

# **Fragenkatalog**

**zum  
Expertengespräch**

**„Bedeutung der Forschung für besonders verletzbare  
Probanden- und Patientengruppen“**

**der Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen  
Forschung“**

**der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ im  
Deutschen Bundestag**

**am 18. April 2005**

## 1. Tischvorlage der TG For, 13. Sitzung am 18.04.05

### TOP 1

1. In welchen Bereichen wird in Ihrem Tätigkeitsfeld derzeit vor allem geforscht? An welchen Studien waren/ sind Sie beteiligt?
2. Kommen in Ihrem Bereich Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten vor? Welche Studien werden durchgeführt, die keine Arzneimittel- und Medizinproduktprüfungen sind?
3. Wo sehen Sie für die Zukunft besonderen Forschungsbedarf?
4. Wie groß ist der Off-Label-Use von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten in Ihrem Bereich? Welche Konsequenzen hat dies?
5. Mit welchen besonders verletzlichen Patienten- und Probandengruppen haben Sie es in ihrem Tätigkeitsfeld zu tun? (Minderjährige und andere nicht einwilligungsfähige Patienten, Patienten in lebensbedrohlichen Notlagen, Patienten in besonderen Belastungssituationen, Patienten in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis [psychiatrische Patienten, Heimbewohner etc.]
6. Gibt es Konflikte zwischen Forschungsinteressen und dem Schutz besonders verletzlicher Patienten- und Probandengruppen in Ihrem Tätigkeitsfeld? Wenn ja, welche und wie wird damit umgegangen?
7. Wie sehen Forschungsfragen und Studiendesigns mit besonders verletzlichen Patienten- und Probandengruppen in Ihrem Tätigkeitsfeld konkret aus? Welche Vorteile, welche Risiken und Belastungen sind damit für die Versuchspersonen in der Verum- und in der Kontrollgruppe verbunden? Unter welchen Umständen werden Placebos verwendet? Wie bewerten Sie Risiko und Belastungen einer Arzneimittelgabe an Studienteilnehmer, die selbst nicht „direkt“ von dieser profitieren können? (Z. B. ist der direkte Nutzen für einen Teilnehmer nicht gegeben, wenn er das Prüf- oder Standardarzneimittel über einen zu kurzen Zeitraum oder in zu geringer Dosierung verabreicht bekommt.)
8. Welche methodische Alternativen zum Goldstandard der evidenzbasierten Medizin gibt es für Ihren Forschungsbereich und wie schätzen Sie diese ein?
9. Mit welchen besonderen Problemkonstellationen/ Herausforderungen ist die Forschung in Ihrem Tätigkeitsfeld konfrontiert? (Größe der Patientengruppe/ Verletzlichkeit der Patientengruppe/ Finanzierung/ gesetzliche Regelung/ Arbeitsbelastung etc.)
10. Welche wichtige Forschungsvorhaben können derzeit aufgrund von Schutzstandards oder aus anderen Gründen nicht verfolgt werden? Gibt es alternative Wege, die gewünschten Erkenntnisse zu erlangen?
11. Können Sie Beispiele für eigen- und fremd- bzw. gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten/Probanden in ihrem Tätigkeitsfeld nennen?
12. In welchem Umfang werden in Ihrem Forschungsbereich so genannte Me-Too-Produkte in Studien geprüft?
13. Wie werden die Risiken und Belastungen der Studienteilnehmer bewertet? Wie werden der Belastungsgrad und die Risikoschwelle während des Studienverlaufs überprüft? Welche Professionen sind beteiligt? Wird der Minderjährige/ der nichteinwilligungsfähige Erwachsene auch während des Studienverlaufs daraufhin beobachtet/ befragt, wie er die Belastungen selbst erlebt?
14. Wie hoch ist in der Regel der Prozentsatz der Studienteilnehmer, die die Teilnahme im Verlauf beenden bzw. beenden müssen? Wie werden die Gründe dafür dokumentiert?
15. Welche Erfahrungen haben Sie mit Ethikkommissionen gemacht?
16. Wie sieht die Aufklärung des gesetzlichen Vertreters aus? (Aufklärungsbogen?) Wie viel Zeit vergeht in der Regel bis zur Einwilligung des gesetzlichen Vertreters/ Genehmigung durch das Gericht? Welche Schwierigkeiten sind damit verbunden? Werden die betroffenen nichteinwilligungsfähigen Studienteilnehmer auch – soweit möglich – aufgeklärt und mit in den Entscheidungsprozess einbezogen?
17. Wo sehen Sie Änderungsbedarf seitens des Gesetzgebers?
18. Wie würden Sie eine gesetzliche Pflicht, Studien zu Prüfungsbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register zu registrieren bzw. eine Pflicht positive wie negative Studienergebnisse zu publizieren, bewerten? In welcher Weise gilt dies auch bzw. im Besonderen für Studien mit besonders schutzbedürftigen Patienten?
19. Unterrichten Sie die Studienteilnehmer von den Ergebnissen der Studie?