

## Neue Veröffentlichung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

# Leitfaden für die Forschung mit Menschen

Michelle Salathé

Lic. iur., MAE, Stv. Generalsekretärin SAMW

Als ich vor ein paar Jahren als Juristin in die kantonale Ethikkommission beider Basel gewählt wurde, musste ich mir die Grundlagen für die Beurteilung von Forschungsvorhaben selbst zusammensuchen. Es gab zwar damals schon Aus-, Weiter- und Fortbildungsanlässe für die Mitglieder von Forschungsethikkommissionen, doch diese fanden nur einmal pro Jahr statt. Beim Besuch eines solchen Ausbildungsanlasses zeigte sich zudem, dass sich die einzelnen Ethikkommissionen nicht nur in der Arbeitsweise unterscheiden, sondern – je nach kantonalem Recht – auch bezüglich der Frage, ob sie zuständig sind für die Beurteilung eines Forschungsvorhabens oder nicht. Als Juristin bin ich es zwar gewohnt, die relevanten Rechtsgrundlagen zusammenzusuchen, ein «Leitfaden» für den Einstieg in die neuen Aufgaben wäre jedoch hilfreich gewesen.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat nun einen solchen Leitfaden ausgearbeitet. Er tritt an die Stelle der im November 2008 zurückgezogenen SAMW-Richtlinien «Forschungsuntersuchungen am Menschen», die seit längerem nicht mehr aktuell waren. Mit dem Leitfaden möchte die SAMW Forschenden, Mitgliedern von Ethikkommissionen und weiteren Interessierten Grundlagen zur Verfügung stellen für die Planung, Durchführung und Beurteilung von Forschungsvorhaben. Neben der Diskussion ethischer Fragestellungen vermittelt der Leitfaden einen Überblick über die wesentlichen Grundbegriffe der Forschung sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen, die bis zum Inkrafttreten des neuen Humanforschungsgesetzes gelten.

### Kapitelübersicht

1. Geschichte der Forschung mit Menschen
2. Begriffe und Bereiche
3. Rechtliche Rahmenbedingungen
4. Einführung in die Forschungsethik
5. Wissenschaftlichkeit
6. Informierte Einwilligung
7. Abwägung von Chancen und Risiken und Beurteilung der Zumutbarkeit
8. Ethische Probleme bei einzelnen Studiendesigns
9. Ethische Beurteilung von Studien mit geistes- und sozialwissenschaftlichen Fragestellungen
10. Speziell schutzbedürftige Personengruppen
11. Finanzielle Aspekte
12. Vertrauen, Vertraulichkeit und Datenschutz
13. Überprüfung durch eine Forschungsethikkommission

Die SAMW hat mit dem Leitfaden bewusst eine Form gewählt, die – anders als Richtlinien – keine Handlungsanleitung enthält, sondern zur ethischen Reflexion über heikle Fragen in der Forschung mit Menschen einlädt und eine Orientierung ermöglichen soll. Forschung muss stets von einer Diskussion über Ziele, Standards und mögliche Entwicklungen begleitet sein. Die Umstände können sich ändern und damit neue Herausforderungen schaffen; die Wissenschaft entwickelt sich, und neue Fragestellungen erfordern zunehmend auch interdisziplinäre Untersuchungsmethoden. Der Leitfaden geht deshalb auch von einem weiten Forschungsverständnis aus und bezieht sozial- und geisteswissenschaftliche Forschungsmethoden explizit mit ein.

Neben den klassischen Themen der Forschungsethik, wie z. B. dem Schutz vulnerabler Versuchspersonen oder der Abwägung von Nutzen und Risiken, setzt sich der Leitfaden vertieft mit den Kriterien für die Qualität von Forschungsvorhaben und der Rolle der Forschungsethikkommissionen auseinander. Nur mit einer qualitativ hochstehenden Forschung lässt sich die Akzeptanz der Bevölkerung für die Forschung erhalten. Qualitativ hochstehend muss auch die Arbeit der Forschungsethikkommission sein. Aus der Sicht potentieller Studienteilnehmer ist die Ethikkommission Garant für eine wissenschaftlich und ethisch korrekte Konzeption des Forschungsvorhabens. Der Leitfaden hält jedoch auch deutlich fest, dass eine gemeinsame Verantwortung besteht: Die Verantwortung der Forschenden, die unabhängige Begutachtung durch die Ethikkommission, die freie und informierte Zustimmung der Teilnehmenden und die Verankerung der ethischen Verfahren und Kriterien im öffentlichen Diskurs sind die tragenden Säulen jeder Forschungsethik.

Der Leitfaden wurde, unter der Leitung von Prof. em. Renato Galeazzi aus St. Gallen, von einem interdisziplinären Autorenkollektiv\* erarbeitet. Eine erste Textfassung wurde im letzten Herbst interessierten Kreisen zu Vernehmlassung unterbreitet; das Echo war überaus positiv. Die Arbeitsgemeinschaft der Schweizer Ethikkommissionen für Forschung am Menschen (AGEK) unterstützt den Leitfaden und empfiehlt ihn Forschenden und Mitgliedern von Ethikkommissionen.

Der Leitfaden kann gratis beim Generalsekretariat der SAMW bestellt oder von der Website heruntergeladen werden ([www.samw.ch](http://www.samw.ch)). Die französische und englische Textfassung steht ab Dezember zur Verfügung.

\* Autoren: Rita Bislimi, RN, MNsc, MAE, Pflegeexpertin, Langenthal; Prof. Iren Bischofberger, Dozentin Hochschule Gesundheit, Aarau; Prof. Jürgen Drewe, Leitender Arzt, Universitätsspital Basel; Prof. em. Renato L. Galeazzi, St. Gallen; Prof. em. Annemarie Kesselring, Bern; Prof. Christian Kind, Chefarzt Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen; lic. iur. Michelle Salathé, MAE, stv. Generalsekretärin, SAMW, Basel; Prof. Christoph Rehmann-Sutter, Professor für Theorie und Ethik der Biowissenschaften, Universität zu Lübeck; Prof. Dominique Sprumont, Directeur-adjoint Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel.

Korrespondenz:  
lic. iur. Michelle Salathé  
SAMW  
Petersplatz 13  
CH-4051 Basel