10 um rein nicht-klinische Projekte.

12 Studien umfassten sowohl klinische wie nicht klinische Fragestellungen. Unter den 116 klinischen Studien waren 94 interventionell*, 22 observationell*. Die nicht-klinischen Projekte (22 von 126) umfassten Befragungsstudien, Krankengeschichtenanalysen, Analyse von Labordaten und pflegewissenschaftliche Untersuchungen.

Bei den 68 *Medikamentenstudien* handelte es sich 42mal um Phase IV (62%), 22mal um Phase III (32%) und 4mal um Phase I–II (6%). Hier besteht ein klarer Unterschied zu den Ethikkommissionen universitärer Zentren, in denen Phase-IV-Studien gegenüber den Phasen I–III in Minderzahl (~10%) sind [4].

Eng damit verbunden sind die Charakteristika des Studiendesigns: 48 von den 68 Medikamentenstudien beinhalteten eine Randomisierung (71%); 24 waren doppelt verblindet (35%), 48 kontrolliert (71%) (davon 16 [33%] gegen Placebo, 26 [54%] gegen Vergleichsmedikamente, 5 [10%] gegen «keine Therapie», 3 [6%] gegen eine andere Therapieform).

Die Entscheide der UREK

Die UREK fällt ihre Entscheide (Tab. 2) im Konsens der anwesenden Mitglieder. Erstaunlich ist die hohe Zahl unvollständiger, der Zusatzinformation oder Korrektur bedürftiger Unterlagen.

Ebenso erstaunlich ist wohl auch die geringe Zahl primär oder sekundär, d.h. nach einer ersten Überarbeitung abgewiesener Projektvorhaben. Dennoch liegt ihre Zahl deutlich höher als in der Analyse der EK des Departements Innere Medizin in Basel [4]. Es besteht der (unbewiesene) Eindruck, dass der Unter-

schied durch den weit grösseren Anteil der von der UREK zu beurteilenden Phase-IV-Studien bedingt sein dürfte, deren Qualität teilweise offensichtlich minderwertig war.

Gründe für Auflagen und Ablehnung

Eine Vielzahl von Gründen, oft gleich in Mehrzahl auftretend, führte zu Auflagen im Sinne einer Revision des Vorhabens oder der Unterlagen, in einer Minderzahl zur Ablehnung des Projektvorhabens. In Tabelle 3 sind die 10 häufigsten Beanstandungen nach der Thematik zusammengestellt. Darüber hinaus traten die folgenden Beanstandungen in abnehmender Häufigkeit auf: fehlende Curricula der Studienverantwortlichen und Prüfärzte; unklare oder zweifelhafte Ein- und/oder Ausschlusskriterien; Zweifel am Datenschutz; ungenügender Erkenntnisgewinn der Studie; unklares oder zweifelhaftes Studienziel; ungenügende biometrische Angaben; unklare Verantwortlichkeiten; Vertretbarkeit der geplanten Intervention; Instruktion der Prüfärzte; Angaben zur Toxizität; Fragen der Remuneration; Hausarztinformation; bereits angelaufene Studien; Nicht-Zuständigkeit der UREK usw.

Der zeitliche Ablauf der Beurteilung

In Tabelle 4 sind Verzögerungen, die sich in den einzelnen Schritten von der ersten Eingabe bis zur Eröffnung des Entscheides der UREK ergaben, aufgeführt. Da die Kollektive in den einzelnen Schritten nicht dieselben sind und nach der definitiven Einreichung mit jedem Schritt kleiner werden, addieren sich die mittleren Verzögerungen nicht zur mittleren gesamten Beurteilungsdauer.

Nach dem Entscheid der UREK

Zu Beginn der vorliegenden Analyse zeigte sich, dass in einer Mehrzahl der Fälle jegliche Angabe zum Verlauf der gutgeheissenen Studien fehlte. Ein Rundschreiben an die Projektverantwortlichen von 76 Stu-

* «interventionell»: Studienziel ist das Resultat eines Eingriffs (medikamentös oder nicht-medikamentös); «observationell»: Studienziel ist die Beobachtung über Zeit ohne Eingriff.

Tabelle 3

Gründe für Ergänzung der Unterlagen, Revision oder Ablehnung der Studie.

