

**Arbeits-Leitlinien
für
Ethik-Kommissionen die
biomedizinische Forschungs-
projekte begutachten**

Originaltitel:

*Operational Guidelines for
Ethics Committees That
Review Biomedical Research*

Übersetzung:

Forum Österreichischer Ethikkommissionen



World Health Organization

Geneva

2000

Dieses Dokument mit dem Titel "Arbeits-Leitlinien für Ethik-Kommissionen die biomedizinische Forschungsprojekte begutachten" ("*Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*") wurde im Jahr 2000 von der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization, WHO*) herausgegeben, die das Urheberrecht am Original hält.

Die Genehmigung zur Herausgabe einer deutschen Übersetzung wurde vom Inhaber des Urheberrechtes dem *Forum Österreichischer Ethikkommissionen* erteilt, das die alleinige Verantwortung für diese Übersetzung trägt.

© Forum Österreichischer Ethikkommissionen 2000

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT.....	v
1 ZIELSETZUNG.....	1
2 DIE ROLLE EINER EK.....	1
3 ETABLIEREN EINES SYSTEMS DER ETHISCHEN BEGUTACHTUNG.....	2
4 KONSTITUIEREN EINER EK.....	3
4.1 <i>Erfordernisse für eine Mitgliedschaft</i>	3
4.2 <i>Amtszeit</i>	4
4.3 <i>Bedingungen für eine Ernennung</i>	4
4.4 <i>Funktionen</i>	5
4.5 <i>Quorum-Erfordernisse</i>	5
4.6 <i>Unabhängige Berater</i>	6
4.7 <i>Ausbildung für EK-Mitglieder</i>	6
5 EINREICHEN EINES ANTRAGES.....	6
5.1 <i>Antrag</i>	7
5.2 <i>Anforderungen an den Antrag</i>	7
5.3 <i>Dokumentation</i>	8
6 BEGUTACHTUNG.....	10
6.1 <i>Sitzungs-Anforderungen</i>	10
6.2 <i>Elemente der Begutachtung</i>	10
6.3 <i>Verkürzte Begutachtung</i>	14
7 ENTSCHEIDUNGSFINDUNG.....	15
8 DIE MITTEILUNG EINER ENTSCHEIDUNG.....	16
9 NACHBEGUTACHTUNG.....	17
10 DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG.....	19
GLOSSAR.....	21
BEGELEITENDE DOKUMENTE.....	25
COMMITTEES.....	27
HINTERGRUND.....	31
ANMERKUNGEN DER ÜBERSETZER.....	35

VORWORT

Die ethischen und wissenschaftlichen Standards für die Durchführung biomedizinischer Forschungsprojekte am Menschen sind in internationalen Leitlinien, wie der Deklaration von Helsinki, der CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, und der WHO und ICH Guidelines for Good Clinical Practice entwickelt und etabliert worden. Die Einhaltung dieser Leitlinien hilft sicherzustellen, dass die Würde, die Rechte, die Sicherheit, und das Wohlergehen von Teilnehmern an Forschungsprojekten gefördert werden, und dass die Ergebnisse der Untersuchungen glaubwürdig sind.

Alle internationale Leitlinien erfordern die ethische und wissenschaftliche Begutachtung biomedizinischer Forschungsprojekte, gemeinsam mit der informierten Zustimmung bzw. einem geeigneten Schutz von Personen, die nicht zustimmungsfähig sind, als essentielle Maßnahmen zum Schutz einzelner Personen und der Gemeinschaften, die an Forschungsprojekten teilnehmen. In diesen Leitlinien umfasst der Begriff biomedizinische Forschung die Forschung mit Arzneimitteln, medizinischen Geräten, medizinisch angewendeter Strahlung und bildgebenden Verfahren, chirurgischen Verfahren, medizinischen Aufzeichnungen und biologischen Proben, sowie epidemiologische, sozialwissenschaftliche, und psychologische Untersuchungen.

Es ist die Intention dieser Leitlinien, die ethische Begutachtung in allen Ländern der Welt zu erleichtern und zu unterstützen. Sie basieren sowohl auf einer genauen Prüfung der Anforderungen an die ethische Begutachtung, wie sie in internationalen Leitlinien etabliert sind, als auch auf einer Evaluierung der bestehenden Praxis der ethischen Begutachtung in Ländern rund um die Welt. Sie sollen jedoch weder den Bedarf an nationalen und lokalen Leitlinien für die ethische Begutachtung biomedizinischer Forschungsprojekte ersetzen, noch beabsichtigen sie, nationale Gesetze und Verordnungen zu ersetzen.

Die Mehrzahl biomedizinischer Forschungsprojekte ist bisher überwiegend zum Nutzen für ohnehin schon privilegierte Gemeinschaften motiviert worden. Dies wird durch Schätzungen der WHO erhärtet, wonach

90% der Ressourcen, die der Erforschung medizinischer Probleme gewidmet sind, auf Krankheiten angewendet werden, die weniger als 10% des gegenwärtigen globalen Leids verursachen. Die Etablierung internationaler Leitlinien, die die Stärkung der Kapazität für die ethische Begutachtung biomedizinischer Forschung in allen Ländern unterstützen, trägt zur Beseitigung dieses Ungleichgewichtes bei.

1 ZIELSETZUNG

Ziel dieser Leitlinien ist es, zur Entwicklung von Qualität und Konsistenz in der ethischen Begutachtung biomedizinischer Forschung beizutragen. Die Leitlinien beabsichtigen, bestehende Gesetze, Verordnungen und Vorgangsweisen zu ergänzen und als Basis zu dienen, auf der Ethikkommissionen (EKs) ihre eigenen spezifischen niedergeschriebenen Verfahren für ihre Funktionen in der biomedizinischen Forschung entwickeln können. In dieser Hinsicht begründen die Leitlinien einen internationalen Standard für die Qualitätssicherung in der ethischen Begutachtung. Die Leitlinien sollen von nationalen und lokalen Stellen zur Erstellung, Evaluierung und laufenden Weiterentwicklung von Standardverfahrensanweisungen (standard operating procedures, SOPs) für die ethische Begutachtung biomedizinischer Forschungsprojekte benutzt werden.

