

**Medizinische Klinik IV  
mit Poliklinik**

Prof. Dr. med. Roland E. Schmieder

Sekretariat  
Telefon: 09131 85-36245  
Fax: 09131 85-39209  
E-Mail: roland.schmieder@  
rzmail.uni-erlangen.de  
Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

Öffentliche Verkehrsmittel:  
Buslinien 293, 295  
Haltestelle Krankenhausstraße

4. Oktober 2004

Enquete-Kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“

Thema: Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung

Stellungnahme zu dem von der Enquete-Kommission vorgelegten Fragenkatalog aus Sicht des patientennahen klinischen Forschers (Prof. Dr. Roland E. Schmieder, Medizinische Klinik IV, Universitätsklinikum der Universität Erlangen-Nürnberg)

1. Wie sind die Patienten/Probanden oder deren Angehörigen aufmerksam geworden?

Um Patienten auf laufende Projekte aufmerksam zu machen, werden unterschiedliche Wege genutzt:

- a) Ansprache von Patienten bei routinemäßiger Versorgung der Patienten, ob sie in einer Studie teilnehmen würden.
- b) Suchen von Patienten/Probanden über Zeitungen (Anzeigen).

2. Wie wurden Patienten/Probanden für die Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben gewonnen?

Nachdem die Patienten auf eine Studie aufmerksam geworden sind, wird ihnen entweder mündlich oder telefonisch (je nach Zugangsweg wie sie aufmerksam geworden sind) die Studie dargelegt und Nutzen für die Wissenschaft, für die Heilkunde und für sie selber gleichermaßen die damit verbundenen Risiken mündlich und schriftlich erläutert.

3. Aus welchen Beweggründen wurde einer Teilnahme zugestimmt?

Hierzu lassen sich je nach Studientyp unterschiedliche Motive wahrnehmen.

- a) Hoffnung auf eine bessere medizinische Betreuung, durch Einschluss in die „aktive Gruppe“ und nicht in die Kontrollgruppe (die Patienten werden darüber aufgeklärt, dass die Chancen 50 zu 50 sind). Hier sind z.B. onkologische und Studien nach Nierentransplantation anzuführen.
- b) Die Patienten/Probanden sind innerlich überzeugt, dass ein Fortschritt in der Wissenschaft und Medizin erforderlich ist und sind gerne bereit, sofern die Risiken zu vertreten sind, hier einen Beitrag zu leisten (mehr altruistische Beweggründe)
- c) Viele Patienten/Probanden hoffen, dass sie durch die Teilnahme an einer Studie intensiver und genauer betreut werden (aufwendigen, neuen spezial Untersuchungen) als in der gängigen Praxis (3-Minuten-Gespräche in der Allgemeinpraxis). Durch Studienteilnahme bessere Therapie. Dies lässt sich mit einem „Privatpatienten“ Status vergleichen.

d) Je nach Studientyp ist es durchaus möglich, dass die Patienten/Probanden eine Aufwandsentschädigung für Arbeitszeitausfall/Reisekosten bekommen. Hinzu kommen kostenlose Medikamente.

4. Welche Risiken sind die Patienten/Probanden bereit zu tragen?

Die Patienten/Probanden werden über die Risiken aufgeklärt, in verständlicher, laienhafter Art und Weise. Dies erfolgt mündlich und schriftlich. Die Patienten/Probanden fragen oft nach, wie hoch die Wahrscheinlichkeit dieses Risikos ist und was schlimmstenfalls passieren kann. Die Patienten/Probanden wollen eigentlich kein Risiko tragen, dass mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftritt. Der Hinweis, dass Risiken bei neuen Untersuchungstechniken oder Therapiestudien nicht immer abklärbar sind, siehe frühere Skandale, die in der Laienpresse publiziert sind, sind weniger tragend und entscheidend für die Teilnahme von Patienten. Hintergrund ist, dass solche eher kritisch, skeptisch und misstrauisch eingestellten Patienten/Probanden gar nicht an einer Studie teilnehmen und damit sich nie zu einer Teilnahme bereit erklären. Allein durch die Tatsache, dass die Patienten/Probanden Kontakt mit einem Studienarzt aufnehmen, lässt erkennen, dass sie eine grundpositive Einstellung haben (siehe Frage 3).

5. Wie fühlen sich Patienten/Probanden über den Ablauf, die Bedeutung, etwaige Belastungen, den Nutzen sowie die Risiken und die Tragweite der geplanten Untersuchungen informiert?

Die Patienten/Probanden fühlen sich sehr gut informiert, da sie mündlich aufgeklärt werden, Zeit haben Fragen zu stellen und zusätzlich schriftliche Informationen bekommen. Idealerweise ist es so, dass die Patienten/Probanden diese Information bekommen und erst am Tag darauf (Post mindestens nach 24 Stunden) die Zustimmung schriftlich dokumentieren, so dass wie vor einem operativen Eingriff eine Zeit zu nochmaligem Nachfragen besteht.

Anzumerken ist, dass aufgrund der derzeitigen Vorschriften und Forderungen der Ethikkommission die Patienten/Probanden oft überinformiert sind, dass sie in der Flut von Informationen zu der Studie sich oft verlieren und dann hinterher fragen „Was bedeutet das für mich? Welches Risiko habe ich? Wie ist meine Zeitbelastung? Welcher Sinn steht dahinter?“ Aus diesen Fragen schließe ich, dass die Patienten/Probanden eher zuviel Information als zuwenig bekommen, bzw. eine Wertung nicht ausreichend vorgenommen wird (analoge Situation findet sich bei dem Beipackzettel von Arzneimitteln, die völlig unsortiert und ungewertet alle Nebenwirkungen auflisten, unabhängig ob sie klinisch relevant, häufig oder bedeutsam sind).

6. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über ihre rechtliche Situation aufgeklärt?

Die rechtliche Situation wird dargelegt, inklusive des Versicherungsschutzes und den damit verbundenen Pflichten, im Fall einer aufgetretenen Nebenwirkung sich bei dem Studienarzt zu melden. Es wird ferner auch darüber aufgeklärt, dass eine Entschlüsselung bei einer doppelblinden Untersuchung (weder Arzt noch Patient wissen prinzipiell, ob sie ein Verum oder ein Placebo nehmen) in der Studie möglich ist und durch den Studienarzt jederzeit durchgeführt werden kann. In klinischen Studien, in denen neue Untersuchungsverfahren erforscht werden, ist ebenfalls die rechtliche Situation (Versicherungsschutz) dargelegt.

7. Wurde während der Aufklärung Wert darauf gelegt, dass die Patienten/Probanden den Inhalt der Studie verstehen? Hat die Aufklärung die individuelle Entscheidung hinsichtlich der Studienteilnahme beeinflusst?

Bei jeder Aufklärung wird Wert darauf gelegt, dass Inhalt und Sinn und potentieller Gewinn nicht nur für den teilnehmenden Patienten/Probanden, sondern auch für die Heilkunde und Wissenschaft verstanden wird. Es sollen keine unsinnigen Studien gemacht werden, die jeglichen wissenschaftlichen Nährwert entbehren. Von der Erfahrung heraus ist festzustellen, dass durch die Aufklärung einige Zweifel bei den Patienten/Probanden ausgeräumt werden können, Missverständnisse klargelegt werden, andererseits aber auch Patienten von einer Teilnahme zurückschrecken, weil ihnen entweder die Risiken unüberschaubar oder der Zeitaufwand zu hoch erscheinen. Insofern ist die mündliche Aufklärung, das Gespräch zwischen Prüfarzt und Patienten/Probanden wichtig.

8. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über das Ziel der Studie, beispielsweise über den Sinn von Placebo-Gaben oder einen möglichen Nutzen für die eigene Gesundheit informiert? (Auch hier ist festzuhalten, dass dies von der Ethikkommission gefordert wird, indem besondere Sorgfalt auf die schriftliche Patienteninformation gelegt. In dieser werden konkret auch die Möglichkeiten angesprochen, dass ein Patient ein Placebo (d.h. ein Substanz ohne jegliche Wirksamkeit) bekommt und die Chance je nach Studiendesign z.B. 50/50 bestehen. Ihm wird aber auch klar gesagt, dass bei einem solchen Design er die Standardtherapie nach derzeitigem Kenntnisstand bekommt und somit keinen Nachteil hat. Umgekehrt wird ihm auch klar gemacht, dass falls er – was nicht beeinflussbar ist – einer Verumgruppe zugeordnet wird, ein Medikament erhalten kann, das einen Nutzen auch für ihn selber beinhaltet, aber auch damit oft Risiken verbunden sind.

9. Inwieweit wurde der Wille von Minderjährigen berücksichtigt?

Bei Minderjährigen ist grundsätzlich das Einverständnis der Erziehungsberechtigten erforderlich. Hierzu habe ich persönlich keine weiteren Erfahrungen.

10. Wünschen sich Patienten/Probanden eine weitergehende Beratung, möglicherweise durch Personen, die nicht direkt an der Studie mitwirken?

Diese Frage würde ich eher verneinen, da hier oft die Sachkompetenz fehlt, um das Für und Wider an einer Studienteilnahme abwägen zu können. Der Wunsch ist auch an mich bisher nicht herangetragen worden, man sollte aber nicht unterschätzen, dass teilnehmende Patienten und Probanden sich untereinander austauschen (z.B. bei ambulanten Terminen) und die Patienten/Probanden hierdurch eine Rückkopplung erhalten. Sehr selten habe ich erlebt, dass durch eine solche Rückkopplung einer aus einer Studie aussteigt, was er jederzeit kann.

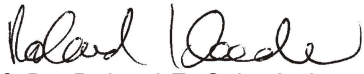
11. Wo sind nach Einschätzung der Patienten/Probanden das Recht auf körperlich/psychische Integrität berührt, wo Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrechte?

Die körperliche/psychische Integrität ist ein hohes Gut und wird entsprechend auch in Studien angesprochen und berücksichtigt. Allein eine Blutabnahme wird spezifisch erwähnt und mögliche Komplikationen (z.B. Hämatom (Blauer Fleck)) wird als mögliches Risiko entsprechend den Vorgaben unserer Ethikkommission benannt. In Studie sind Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrechte selbstverständlich zu wahren und werden nach meiner Einschätzung auch gewahrt.

Zusammenfassend ist nach meiner Einschätzung das wichtigste Gebot, dass der Patient über Sinnhaftigkeit und Risiken der Studie in verständlicher Form aufgeklärt wird, eine Wertung der Risiken durch den Prüfarzt vorgenommen wird, für deren Richtigkeit er letztlich haftet, so dass hier kein Schönreden möglich ist) und die Motivation des Patienten klargelegt wird. Ich kenne keine deutsche Untersuchung,

bei der die Motivation des Patienten/Probanden systematisch untersucht worden ist, es wäre aber sicherlich hilfreich und wichtig.

Erlangen, den 04. Oktober 2004

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roland E. Schmieder'. The signature is written in a cursive style with some loops and flourishes.

Prof. Dr. Roland E. Schmieder