	Anzahl
Studiendesign	50
Patienteninformation	41
Versicherung	29
Unvollständige Unterlagen	19
Mehrsprachige Patienteninformation	18
Nebenwirkungen: Listen, Massnahmen, Abbruchkriterien	17
Allgemein ethische Bedenken	16
Einverständniserklärung	15
Wissenschaftliche Qualität	13
Kostenverteilung	12

Tabelle 4

Zeitlicher Ablauf der Beurteilung.

	\bar{x} Tage	N
1. Erstvorlage bis definitive Eingabe	41	45
2. Definitive Eingabe bis 1. EK-Sitzung	28	121
3. Erste Sitzung bis Entscheideröffnung	10	119
4. Entscheideröffnung bis Resubmission bzw. Beantwortung/Rückzug	36	59
5. Resubmission bis letzte Entscheideröffnung	29	54
Erstvorlage bis Abschlussentscheid	83	114

dien brachte einen Rücklauf von 63%. Zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Rückblicks sind indessen noch immer Informationen über den Verlauf von 28 Studien ausstehend.

Von 97 gutgeheissenen Projekten wurden 12 nie bei der IKS notifiziert oder nie gestartet. 15 Studien wurden zurückgezogen oder abgebrochen, 18 Studien laufen zum Zeitpunkt der Analyse noch. Zu den 70 abgeschlossenen oder noch laufenden Studien sind bis zum April 2001 39 *Amendments* (Änderungen des Studienprotokolls) und 20 *Zwischenberichte* (unerwartete, nachteilige Nebenwirkungen, Studienstand) eingegangen.

Von den 52 abgeschlossenen Studien liegen 30 *Abschlussberichte* vor. 18 von 52 abgeschlossenen Studien führten je zu 1–5, mehrheitlich wertvollen *Publikationen* in renommierten Zeitschriften.

Diskussion

Die Aufarbeitung der Tätigkeit der UREK in den vergangenen 9 Jahre hat eine Reihe von Erkenntnissen gebracht und Fragen aufgeworfen – in bezug auf die

eigene Arbeit, wie auf die Arbeit von Ethikkommissionen generell. Im folgenden wird im Lichte der eigenen Erfahrung und aktueller Fragen in aller Kürze auf eine Auswahl «wunder Punkte» eingegangen.

Zunächst ist festzuhalten, dass die UREK neben ihren fachlichen Aufgaben wesentliche ideale Funktionen wahrgenommen hat, sei es als «Geburtshelferin» bei der Schaffung verschiedener kantonaler EKs oder mit der Beratung bzw. der Übernahme der Beurteilung ungewöhnlicher, fachlich oder politisch kritischer Projektvorhaben von andern Ethikkommissionen. Dazu gehört auch die Beurteilung grosser nationaler Projektvorhaben.

Noch ehe nationale EKs geschaffen wurden, hat die UREK mit ihren aus allen Regionen rekrutierten Mitgliedern und ihren breit abgestützten Entscheiden das Beispiel einer gesamtschweizerischen, von lokalen wirtschaftlichen oder politischen Interessen und Verflechtungen unabhängigen Ethikkommission gegeben. Die dabei gesammelten Erfahrungen ehemaliger Mitglieder kommen heute verschiedenen, grossen kantonalen oder nationalen Ethikkommissionen und Arbeitsgruppen zugute.

Hierarchie der Ethikkommissionen?

Ihre ursprüngliche Hauptaufgabe – die ethische Beurteilung von *multizentrischen* Forschungsuntersuchungen [2] – hat die UREK nicht im geplanten Ausmass erfüllen können. Das Ziel war, die durch die Vielzahl von Ethikkommissionen in der Schweiz bedingte multiple Submission multizentrischer Projektvorhaben durch eine überregionale EK zu vereinfachen. Dem stand die auch international vertretene Meinung entgegen, dass *lokale* Ethikkommissionen das letzte Wort über die Durchführung einer Studie in ihrem Einflussbereich haben sollten. Das verunmöglichte die Schaffung einer eigentlichen Hierarchie der EKs. Der Vorschlag einer «freiwilligen Hierarchie» im Sinne einer Anerkennung einer Erstbeurteilung durch eine für diese Aufgabe anerkannte Ethikkommission [5] hat bei den Kantonen nur unvollständige und bei den lokalen EK wenig Unterstützung gefunden. Tatsache ist, dass auch heute noch multizentrische Studien ein Anklopfen an eine Mehrzahl von EK-Türen bedingen. Es bleibt zu hoffen, dass die im neuen Heilmittelgesetz vorgesehene Regelung greifen wird, wonach der Entscheid einer erstbeurteilenden EK grundsätzlich von den lokalen EKs übernommen und lediglich noch in bezug auf die lokalen Voraussetzungen beurteilt wird [6, 7]. Dass dieser Weg kaum alle anstehenden Probleme auf Anhieb lösen wird, hat das Beispiel England bereits gezeigt [8–11].