2 DIE ROLLE EINER EK

Zweck einer EK bei der Begutachtung biomedizinischer Forschung ist es, zum Schutz der Würde, der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens aller tatsächlichen oder potentiellen Teilnehmer an Forschungsprojekten beizutragen. Ein Grundprinzip der Forschung am Menschen ist 'Respekt vor der Würde von Personen'. Die Ziele von Forschungsprojekten, mögen sie auch noch so wichtig sein, dürfen sich nie über die Gesundheit, das Wohlergehen und die medizinische Versorgung von Teilnehmern an Forschungsprojekten hinwegsetzen. EKs sollen auch das Prinzip der Gerechtigkeit berücksichtigen. Gerechtigkeit erfordert, dass die Nutzen und Lasten der Forschung unter allen Gruppen und Klassen der Gemeinschaft, unter Beachtung von Alter, Geschlecht, wirtschaftlichem Status, Kultur und ethnischen Überlegungen fair verteilt werden.

EKs sollen eine unabhängige, kompetente und zeitgerechte Begutachtung der ethischen Aspekte beantragter Studien vorsehen. EKs müssen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihrer Verfahrensweisen und ihrer Entscheidungsfindung von politischen, institutionellen, beruflichen und Markt-Einflüssen unabhängig sein. Sie müssen in ihrer Arbeit in gleicher Weise Kompetenz und Effizienz zeigen.

Im Verantwortungsbereich der EKs liegt es, beantragte Forschungsprojekte vor deren Beginn zu begutachten. Sie müssen auch sicherstellen, dass ethische Aspekte laufender Studien, über die bereits positiv entschieden wurde, regelmäßig evaluiert werden.

ECs sind verantwortlich, im vollen Interesse potentieller Teilnehmer an Forschungsprojekten und betroffener Gemeinschaften zu handeln, unter Berücksichtigung der Interessen und Bedürfnisse der Forscher, sowie ordnungsgemäßer Beachtung der Anforderungen relevanter Behörden und anwendbarer Gesetze.

3 ETABLIEREN EINES SYSTEMS DER ETHISCHEN BEGUTACHTUNG

Länder, Institutionen, und Gemeinschaften sollen sich um die Entwicklung von EKs und ethischen Begutachtungssystemen bemühen, die den bestmöglichen Schutz für potentielle Teilnehmer an Forschungsprojekten sicherstellen und zur höchsten erreichbaren wissenschaftlichen und ethischen Qualität biomedizinischer Forschung beitragen. Staaten sollen, soweit sinnvoll, die Einrichtung von EKs auf nationaler, institutioneller und lokaler Ebene fördern, die unabhängig, multidisziplinär, vielschichtig und pluralistisch sind. EKs erfordern administrative und finanzielle Unterstützung.

Es müssen Verfahren zur Verbindung der verschiedenen Ebenen der Begutachtung etabliert werden, um Konsistenz sicherzustellen und Zusammenarbeit zu erleichtern. Mechanismen für die Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen nationalen EKs und institutionellen und lokalen EKs müssen entwickelt werden. Diese Mechanismen sollen eine klare und effiziente Kommunikation sicherstellen. Sie sollen sowohl die Entwicklung der ethischen Begutachtung innerhalb eines Landes, als auch die laufende Ausbildung von Mitgliedern von EKs fördern. Darüber hinaus müssen Verfahren für die Begutachtung biomedizinischer Forschungsprotokolle entwickelt werden, die an mehr als einer Stelle in einem Land oder in mehreren Ländern durchgeführt werden. Ein Netzwerk ethischer Begutachtung soll auf regionaler, nationaler und lokaler Ebene etabliert

werden, das sowohl die höchste Kompetenz in biomedizinischer Begutachtung sicherstellt, als auch Anregungen aus allen Ebenen der Gemeinschaft berücksichtigt.

4 KONSTITUIEREN EINER EK

EKs sollen konstituiert werden, um die kompetente Begutachtung und Evaluierung aller ethischen Aspekte von Forschungsprojekten, die ihnen vorgelegt werden, sicherzustellen und zu garantieren, dass ihre Aufgaben frei von Vorurteilen und Einflüssen, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten, wahrgenommen werden können.

EKs sollen multidisziplinär und vielschichtig in ihrer Zusammensetzung sein unter Berücksichtigung relevanter wissenschaftlicher Expertise, ausgewogener Alters- und Geschlechtsverteilung, sowie von Laien, die die Interessen und Anliegen der Gemeinschaft vertreten.

EKs sollen den anwendbaren Gesetzen und Verordnungen des Landes entsprechend eingerichtet werden, sowie in Übereinstimmung mit den Werten und Prinzipien der Gemeinschaften, denen sie dienen.

EKs sollen öffentlich zugängliche SOPs erstellen, die folgende Angaben enthalten: die übergeordnete Behörde oder Stelle, von der die EK eingesetzt wurde, die Funktionen und Pflichten der EK, die Erfordernisse für eine Mitgliedschaft, die Amtszeit, die Bedingungen für die Ernennung, die Geschäftsstellen, die Struktur des Sekretariates, interne Verfahrensregeln und die Quorum-Erfordernisse. EKs sollen ihren SOPs entsprechend handeln.

Es kann hilfreich sein, die Aktivitäten der EK regelmäßig (jährlich) in einem Bericht zusammenzufassen.

4.1 Erfordernisse für eine Mitgliedschaft

Es sollen klare Verfahren für die Identifikation oder die Anwerbung potentieller EK-Mitglieder etabliert werden. Eine Erklärung über die Anforderungen für eine Kandidatur soll entworfen werden, die einen Über-

blick über die Pflichten und Verantwortungen von EK-Mitgliedern beinhaltet.

Anforderungen an die Mitgliedschaft sollen erstellt werden, die die folgenden Punkte beinhaltet:

- 4.1.1 Name oder Beschreibung der für die Ernennung verantwortlichen Stelle;
- 4.1.2 das Verfahren für die Auswahl von Mitgliedern, einschließlich der Methode der Ernennung (z.B. durch Einstimmigkeit, durch Stimmenmehrheit, durch direkte Ernennung);
- 4.1.3 Interessenskonflikte sollen bei Ernennungen vermieden werden; wenn sie aber unvermeidlich sind, müssen sie transparent gemacht werden..

Ein Rotationssystem der Mitgliedschaft soll in Betracht gezogen werden, so dass Kontinuität, Entwicklung und Wahrung von Expertise innerhalb der EK und die laufende Aufnahme frischer Ideen und Ansätze berücksichtigt werden.

