

# Curriculum „Gute wissenschaftliche Praxis“

---

## Modul

# Forschung am Menschen, klinische Studien

# Vorbemerkung

---

Die Schwerpunkte dieses Moduls sind

- die Sensibilisierung der Teilnehmenden für das Konfliktfeld „Forschung am Menschen“,
- die Einsicht zur Einhaltung der Regeln und Rechte,
- der Perspektivenwechsel (unterschiedliche Interessengruppen)
- und die Bereitschaft zu fördern, Fortbildungs- und Beratungsangebote der Ethikkommissionen anzunehmen.

Im Rahmen dieses Moduls kann somit nur ein kleiner Teilaspekt dieses großen Konfliktfeldes bearbeitet werden. Die Einbeziehung eines Mitglieds der Ethikkommission ist hilfreich, auf vertiefende weiterführende Kurse kann verwiesen werden oder diese können vor Ort organisiert werden.

# Ethikkommission

---

Im Gespräch mit einem Mitglied der Ethikkommission

Was sind die Aufgaben der Ethikkommission?

Wer sind die Mitglieder der Ethikkommission?

Welche Konflikte haben die Mitglieder zu lösen?

Auf was muss ich bei einem Forschungsvorhaben unbedingt achten? Warum?

Zuständige Personen, Adresse, Telefonnummer, EMail

# Perspektivenwechsel

---

Welche Interessen, Rechte, Pflichten, Ängste haben

- Probandinnen und Probanden
- Patientinnen und Patienten in einem Universitätsklinikum
- Betreuerinnen und Betreuer von nicht einwilligungsfähigen Personen
- Forscherinnen und Forscher aus der Medizin/ aus einem nichtmedizinischen Gebiet
- Behandelnde Ärztinnen und Ärzte, die an der Forschung beteiligt sind/ die nicht an der Forschung beteiligt sind
- Arzneimittelindustrie und Medizintechnikbranche
- Die Gesellschaft

# Perspektivenwechsel

---

Wie kann gewährleistet werden, dass die Interessen, Rechte und Pflichten der jeweiligen Beteiligten beachtet und vertreten werden?

Welche Werte und Normen haben im Konfliktfall Vorrang?

# Wichtigste Regeln

---

## **Informed Consent**

auch informierte Einwilligung genannt

Rechtlich wirksame Einwilligung nach erfolgter Aufklärung, d.h. es kann erst nach einer qualifizierten Aufklärung die Zustimmung der einwilligungsfähigen Probandin oder Probanden erfolgen. Die Aufklärung muss dokumentiert werden, die schriftliche Einwilligung der Probandin oder des Probanden muss an einer sicheren Stelle aufbewahrt werden.

# Wichtigste Regeln

---

Qualifizierte, umfassende Aufklärung

Freiwilligkeit der Teilnahme

Keine Benachteiligung der Patientinnen und Patienten  
bei Ablehnung an der Versuchsteilnahme

Unabhängigkeit der Wissenschaft

Einhaltung des Datenschutzes mit den Methoden der  
Anonymisierung und Pseudonymisierung

# Einige Konfliktbereiche

---

Vulnerable Gruppen (Kinder, nicht einwilligungsfähige Menschen)

Umgang mit humanen Geweben

Embryonenforschung

Gewährleistung des Datenschutzes und Probleme bei Überprüfung und Austausch von Originaldaten.



# Konventionen, Gesetze

---

## Einige wichtige internationale Konventionen und gesetzliche Regelungen

- Bei den Ethikkommissionen der Universitäten oder den Ethikkommissionen der Landesärztekammern sind alle relevanten gesetzlichen Richtlinien zu erhalten.
- Nürnberger Kodex und überarbeitete Fassungen der Deklaration von Helsinki im Handbuch der Deklarationen:  
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/handbuchwma.pdf>
- Berufsordnungen für Ärzte bei den jeweiligen Landesärztekammern
- Bundesministerium der Justiz <http://www.gesetze-im-internet.de/>
- Landesdatenschutzgesetze

# Konventionen, Gesetze

---

Die Bioethik-Konvention des Europarates,  
eine Regelung für ganz Europa?

Von Deutschland nicht ratifiziert!

Council of Europe

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the  
Human Being with regard to the Application of Biology and  
Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine

Oviedo, 4.IV.1997

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/html/164.htm>