Die Sitzungsfrequenz der EKs

Dass die überregionale Ethikkommission auch von den potentiellen Gesuchstellern, insbesondere der Pharmaindustrie, nicht vermehrt für multizentrische Studien eingesetzt wurde, liegt nicht nur an den Tücken ihres Umfelds, sondern retrospektiv zum Teil auch an ihren eigenen «Spielregeln». Ihre bis 1999 geltende, 2monatige Sitzungskadenz hat automatisch

zu einer Verzögerung des Beurteilungsablaufs geführt und damit die Einhaltung der maximal 30tägigen Bearbeitungszeit einer unkomplizierten Submission [12] erschwert. Die zügige Abwicklung der Geschäfte einer EK erfordert mindestens monatliche Sitzungstermine. Wo dies nicht möglich oder angesichts der geringen Beanspruchung nicht sinnvoll ist, müsste sichergestellt werden, dass Sitzungen spätestens 2 Wochen nach Eintreffen der Unterlagen zu einem Projektvorhaben angesetzt werden können [9]. Diese Forderung ist bei den grossen, vorwiegend universitären Ethikkommissionen längst erfüllt. Kleinere Ethikkommissionen scheinen damit noch Mühe zu haben.

Entscheide von Ethikkommissionen

Ziel der Arbeit der Ethikkommissionen ist nicht in erster Linie die Gutheissung oder Ablehnung eines Projektvorhabens, sondern – wenn immer möglich – seine Optimierung bis zur ethischen Unbedenklichkeit. «Dem Schutz der Würde, der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens aller eigentlichen oder potentiellen Teilnehmer an Forschungsprojekten verpflichtet» [13], sind Ethikkommissionen weder bedingungslose Supporter noch Verhinderer wissenschaftlicher Forschung am Menschen. Zu den Aufgaben einer EK gehört auch die Bereitschaft, Studien aus den verschiedensten Sektoren (Schulmedizin, Komplementärmedizin, Pflegewissenschaft, Sozialmedizin und Sozialwissenschaft usw.) zu beurteilen.

Dass sich die verschiedenen Ethikkommissionen in ihren Entscheiden unterschiedlicher Terminologie bedienen, hat wiederholt zu Diskussionen Anlass gegeben, ist aber wohl von geringerer Tragweite als die Tatsache, dass die Entscheide verschiedener Ethikkommissionen oft nicht nur in Nuancen, sondern gelegentlich diametral von einander abweichen: was die eine EK mehr oder weniger kommentarlos gutheisst, wird von andern in Bausch und Bogen abgelehnt [8, 9, 14]. Derartige Diskrepanzen schaden der Glaubwürdigkeit und Bewertung der Arbeit der Ethikkommissionen. Wie weit die im neuen Heilmittelgesetz [6, 7] vorgesehene Neuregelung der ethischen Beurteilung multizentrischer Studien mit der multiplen Beurteilung und den daraus resultierenden Kosten und Verzögerungen auch die manifesten Diskrepanzen [9] zu eliminieren vermag, bleibt abzuwarten.

Die Entscheide der EKs sind nicht das Ergebnis eines Schnellverfahrens, sondern das Resultat vertiefter Diskussion. Es kommt nicht von ungefähr, dass massgebliche Reglemente und Kommentare verlangen, dass diese Entscheide wenn immer möglich auf der Basis eines Konsens (und nur im Ausnahmefall durch Abstimmung) zustande kommen sollten [12, 13, 15]. Diese Zielsetzung bedingt Zeit und eine sorgfältige Auswahl der Mitglieder einer EK, nicht nur nach Geschlecht, Alter, Fachkenntnis, Betätigung auf medizinischem, nicht-medizinischem, wissenschaftlichem, ethischem, juristischem oder sozialem Gebiet usw. [6, 7, 12, 15], sondern auch nach ihrer Konsensfähigkeit und ihrem Vermögen, zuzuhören und den eigenen *bias* als solchen zu erkennen [14, 15].