4.2 Amtszeit

Es sollen Regeln für die Amtszeit erstellt werden, die folgendes beinhalten:

- 4.2.1 die Dauer der Amtsperiode,
- 4.2.2 das Regeln für die Erneuerung einer Ernennung,
- 4.2.3 das Verfahren für einen Ausschluss,
- 4.2.4 das Verfahren für einen Rücktritt,
- 4.2.5 das Verfahren für einen Ersatz.

4.3 Bedingungen für eine Ernennung

Die Bedingungen für eine Ernennung sollen dargelegt werden, die folgendes beinhalten:

- 4.3.1 ein Mitglied muss bereit sein, seinen vollen Namen, Beruf und Zugehörigkeit bekannt zu geben;
- 4.3.2 alle eventuellen Vergütungen für Arbeiten und Aufwendungen in oder im Zusammenhang mit einer EK müssen dokumentiert und auf Verlangen öffentlich zugänglich gemacht werden;
- 4.3.3 ein Mitglied muss eine Vertraulichkeits-Erklärung betreffend die Beratungen in Sitzungen, die Anträge, Informationen über Teilnehmer an Forschungsprojekten und damit zusammenhängende Angelegenheiten unterschreiben; zusätzlich muss das gesamte administrative Personal der EK eine ähnliche Vertraulichkeits-Erklärung unterschreiben.

4.4 Funktionen

EKs sollen klar definierte Funktionen etablieren, um einen guten Ablauf der ethischen Begutachtung zu gewährleisten. Eine Darlegung über die Funktionsträger der EK (z.B. Vorsitzender, Schriftführer) ist erforderlich: die Anforderungen für das Ausüben jeder Funktion, die Dauer und die Bedingungen jeder Funktion und die Pflichten und Verantwortungen jeder Funktion (z.B. Tagesordnung, Protokoll, Benachrichtigungen über Entscheidungen). Klare Verfahren für die Auswahl und Ernennung von Funktionsträgern sollen etabliert werden.

Zusätzlich zu den EK-Funktionsträgern soll eine EK adäquates unterstützendes Personal zur Durchführung ihrer Aufgaben haben.

4.5 Quorum-Erfordernisse

EKs sollen genaue Quorum-Anforderungen für Begutachtung und Entscheidung über Anträge erstellen. Diese Anforderungen sollen beinhalten:

- 4.5.1 die minimale Zahl der für ein Quorum erforderlichen Mitgliedern (z.B. mehr als Hälfte der Mitglieder);
- 4.5.2 die Anforderungen an die fachlichen Qualifikationen (z.B. Arzt, Jurist, Statistiker, paramedizinische Berufe, Laie) und die Verteilung dieser Anforderungen auf das Quorum; kein Quorum soll

ausschließlich aus Mitgliedern einer Fachrichtung oder eines Geschlechtes bestehen; einem Quorum soll mindestens ein Mitglied angehören, dessen primäres Fachgebiet in einem nicht-wissenschaftlichen Bereich liegt, und mindestens ein Mitglied, das unabhängig von der Institution/Forschungseinrichtung ist.

4.6 Unabhängige Berater

EKs können unabhängige Berater beiziehen oder eine Liste von ständigen Beratern etablieren, die über besondere Fachkenntnisse zu beantragten Forschungsprotokollen verfügen. Diese Berater können Spezialisten für ethische oder rechtliche Belange, für spezielle Krankheiten oder Methoden, oder Vertreter von Gemeinschaften, Patienten oder besonderer Interessensgruppen sein. Für die Beiziehung dieser unabhängigen Berater sollen Regeln etabliert werden.

4.7 Ausbildung für EK-Mitglieder

EK-Mitglieder bedürfen einer Anfangsausbildung und einer kontinuierlichen Fortbildung hinsichtlich der ethischen und wissenschaftlichen Aspekte biomedizinischer Forschung. In den Bedingungen für die Ernennung sollen die Maßnahmen angegeben sein, die den EK-Mitgliedern zur einleitenden Schulung über die Aufgaben einer EK zur Verfügung stehen, sowie die Möglichkeiten zur laufenden Verbesserung ihrer Kompetenz zur ethischen Begutachtung. Diese Bedingungen sollen auch die Anforderungen und Erwartungen hinsichtlich der Aus- und Fortbildung von EK-Mitgliedern beinhalten. Die Ausbildung kann in Kooperation mit anderen EKs des Gebietes, des Landes oder der Region erfolgen, oder andere Gelegenheiten für die Aus- und Fortbildung von EK-Mitgliedern nutzen.

5 EINREICHEN EINES ANTRAGES

EKs sind verantwortlich für die Erstellung gut definierter Anforderungen für die Einreichung eines Antrages zur Begutachtung eines biomedizini-

schen Forschungsprojektes. Diese Anforderungen sollen künftigen Antragstellern leicht zugänglich sein.

5.1 Antrag

Ein Antrag auf Begutachtung der ethischen Aspekte eines beabsichtigten biomedizinischen Forschungsprojektes soll von einem qualifizierten Forscher gestellt werden, der für die ethische und wissenschaftliche Durchführung des Forschungsprojektes verantwortlich ist.

5.2 Anforderungen an den Antrag

Die Anforderungen für die Einreichung eines Forschungsprojektes zur ethischen Begutachtung sollen in einem Antrags-Prozedere klar beschrieben werden. Diese Anforderungen sollen folgendes beinhalten:

- 5.2.1 Name(n) und Adresse(n) des EK-Sekretariates oder des Mitglieds/der Mitglieder, an das/die das Antragsmaterial zu schicken ist;
- 5.2.2 das/die Antragsformular(e);
- 5.2.3 die Form der Einreichung;
- 5.2.4 die Dokumentation (siehe 5.3);
- 5.2.5 die Sprache(n), in der/denen die (Kern-)Dokumente einzureichen sind;
- 5.2.6 die Anzahl der einzureichenden Kopien;
- 5.2.7 die Termine für Einreichung von Anträgen und die dazugehörigen Begutachtungstermine;
- 5.2.8 die Vorgangsweise, mit der der Eingang eines Antrags bestätigt wird, einschließlich der Mitteilung über die Unvollständigkeit eines Antrages;
- 5.2.9 die voraussichtliche Dauer bis zur Benachrichtigung über die Entscheidung nach der Begutachtung;

- 5.2.10 den vorgegebenen Zeitrahmen für Fälle, in denen die EK zusätzliche Informationen oder Änderungen an Dokumenten vom Antragsteller fordert;
- 5.2.11 das allfällige Gebührenschemata für die Begutachtung eines Antrags;
- 5.2.12 das Antragsverfahren für Protokoll-Amendments, für Rekrutierungs-Unterlagen, für Information an potentielle Teilnehmer am Forschungsprojekt und für die Aufklärung und Einwilligungserklärung.

