

Ethik der Forschung an innovativen Therapieansätzen

Urban Wiesing

Wissenschaftliche Grundlagen

Aufgabe der Forschungsethik ist es, Probanden und Patienten, die an medizinischer Forschung teilnehmen vor den Schäden zu schützen, die dabei entstehen können. Geregelt wird dieser Schutz von verschiedenen ethischen und rechtlichen Richtlinien, wie dem Arzneimittelgesetz in Deutschland, international von den Guidelines for Good Clinical Practice der International Conference on Harmonisation oder der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes. Einigkeit herrscht weitgehend über die ethischen Prinzipien, denen biomedizinische Forschung gerecht werden muss, wie die wissenschaftliche Gültigkeit der Versuchsanordnung, das angemessene Verhältnis von Nutzen zu Risiken und Belastungen, das informierte Einverständnis der Teilnehmer, oder die Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission. Dagegen ist es häufig schwierig, diese ethischen Prinzipien in neuen Kontexten anzuwenden, was in den letzten Jahren zu mehreren Kontroversen geführt hat, etwa bei internationaler medizinischer Forschung in Drittweltländern oder Placebo-Kontrollen. Probleme werfen ebenfalls innovative Therapieansätze und Forschungsmethoden insbesondere bei lebensbedrohenden Erkran-

kungen auf. Entsprechende Fragen sind wie das Risiko bei speziesspezifischer Forschung eingeschätzt werden kann und wie in solchen Fällen ein gültiges informiertes Einverständnis gegeben werden kann, wenn selbst bei den Experten manche Aspekte umstritten sind.

Ziele

Die ethischen Fragestellungen der in TransLimm vereinigten Forschung sollen im Detail analysiert und im Kontext eines umfassenden, prinzipienorientierten systematischen Ansatzes angemessen beantwortet werden. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass ethische Probleme rechtzeitig erkannt und gelöst werden, sowie neuartige Zusammenhänge systematisch erarbeitet werden. Eine projektbezogene Übersicht soll als grundlegende Orientierung für die teilnehmenden Forscher dienen und als Resultat sollen exemplarische ethische Empfehlungen für vergleichbare translationale Forschung an innovativen Therapien erarbeitet werden.

Strategie

Die ethische Forschung, Analyse und Orientierung soll in enger Kooperation die biomedizinische, bei Bedarf auch bera-

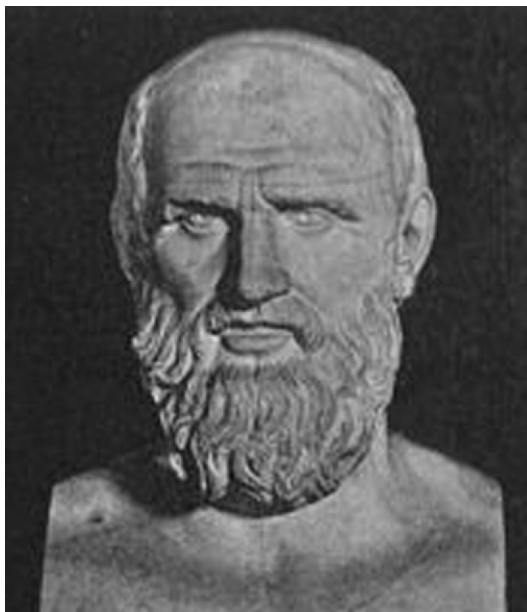


Abb. 1: Hippokrates

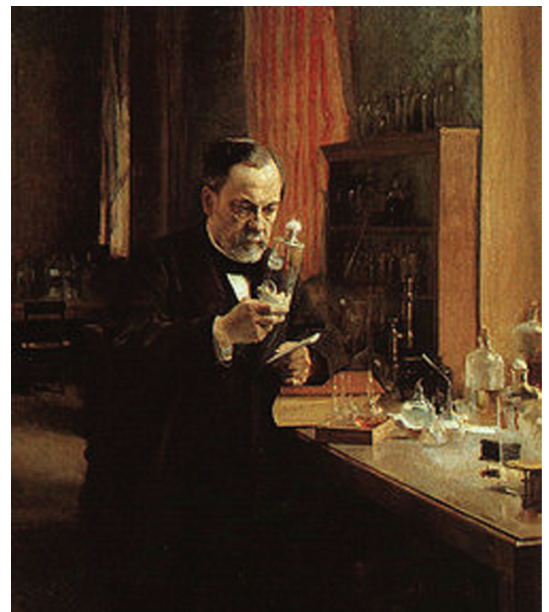


Abb. 2: Pasteur

Hippokrates vs. Pasteur

tend, begleiten. In einem ersten Schritt sollen die ethischen Aspekte der verschiedenen Forschungsvorhaben in einer Übersicht aufgearbeitet werden. In Rücksprache mit den Forschern sollen dann die ethischen Probleme präzisiert werden. Ein systematischer prinzipienorientierter Ansatz wird auf diese Probleme angewendet und innerhalb dieser Anwendung weiterentwickelt. Die ethische Methodik der Prinzipienreflexion wird durch Synthese der Ergebnisse von Literaturrecherchen zu relevanten Kontexten ergänzt (z.B. ethische Probleme in der onkologischen Forschung, einschließlich relevanter empirischer Aspekte wie das Auftreten des sog. "therapeutischen Missverständnisses").

Ethics of research on innovative therapeutical procedures.

While many of the main ethical principles guiding biomedical research are uncontroversial, problems occur in their application in new contexts. Recent examples are international research cooperations, illustrated by the HIV-maternal to child transmission trials in 1994 and phase 1 trials with species-specific therapies, after the trial of TGN1412 led to severe harm for the trials participants in 2006. Our objective is to identify comparable contexts related to the different research projects in TransLimm in time, to develop a systematic and principled ethical framework, and to provide advice for the researchers involved. For this purpose we will analyze the different therapeutic approaches in detail according to innovative procedures, disease patterns, international cooperation etc. and relate them to widely accepted principles of research ethics, such as scientific validity, informed consent, and a favorable risk-benefit ratio. Literature research under consideration of relevant empirical aspects will amend this principled ethical reflection. Based on this general framework we will develop systematic and principles recommendations which will provide the necessary ethical orientation for the researchers involved regarding the particular and complex ethical problems especially generated by new contexts of research ethics to which their work may be connected.



Abb. 3: HIV-Impfstoff-Studie

Projektleitung

Prof. Dr. Urban Wiesing
Eberhard Karls Universität Tübingen
Institut für Ethik und Geschichte der
Medizin
Gartenstraße 47
72076 Tübingen

Tel.: 0049/(0)7071/29 78015
Fax: 0049/(0)7071/29 5190

urban.wiesing@uni-tuebingen.de
www.iegm.uni-tuebingen.de/wiesing