Verzögerungen, Revision und Ablehnung

Auch wenn Zweifel am Studiendesign zahlenmässig die Gründe für Revision oder Ablehnung anführen, kommt den Schwächen, Fehlern, Auslassungen, sprachlichen Unzulänglichkeiten und Verständnisproblemen der Patienteninformationen und Einverständniserklärung für die EK grösste Bedeutung zu. Es ist nicht zu verkennen, dass kaum je eine einzelne Schwachstelle allein zu Revisionen oder gar Ablehnung führt. Vielmehr geht es oft um eine Vielzahl von Einwänden, die gelegentlich zu eigentlichen Mängel-listen führen.

Die Analyse der Tätigkeit der UREK zeigt, dass (selbst bei einer 2monatigen Sitzungskadenz!) die Überarbeitung durch die Studienverantwortlichen mehr Zeit beansprucht, als die Beurteilung durch die Ethikkommission. Auch wird klar, dass die von allen nationalen und internationalen Richtlinien für EK geforderte Bearbeitungszeit von «höchstens 30 Tagen» [12] im Idealfall eingehalten werden kann, dass aber dieser Idealfall – einwandfreie Submission, einwandfreie Unterlagen und ein einwandfreies Projektvorhaben – Seltenheitswert hat.

Follow-up: Zwischenberichte und Amendments

In Übereinstimmung mit allen internationalen Richtlinien hält das Reglement der IKS fest, dass der Prüfer die EK regelmässig, jedoch mindestens einmal pro Jahr über den Verlauf des Versuchs zu informieren hat [8].

Diese Forderung erfährt im Alltag von seiten der Studienverantwortlichen (und der Ethikkommissionen?) mehrheitlich ungenügende Beachtung, wie das anderorts schon festgestellt wurde [16]. Es bleibt Aufgabe der Ethikkommissionen auf der geltenden Regelung zu insistieren.

IKS-Reglement und Verordnung des Bundesrats über klinische Versuche mit Heilmitteln definieren in Übereinstimmung mit internationalen Reglementen [13, 15] die Pflicht und Kompetenz der EK, im Falle von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, bei Auftreten schwerer unerwünschter Ereignisse oder bei Änderungen des Versuchsplans die laufende Studie zu unterbrechen oder das Projektvorhaben neu zu beurteilen.

Die 39 Amendments und 20 Zwischenberichte, die zu den abgeschlossenen und noch laufenden Studien eingegangen sind, dokumentieren einerseits, dass die Forderung den Studienverantwortlichen bekannt ist. Es ist indessen unverkennbar, dass die eingegangenen Meldungen fast ausschliesslich grosse, multizentrische Studien betreffen. In den anderen Bereichen ist ein klarer Nachholbedarf gegeben.

Verschiedene Beobachtungen legen den Verdacht nahe, dass die Ethikkommissionen auf Zwischenberichte und «adverse events» ungleich reagieren. Ein Beispiel: Die Studienverantwortlichen melden im Rahmen eines Zwischenberichtes das Auftreten eines schweren epileptiformen Krampfanfalls bei einem Jugendlichen unter einem Studienmedikament, das bei parenteraler Verabreichung anerkannterweise Krampfanfälle auslösen kann. Eine EK verlangt – an-

scheinend als einzige von über 100 beteiligten Kommissionen! – die Aufnahme einer bekannten Epilepsie unter die Ausschlusskriterien und ein entsprechendes Amendment der Studie. Wer irrt?

Abschlussbericht und Publikation

Das Reglement der IKS [8] nennt «die Erstellung eines vollständigen Abschlussberichtes über den Versuch» (mit allen erforderlichen Details) unter den Verantwortlichkeiten des Sponsors.

Nicht nur die 28 bis heute nachrichtenlosen Studien, sondern auch die trotz Rückfrage ausbleibenden 22 Abschlussberichte von 52 abgeschlossenen Studien lassen erkennen, dass diese Forderung bestenfalls suboptimal befolgt wird – als ob mit Abschluss der Probanden- bzw. Patientenrekrutierung alle Verpflichtungen gegenüber IKS, EK, den Patienten und Probanden und der Öffentlichkeit erfüllt wären.