5.3 Dokumentation

Jegliche Dokumentation, welche für eine gründliche und vollständige Begutachtung der ethischen Aspekte eines beabsichtigten Forschungsprojektes erforderlich ist, soll vom Antragsteller eingereicht werden. Dies kann beinhalten, ist aber nicht begrenzt auf:

- 5.3.1 das unterschriebene und datierte Antragsformular;
- 5.3.2 das Protokoll des beabsichtigten Forschungsprojektes (eindeutig identifiziert und datiert), zusammen mit ergänzenden Dokumenten und Anhängen;
- 5.3.3 eine Zusammenfassung (so weit wie möglich in allgemein verständlicher Sprache), Kurzfassung oder graphische Darstellung ('flowchart') des Protokolls;
- 5.3.4 eine Beschreibung der ethischen Aspekte, die das Forschungsprojekt betreffen (üblicherweise im Protokoll enthalten);
- 5.3.5 Fall-Bericht-Formulare (case report forms CRFs), Tagebücher und andere Fragebögen, die für die Teilnehmer am Forschungsprojekt vorgesehen sind;
- 5.3.6 falls das Forschungsprojekt ein Studienprodukt betrifft, (wie ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt in Erprobung), eine adäquate Zusammenfassung aller über das Studienprodukt verfügbaren Sicherheits-, pharmakologischen, pharmazeutischen und toxikologischen Daten, zusammen mit einer Zusammenfassung

- der bisherigen klinischen Erfahrungen mit dem Studienprodukt (z.B. neueste *Investigator's Brochure*, publizierte Daten, eine Zusammenfassung der Produktcharakteristika);
- 5.3.7 das Curriculum Vitae des/der Untersucher (aktualisiert, unterschrieben und datiert);
 - 5.3.8 Unterlagen (einschließlich Werbung), welche für die Rekrutierung potentieller Studienteilnehmer verwendet werden sollen;
 - 5.3.9 eine Beschreibung des Vorganges zur Erlangung und Dokumentation der Einwilligung;
 - 5.3.10 Informationen für potentielle Studienteilnehmer, in schriftlicher oder anderer Form (eindeutig identifiziert und datiert), in der/den für die potentiellen Studienteilnehmer verständlichen Sprache(n) und, falls erforderlich, in anderen Sprachen;
 - 5.3.11 die Einwilligungserklärung (eindeutig identifiziert und datiert), in der/den für die potentiellen Studienteilnehmer verständlichen Sprache(n) und, falls erforderlich, in anderen Sprachen;
 - 5.3.12 eine Erklärung, die alle Entschädigungen für die Studienteilnahme beschreibt (einschließlich Aufwendungen und Zugang zu medizinischer Versorgung), die für die Studienteilnehmer vorgesehen sind;
 - 5.3.13 eine Beschreibung der Vorkehrungen für Schadenersatz, falls zutreffend;
 - 5.3.14 eine Beschreibung der Vorkehrungen für den Versicherungsschutz für die Studienteilnehmer, falls zutreffend;
 - 5.3.15 eine Erklärung, dass die ethischen Prinzipien relevanter Leitlinien eingehalten werden;
 - 5.3.16 alle bedeutsamen vorherigen Entscheidungen (z.B. negative, oder solche, die zu einer Protokollmodifikation geführt haben) anderer EKs oder Behörden über die beantragte Studie (ob am gleichen Ort oder woanders), und ein Hinweis auf Modifikationen des Protokolls, die aus diesem Grund vorgenommen wurden. Die

Gründe für vorherige negative Entscheidungen sollen angegeben werden.

6 BEGUTACHTUNG

Ein korrekt eingereichter Antrag soll zeitgerecht und einem etablierten Verfahren entsprechend begutachtet werden.

6.1 Sitzungs-Anforderungen

EK-Sitzungen sollen regelmäßig zu geplanten Terminen, die im voraus bekannt gemacht werden, stattfinden. Die Sitzungs-Anforderungen sollen folgendes beinhalten:

- 6.1.1 Sitzungen sollen der Arbeitsbelastung entsprechend geplant werden;
- 6.1.2 EK-Mitglieder soll vor der Sitzung genug Zeit zur Prüfung der relevanten Dokumente gegeben werden;
- 6.1.3 Sitzungen sollen protokolliert werden; es soll ein Genehmigungsverfahren für das Protokoll geben;
- 6.1.4 der Antragsteller, Sponsor und/oder Untersucher kann eingeladen werden, den Antrag zu präsentieren und auf spezifische Punkte näher einzugehen;
- 6.1.5 unabhängige Berater können zur Sitzung eingeladen werden oder schriftliche Kommentare zur Verfügung stellen, unter Berücksichtigung der geltenden Vertraulichkeits-Vereinbarungen.

6.2 Elemente der Begutachtung

Die primäre Aufgabe einer EK liegt in der Begutachtung beantragter Forschungsprojekte und ihrer Begleitdokumente, mit besonderer Berücksichtigung des informierten Einwilligungs-Prozesses, der Dokumentation und der Eignung und Durchführbarkeit des Protokolls. EKs müssen all-fällige frühere wissenschaftliche Begutachtungen berücksichtigen, sowie

die Anforderungen von anwendbaren Gesetzen und Verordnungen. Das Folgende soll in Betracht gezogen werden, soweit anwendbar:

6.2.1 Wissenschaftliches Design und Durchführung der Studie

- 6.2.1.1 die Angemessenheit des Studiendesigns in Verbindung mit den Zielen der Studie, die statistische Methodik (einschließlich Fallzahl-Berechnung), und das Potential, mit der geringsten Zahl von Studienteilnehmern zu vernünftigen Schlussfolgerungen zu kommen;
- 6.2.1.2 die Rechtfertigung der vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten, abgewogen gegen den zu erwartenden Nutzen für die Studienteilnehmer und die betroffenen Gemeinschaften;
- 6.2.1.3 die Rechtfertigung der Verwendung von Kontrollgruppen;
- 6.2.1.4 die Kriterien für die vorzeitige Beendigung der Studie bei einzelnen Teilnehmern;
- 6.2.1.5 die Kriterien für die Unterbrechung oder Beendigung der gesamten Studie;
- 6.2.1.6 die Angemessenheit der Vorkehrungen für das Monitoring und Auditing der Studie, einschließlich der Konstituierung eines Datensicherheits-Überwachungsgremiums (data safety monitoring board, DSMB);
- 6.2.1.7 die Angemessenheit der Forschungseinrichtung, einschließlich des unterstützenden Personals, der verfügbaren Einrichtungen und der Notfallmaßnahmen;
- 6.2.1.8 die Art, in der Studienergebnisse berichtet und veröffentlicht werden sollen;

6.2.2 Rekrutierung von Studienteilnehmern

- 6.2.2.1 die Merkmale der Population, aus der die Studienteilnehmer ausgewählt werden, (einschließlich Geschlecht, Alter, Bildung, Kultur, wirtschaftlicher Status und Volkszugehörigkeit);

- 6.2.2.2 die Art, wie der Erstkontakt und die Rekrutierung vorgenommen werden;
- 6.2.2.3 die Art, wie die vollständige Informationen an potentielle Studienteilnehmer oder ihre Vertreter übermittelt werden;
- 6.2.2.4 die Einschlusskriterien für Studienteilnehmer;
- 6.2.2.5 die Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer;
- 6.2.3 *Betreuung und Schutz der Studienteilnehmer*
 - 6.2.3.1 die Eignung der Qualifikationen und Erfahrungen des/der Untersucher(s) für die geplante Studie;
 - 6.2.3.2 jegliche geplante Beendigung oder Vorenthaltung von Standardtherapien für Studienzwecke und die Rechtfertigung solcher Maßnahmen;
 - 6.2.3.3 die medizinische Versorgung, die für die Studienteilnehmer während und nach dem Ablauf der Studie vorgesehen ist;
 - 6.2.3.4 die Angemessenheit der medizinischen Überwachung und der psychosozialen Unterstützung der Studienteilnehmer;
 - 6.2.3.5 die Schritte, die unternommen werden müssen, wenn Studienteilnehmer während des Studienablaufs ihre Einwilligung zurückziehen;
 - 6.2.3.6 die Kriterien für den erweiterten Zugriff auf, den Notfalls-Einsatz von und/oder den 'compassionate use' von Studienprodukten;
 - 6.2.3.7 die Vorkehrungen für die Information des Allgemeinmediziners des Studienteilnehmers (Hausarzt), soweit angebracht, einschließlich des Verfahrens für die Erlangung der Zustimmung des Teilnehmers;
 - 6.2.3.8 eine Beschreibung allfälliger Absichten, den Studienteilnehmern im Anschluss an die Studie das Studienprodukt zur Verfügung zu stellen;
 - 6.2.3.9 eine Beschreibung aller Kosten für die Studienteilnehmer;

- 6.2.3.10 die Belohnungen und Entschädigungen für Studienteilnehmer (einschließlich Geld, Dienstleistungen und/oder Geschenke);
- 6.2.3.11 die Vorkehrungen für Entschädigung / Behandlung im Fall von auf die Studienteilnahme zurückführbare Verletzung / Invalidität / Tod eines Studienteilnehmers;
- 6.2.3.12 die Versicherung und die Schadenersatz-Vorkehrungen;
- 6.2.4 *Schutz der Privatsphäre der Studienteilnehmer*
 - 6.2.4.1 eine Beschreibung der Personen, die Zugang zu persönlichen Daten der Studienteilnehmer haben werden, einschließlich medizinischer Aufzeichnungen und biologischer Proben;
 - 6.2.4.2 die Maßnahmen, die zur Sicherstellung der Vertraulichkeit und Sicherheit persönlicher Informationen über die Studienteilnehmer getroffen sind;
- 6.2.5 *Der Prozess der informierten Einwilligung*
 - 6.2.5.1 eine vollständige Beschreibung des Prozesses zur Erlangung einer informierten Einwilligung, einschließlich der Benennung der für die Einholung Verantwortlichen;
 - 6.2.5.2 die Angemessenheit, Vollständigkeit und Verständlichkeit der schriftlichen und mündlichen Informationen, die den Studienteilnehmern und gegebenenfalls ihren gesetzlichen Vertretern gegeben werden;
 - 6.2.5.3 eine klare Rechtfertigung für den beabsichtigten Einschluss von Personen, die nicht zustimmen können, und vollständige Darstellung der Vorkehrungen zur Erlangung einer Zustimmung oder Genehmigung für die Teilnahme solcher Personen;
 - 6.2.5.4 die Zusicherung, dass die Studienteilnehmer Informationen, die während des Ablaufs der Studie verfügbar werden und für ihre Teilnahme an der Studie relevant sind (einschließlich ihrer Rechte, Sicherheit und Wohlergehen), erhalten werden;

6.2.5.5 die für den Erhalt und die Beantwortung von Fragen und Beschwerden von Studienteilnehmern oder ihren Vertretern während des Ablaufs eines Forschungsprojektes getroffenen Vorkehrungen;

6.2.6 *Gesellschaftliche Überlegungen*

6.2.6.1 die Auswirkung und Relevanz der Forschung auf/für die lokale Gemeinschaft und die betroffenen Gemeinschaften, aus denen die Teilnehmer am Forschungsprojekt rekrutiert wurden;

6.2.6.2 die Schritte, die während der Design-Phase des Forschungsprojektes zur Beratung mit den betroffenen Gemeinschaften unternommen wurden;

6.2.6.3 der Einfluss der Gemeinschaft auf die Zustimmung von Individuen;

6.2.6.4 beabsichtigte Beratungen mit der Gemeinschaft während des Ablaufs des Forschungsprojektes;

6.2.6.5 das Ausmaß, in dem das Forschungsprojekt zum Aufbau von Kapazitäten beiträgt, wie Erweiterung der lokalen Gesundheitseinrichtungen, Forschung und die Fähigkeit, auf öffentliche Gesundheitsbedürfnisse zu reagieren;

6.2.6.6 eine Beschreibung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit eines allfälligen Studienproduktes für die betroffenen Gemeinschaften nach Abschluss des Forschungsprojektes;

6.2.6.7 die Art, in der die Ergebnisse des Forschungsprojektes den Teilnehmern und den betroffenen Gemeinschaften zur Verfügung gestellt werden sollen.