«Der eigentliche erfolgreiche Abschluss einer Studie ist die *Publikation*» [4] – oder zumindest die öffentliche Zugänglichmachung der Resultate. Als Hauptargument für diese Forderung gilt allgemein neben dem Qualitätsbeweis die Elimination des sogenannten Publikationsbias, welcher Evidence-based Medicine in einem unbekanntem Ausmass verfälscht [17, 18]. Mindestens ebenso bedeutend ist für die Ethikkommission der Umstand, dass die Beteiligung an einer klinischen Studie für Probanden und Patienten in den meisten Fällen Unannehmlichkeiten, Einschränkungen oder gar Risiken bedeutet und dass ihre Bereitschaft mit dem Hinweis auf (mögliche) persönliche Vorteile, wissenschaftliche Erkenntnisse und Vorteile für künftige betroffene Patienten gewonnen wird. Wird eine klinische Studie nicht publiziert, so wird dieser moralische «Vertrag» von seiten der Studienverantwortlichen nicht erfüllt [20].

Allerdings: Auch wenn eine Publikation in einer Peer-review-Fachzeitschrift der abgelaufenen Studie Qualität attestiert, hilft dieses retrospektive Urteil wenig bei der Beurteilung eines Projektvorhabens. Die Ethikkommission muss in der Lage sein, als *Peer-reviewer* die ihr vorgelegten Projekte auch auf ihre wissenschaftliche Qualität zu prüfen – eine schwierige und verantwortungsvolle Aufgabe, wie die Zwischenfälle der vergangenen Monate zeigen [21].

In der vorliegenden Analyse führten 19 von den 52 abgeschlossenen Studien zu mehrheitlich ausgezeichneten und gewichtigen Publikationen in renommierten Zeitschriften.

Dennoch bleiben Zweifel am wissenschaftlichen Wert eines Teils der beurteilten Studien – und damit auch eine Bestätigung des Eindrucks, dass einer Mehrzahl der Phase-IV-Studien bis anhin mehr marketing- als wissenschaftliches Interesse zukommt. Die Neuregelung der Studienabgrenzung durch die IKS [19] dürfte die Qualität der eigentlichen Phase-IV-Studien verbessern. Für die «anderer Formen besonderer Heilmittelanwendungen», die im allgemeinen schwächsten aller Studien, sollte indessen nicht auf eine Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit verzichtet werden.

Verantwortung und Verantwortlichkeit der Ethikkommissionen

Die Verantwortung der Ethikkommissionen ist durch die letzten Zwischenfälle im Rahmen klinischer Studien in den USA ins Rampenlicht geraten. EKS geniessen nicht länger die ungeteilte Sympathie der Patienten und Probanden, die sie beschützen und jene der Forscher, denen sie «den Rücken stärken» sollten. EKS teilen mit den klinischen Forschern die Verantwortung für das, was in den klinischen Studien geschieht. Als Angeklagte figurieren neuerdings in Schadenfällen nicht mehr nur die Studienverantwortlichen, sondern auch die Ethikkommissionen und nicht nur die Ethikkommissionen, sondern jedes einzelne Mitglied der betroffenen EK [21]. «Überarbeitete», «überforderte» und «personell unterdotierte EKS» sind im Ernstfall wohl nicht die besten Argumente.

Verdankung

Wir danken Frau H. Thomann vom Generalsekretariat der SAMW für ihre unverzichtbare Hilfe bei der Aufarbeitung der Projektvorhaben und dem ganzen Generalsekretariat für die jahrelange, wertvolle Unterstützung der Arbeiten der UREK.