6.3 Verkürzte Begutachtung

EKs sollen ein Verfahren für die verkürzte Begutachtung von beantragten Forschungsprojekten etablieren. Dieses Verfahren soll folgendes spezifizieren:

- 6.3.1 die Art von Anträgen, Amendments und Sonstigem, die für eine verkürzte Begutachtung geeignet sind;
- 6.3.2 der Quorum-Erfordernisse für eine verkürzte Begutachtung;
- 6.3.3 der Status von Entscheidungen (z.B., ob eine Bestätigung durch die gesamte EK erforderlich ist oder nicht).

7 ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

Bei der Entscheidung über Anträge zur ethischen Begutachtung biomedizinischer Forschungsprojekte soll eine EK folgendes berücksichtigen:

- 7.1 ein Mitglied soll im Falle eines Interessenskonfliktes an der Sitzung während des Entscheidungsprozesses über den betreffenden Antrag nicht teilnehmen; der Interessenskonflikt soll dem Vorsitzenden vor der Begutachtung des Antrags angezeigt und in das Sitzungsprotokoll aufgenommen werden;
- 7.2 eine Entscheidung kann nur getroffen werden, wenn genügend Zeit zur Begutachtung und Diskussion eines Antrags in Abwesenheit von Nicht-Mitgliedern (z.B. Untersucher, Vertreter des Sponsors, unabhängige Berater) zur Verfügung gestanden ist, mit Ausnahme des EK-Personals;
- 7.3 Entscheidungen sollen nur in Sitzungen getroffen werden, wo ein Quorum (wie in den schriftlichen SOPs der EK festgelegt) anwesend ist;
- 7.4 die Dokumente, die für eine umfassende Begutachtung des Antrags erforderlich sind, sollen vollständig sein, und die oben erwähnten relevanten Elemente (siehe 6.2) sollen vor einer Entscheidung berücksichtigt werden;
- 7.5 nur Mitglieder, die an der Begutachtung teilnehmen, sollen an der Entscheidung teilnehmen;
- 7.6 es soll eine vordefinierte Methode für die Entscheidungsfindung geben (z.B. durch Konsens, durch Abstimmung); es wird empfohlen, dass Entscheidungen wenn möglich im Konsens getroffen

- werden; wenn ein Konsens unwahrscheinlich erscheint, wird eine Abstimmung empfohlen;
- 7.7 Ratschläge, die nicht bindend sind, können der Entscheidung beigeschlossen werden;
 - 7.8 in Fällen vorbehaltlicher Entscheidungen sollen klare Vorgaben für eine Revision und das Verfahren für eine Nach-Begutachtung spezifiziert werden;
 - 7.9 eine negative Entscheidung über einen Antrag soll klar begründet werden.

8 DIE MITTEILUNG EINER ENTSCHEIDUNG

Eine Entscheidung soll dem Antragsteller in Übereinstimmung mit dem EK-Verfahren schriftlich mitgeteilt werden, vorzugsweise innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung, in der die Entscheidung getroffen wurde. Die Mitteilung der Entscheidung soll zumindest das Folgende enthalten:

- 8.1 den exakten Titel des beantragten Forschungsprojektes;
- 8.2 die klare Identifikation mit Datum und Versionsnummer des Protokolls des beantragten Forschungsprojektes oder des Amendments (wenn zutreffend), auf dem die Entscheidung basiert;
- 8.3 die Bezeichnung und (wo möglich) genaue Identifikationsnummern (Versionsnummern/Datumsangaben) der Dokumente, die begutachtet wurden, einschließlich der Informationen für die potentiellen Forschungsprojekt-Teilnehmer und der Patientinformation und Einwilligungserklärung;
- 8.4 den Namen und den Titel des Antragstellers;
- 8.5 die Bezeichnung der Forschungseinrichtung(en);
- 8.6 das Datum und den Ort der Entscheidung;
- 8.7 die Bezeichnung der EK, die die Entscheidung getroffen hat;
- 8.8 eine klare Formulierung der getroffenen Entscheidung;
- 8.9 allfällige Ratschläge der EK;

- 8.10 im Fall einer vorbehaltlichen Entscheidung, alle Anforderungen der EK, einschließlich Vorschläge für eine Revision und das Verfahren für eine Nach-Begutachtung;
- 8.11 im Fall einer positiven Entscheidung, eine Erklärung der Verantwortlichkeiten des Antragstellers; z.B. Bestätigung der Akzeptanz allfälliger Auflagen durch die EK; Übermittlung von Zwischenberichten; das Erfordernis, die EK in Fällen von Protokoll-Änderungen zu benachrichtigen (wenn sie nicht nur logistische oder administrative Aspekte der Studie betreffen); das Erfordernis, die EK im Fall von Änderungen der Rekrutierungsunterlagen, der Informationen für potentielle Studienteilnehmer oder der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu benachrichtigen; das Erfordernis, schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der Studie zu berichten; das Erfordernis, unvorhergesehene Umstände, die Beendigung der Studie oder bedeutsame Entscheidungen anderer EKs zu berichten; die Informationen, die die EK erwartet, um eine laufende Begutachtung vornehmen zu können; die Abschluss-Zusammenfassung oder den Abschlußbericht;
- 8.12 den Zeitplan der laufenden Begutachtung durch die EK;
- 8.13 im Fall einer negativen Entscheidung, die klar formulierten Gründe für die negative Entscheidung;
- 8.14 die Unterschrift (datiert) des Vorsitzenden (oder einer autorisierten Person) der EK.

9 NACHBEGUTACHTUNG

EKs sollen ein Verfahren für die Kontrolle des Fortschrittes aller Studien, für die eine positive Entscheidung getroffen worden ist, etablieren, und zwar vom Zeitpunkt der Entscheidung bis zur Beendigung des Forschungsprojektes. Die laufende Kommunikation zwischen der EK und dem Antragsteller soll klar spezifiziert werden. Das Kontroll-Verfahren soll folgendes berücksichtigen:

- 9.1 die Quorum-Erfordernisse, das Verfahren für die Begutachtung und die Kommunikation von Nachbegutachtungen, die sich von den Anforderungen und Verfahren für die erste Entscheidung über einen Antrag unterscheiden können;
- 9.2 die Nachbegutachtungs-Intervalle sollen von der Art des Forschungsprojektes und von aufgetretenen Ereignissen bestimmt werden, jedoch soll jedes Protokoll zumindest einmal im Jahr einer Nachbegutachtung unterzogen werden;
- 9.3 die folgenden Umstände und Ereignisse erfordern eine Nachbegutachtung einer Studie:
 - a. jede Protokolländerung, die voraussichtlich Rechte, Sicherheit und/oder Wohlergehen der Studienteilnehmer, oder die Durchführung der Studie beeinflusst;
 - b. schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der Durchführung der Studie oder mit dem Studienprodukt, und die Reaktionen von Untersuchern, Sponsoren und Behörden;
 - c. jedes Ereignis und jede neue Information, die das Nutzen/Risiko-Verhältnis der Studie beeinflussen könnte;
- 9.4 eine Entscheidung über eine Nachbegutachtung soll getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt werden, die entweder eine Modifikation, Aussetzung oder Beendigung der ursprüngliche Entscheidung anzeigt oder bestätigt, dass diese Entscheidung weiterhin gültig ist;
- 9.5 im Fall einer vorzeitigen Unterbrechung/Beendigung einer Studie soll der Antragsteller der EK der Gründe für die Unterbrechung/Beendigung mitteilen; eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer vorzeitig unterbrochenen/beendeten Studie soll der EK übermittelt werden;

- 9.6 EKs sollen vom Antragsteller zum Zeitpunkt des Studienabschlusses benachrichtigt werden;
- 9.7 EKs sollen eine Kopie der Abschluss-Zusammenfassung oder des Abschlussberichtes einer Studie erhalten.

10 DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG

Alle Dokumente und der Schriftwechsel einer EK sollen datiert, abgelegt, und entsprechend einer schriftlichen Verfahrensanweisung archiviert werden. Eine Erklärung, die den Zugriff (einschließlich autorisierter Personen) auf die verschiedenen Dokumente, Akten und Archive definiert, ist erforderlich.

Es wird empfohlen, daß Dokumente für einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren nach Abschluss der Studie archiviert werden.

Dokumente, die abgelegt und archiviert werden sollen, beinhalten zumindest:

- 10.1 die Geschäftsordnung, die schriftlichen Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs) der EK, und regelmäßige (jährliche) Berichte;
- 10.2 das Curriculum Vitae aller EK-Mitglieder;
- 10.3 eine Aufzeichnung aller Einnahmen und Ausgaben der EK, einschließlich aller Zuschüsse und Rückvergütungen an das Sekretariat und an EK-Mitglieder;
- 10.4 die veröffentlichten Leitlinien der EK für die Antragstellung;
- 10.5 die Tagesordnungen der EK-Sitzungen;
- 10.6 die Protokolle der EK-Sitzungen;
- 10.7 Kopien aller Unterlagen, die von einem Antragsteller eingereicht wurden;

- 10.8 den Schriftverkehr von EK-Mitgliedern mit Antragstellern oder betroffenen Stellen betreffend Antrag, Entscheidung und Nach-Begutachtung;
- 10.9 Kopien der Entscheidung und jeglicher Ratschläge oder Auflagen, die einem Antragsteller übermittelt wurden;
- 10.10 alle schriftlichen Dokumente, die im Zuge einer Nach-Begutachtung an die EK übermittelt wurden;
- 10.11 die Benachrichtigung von der Beendigung, vorzeitiger Unterbrechung oder vorzeitigem Abbruch einer Studie;
- 10.12 die Abschluss-Zusammenfassung oder der Abschlussbericht der Studie.

GLOSSAR

Definitionen, die in diesem Glossar angegeben werden, beziehen sich auf Begriffe in den vorliegenden Leitlinien. Diese Begriffe können in einem anderen Zusammenhang eine unterschiedliche Bedeutung haben. (Anm. der Übersetzer: die originalen englischen Begriffe sind den übersetzten Ausdrücken nachgestellt)

Empfehlung - advice

Nichtbindende Vorschläge oder Überlegungen in Zusammenhang mit einer Entscheidung, zur ethischen Unterstützung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen.

Antragsteller - applicant

Ein qualifizierter Forscher, der die wissenschaftliche und ethische Verantwortung für ein Forschungsprojekt trägt, entweder im eigenen Namen oder im Auftrag einer Organisation/Firma, und die Begutachtung durch eine Ethikkommission in einem formellen Verfahren beantragt.

Gemeinschaft - community

Eine Gemeinschaft ist eine Gruppe von Personen mit einer bestimmten Identität, gegeben durch gemeinsame Interessen oder Nachbarschaft. Eine Gemeinschaft kann verstanden werden als Gruppe von Personen, die im gleichen Dorf, der gleichen Stadt oder dem gleichen Land leben, und so ein geographisches Nahverhältnis haben. Eine Gemeinschaft kann aber auch als Gruppe von Personen mit gemeinsamen Werten, gemeinsamen Interessen oder einer gemeinsamen Krankheit verstanden werden.

Interessenskonflikt - conflict of interest

Ein Interessenskonflikt entsteht, wenn ein Mitglied (oder Mitglieder) einer EK ein persönliches Interesse an bestimmten zu begutachtenden Anträgen

hat/haben, das seine/ihre Fähigkeit zu einer freien und unabhängigen Beurteilung des Forschungsprojekts mit dem Schwerpunkt des Schutzes der Teilnehmer gefährden könnte. Interessenkonflikte können entstehen wenn ein EK-Mitglied finanziell, materiell, institutionell oder sozial mit dem Forschungsprojekt in Beziehung steht.

Entscheidung - decision

Die auf die Begutachtung folgende Antwort einer EK (entweder zustimmend, bedingt oder ablehnend) an einen Antragsteller, in der die Ansicht der Ethikkommission über die ethische Wertigkeit der vorgeschlagenen Studie dargelegt wird.