Die folgenden Personen aus den verschiedensten Berufen haben der UREK als Freiwillige ihre Arbeitskraft, ihre Erfahrung und ihre Zeit gewidmet. Die SAMW ist ihnen dafür zu herzlichem Dank verpflichtet:

Theodor Abelin, Hermann Amstad, Ruth Baumann-Hölzle, Bernard Courvoisier, Pierre Dayer, Antoine de Torrenté, H. Dufour, François Ferrero, Paul Frick, Justus Gelzer, Noël Genton, Max Giger, Agnes Glaus, Fritz Gnirss, Patrice Guex, Esther Hager, Walter Hitzig, Georg Hossli, Silvia Käppeli, Madeline Kummer, Bernhard Lauterburg, Margrit Leuthold, Dominique Manai-Wehrli, Marina Mandofia, Anne-Catherine Martenet, Georg Martz, Alfredo Morabia, Alex F. Muller, Reto Obrist, Catherine Panchaud, Alfred Pletscher (Vorsitz 1992–1996), Werner Pletscher, Walter Reinhard, Ingrid Reubi, Rudolf Ritz, Mario Rossetti, Bernard Rüedi, Brigitte Santos-Eggimann, Christian Sauter, Hansjürg Schaer, Daniel Scheidegger, Martin Schmid, Hans-Peter Schreiber, Gertrud Siegenthaler, André Spahr, Dominique Sprumont, Werner Stauffacher (Präsident SAMW), Günther Stratenwerth, Hugo Studer, Bruno Truniger (Vorsitz 1996–2001), Michel Valloton, Ewald R. Weibel (Präsident SAMW), Brigitte Woggon, Albert Ziegler.

Literatur

- 1 Pletscher A, Gelzer J. Mitteilung der Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaft (SAMW). Schweiz Ärztezeitung 1992;73:1726.
- 2 Hitzig WH, Weibel ER, Gelzer J. SAMW. Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen. Schweiz Ärztezeitung 1997;78:1585-92.

- 3 Mitteilungen der IKS: Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch. Aktualisierung der Liste anerkannter Ethikkommissionen für klinische Versuche mit Heilmitteln. IKS Monatsberichte 2000;7:437-41.
- 4 Tutuian RI. Klinische Forschung im Raum Basel. Analyse der Studienprotokolle die zwischen 1995 und 1997 der Ethikkommission des Departements für Innere Medizin des Kantonsspitals Basel eingereicht wurden. Inauguraldissertation, Medizinische Fakultät der Universität Basel; 1998.
- 5 Mitteilungen der IKS: Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch. Vereinfachtes Verfahren für echte Phase IV Multizenterstudien bezüglich der Gutheissung durch Ethikkommissionen. IKS Monatsberichte 1996;8:595-6.
- 6 Verordnung des Schweizerischen Bundesrats über klinische Versuche mit Heilmitteln. In Vernehmlassung. Dezember 2000.
- 7 Erläuternder Bericht zur Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln. Dezember 2000.
- 8 Alberti KGMM. Multicenter research ethics committees: has the cure been worse than the disease? Br Med J 2000;320:1157-8.
- 9 Tully J, Ninis N, Booy R, Viner R. The new system of review by multicenter research ethics committees: prospective study. Br Med J 2000;320:1179-82.
- 10 Blunt J, Savulescu J, Watson AJM. Meeting the challenge facing research ethics committees: some practical suggestions. Br Med J 1998;316:58-61.
- 11 Tunstall-Pedoe H. Local ethics committees have strengths too. Br Med J 1995;311:1570-1.
- 12 Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch. Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, Bern, 18. Nov. 1993.
- 13 WHO. Leitlinien für die Arbeit von Ethik-Kommissionen, die biomedizinische Forschungsprojekte begutachten. WHI, Genf 2000 (Übersetzung Forum Österreichischer Ethikkommissionen).
- 14 Alberti KGMM. Local research ethics committees. Time to grab several bulls by the horns. Br Med J 1995;311:639-40.
- 15 Royal College of Physicians of London Working Party. Guidelines on the practice of Ethics Committees in medical research involving human subjects. London: RCP; 1996.
- 16 Sprumont D. La protection des sujets de recherche. Abhandlungen zum schweizerischen Recht. Bern: A. Staempfli & Co; 1993.
- 17 Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. Br Med J 1996;313:1245-8.
- 18 Pearn J. Publication: an ethical imperative. Br Med J 1995;310:1313-5.
- 19 Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch. Ergänzende Erläuterungen zur Abgrenzung klinischer Versuche mit Heilmitteln von bestimmten Formen besonderer Heilmittelanwendungen und von Praxiserfahrungsberichten. IKS Monatsbericht 2000;3:158-62.
- 20 Reidenberg MM. Releasing the grip of big pharma. (correspondence). Lancet 2001;358:664.
- 21 Ramsay S. Johns Hopkins takes responsibility for volunteers death. Lancet 2001;358:213.