Untersucher - investigator

Ein qualifizierter Wissenschaftler, der die wissenschaftliche und ethische Verantwortung für die wissenschaftliche und ethische Integrität einer klinischen Studie an einer bestimmten Einrichtung oder an mehreren Forschungseinrichtungen trägt, entweder in eigenen Namen oder im Auftrag einer Organisation/Firma. Es kann ein koordinierender oder leitender Untersucher zum verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Sub-Untersuchern ernannt werden.

Protokoll - protocol

Ein Dokument, das Hintergrund, Begründung und Zielsetzung eines biomedizinischen Forschungsprojekts zum Inhalt hat und Design, Methodik, und Organisation einschließlich ethischer und statistischer Überlegungen beschreibt. Einige dieser Überlegungen können in anderen Dokumenten dargelegt werden, auf die im Protokoll Bezug genommen wird.

Protokoll-Amendment - protocol amendment

Eine schriftliche Beschreibung einer Änderung des Protokolls oder eine formale Klarstellung.

Voraussetzungen - requirements

Voraussetzungen sind bindende Elemente im Kontext von Entscheidungen, welche die ethischen Überlegungen ausdrücken, die die Ethikkommission bei der Durchführung eines Forschungsprojekts als notwendig und verpflichtend erachtet.

Teilnehmer an Forschungsprojekten - research participant

Eine Person, die an einem biomedizinischen Forschungsprojekt teilnimmt, entweder als direkter Empfänger einer Intervention (z.B. eines Studienprodukts oder eines invasiven Verfahrens) oder als Kontrollperson oder durch Beobachtung. Die Person kann eine gesunde Person sein, die freiwillig an dem Forschungsprojekt teilnimmt, eine Person, deren Gesundheitszustand in keiner Relation zum Forschungsprojekt steht und die freiwillig teilnimmt, oder eine Person (üblicherweise ein Patient), deren Gesundheitszustand für die Anwendung des zu untersuchenden Studienproduktes oder der zu erforschenden Fragestellungen relevant ist.

Sponsor, Auftraggeber - sponsor

Eine Person, Firma, Institution oder Organisation, welche die Verantwortung für Initiierung, Management, und/oder Finanzierung eines Forschungsprojekts übernimmt.

Verwendete Abkürzungen und Bezeichnungen

EK Ethik-Kommission - *ethics committee*

SOP *standard operating procedure*

BEGELEITENDE DOKUMENTE

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

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*. European Treaty Series – No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.

World Health Organization (WHO). *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical As-

sembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

World Medical Association, *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

Operational Guidelines for Ethics Committees Reviewing Biomedical Research

UNDP/World Bank/WHO
Special Programme for Research & Training
in Tropical Diseases
(TDR)

Committees

International Working Party

Solomon Benatar, South Africa

Chifumbe Chintu, Zambia

Francis P. Crawley, Belgium (Chairman)

Dafna Feinholz, Mexico

Christine Grady, USA

Dirceau Greco, Brazil

Hakima Himmich, Morocco

Andrew Kitua, Tanzania

Olga Kubar, Russia

Mary Ann Lansang, Philippines

Reidar Lie, Norway

Vasantha Muthuswamy, India

Renzong Qiu, China

Judit Sándor, Hungary

Secretariat

Juntra Karbwang, TDR WHO (Project Coordinator)

Howard Engers, TDR WHO

David Griffin, WHO

Tikki Pang, WHO

Daniel Wikler, WHO

Myint Htwe, SEARO, WHO

Chen Ken, WPRO, WHO

Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO

Antoine Kaboré, AFRO, WHO

Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO

Mariam Maluwa, UNAIDS

Claire Pattou, UNAIDS

John Bryant, CIOMS

Ryuichi Ida, UNESCO

Delon Human, WMA

Consultation Partners

Odette Morin Carpentier, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations

Elaine Esber, Food and Drug Administration, USA and FDA Representative to the International Conference on Harmonization

Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics

Wen Kilama, African Malaria Vaccine Testing Network

Robert Eiss, National Institutes of Health, USA

Melody H. Lin, Office for Protection from Research Risks (OPRR), USA

Dixie Snider, Centers for Disease Control and Prevention, USA
Henry Dinsdale, National Council on Ethics in Human Research,
Canada
Elaine Gadd, Steering Committee on Bioethics, Council of Europe
Laurence Cordier, European Commission
Fergus Sweeney, European Medicines Evaluation Agency
Betty Dodet, Fondation Marcel Mérieux
Kries De Clerck, European Forum for Good Clinical Practice
Jean-Marc Husson, International Federation of Associations of
Pharmaceutical Physicians
Denis Lacombe, European Organization for Research & Treatment
of Cancer
Frank Wells, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK
Frédéric Gay, Regional Malaria Control Programme in Cambodia,
Laos, and Vietnam, European Commission

HINTERGRUND

Die *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* sind das Ergebnis einer breiten internationalen Konsultation, die in August 1999 bei einem von der TDR WHO in Chiang Mai, Thailand organisiertem Seminar über die ethische Begutachtung Klinischer Forschung in asiatischen & westpazifischen Ländern begonnen wurde. Die Seminarteilnehmer drückten das Bedürfnis nach internationalen Leitlinien für die Konstituierung und die Arbeitweisen von Ethik-Kommissionen aus.

Der erste Entwurf dieser Leitlinien wurde bei einem Workshop für Mitglieder der *African Ethical Review Committees* diskutiert, das von der TDR WHO und dem *African Malaria Vaccine Testing Network* in Arusha, Tanzania am 5. November 1999 organisiert wurde. Der Entwurf wurde anschließend am *Interim Meeting of the Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Regions (FERCAP)* in Bethesda, MD, USA am 9. November 1999 präsentiert. Er wurde auch beim *Global Forum for Bioethics in Research*, organisiert vom NIH und der WHO in Bethesda vom 7.-10. November 1999 zur Konsultation verteilt. Nach diesen initialen Beratungen wurde ein neuer Entwurf der Leitlinien erstellt und zur Einholung von Kommentaren verbreitet.

Die weitere Entwicklung dieser Leitlinien erfolgte unter den Auspizien eines Sekretariates, das sich aus Vertretern der WHO, UNAIDS, CIOMS, UNESCO und der WMA zusammensetzte. Die Verantwortung für den Entwurf dieser Leitlinien wurde einem internationalen Redaktionskomitee bestehend aus 14 Experten aus verschiedenen Kontinenten übertragen, die eine breite Auswahl von Disziplinen der biomedizinischen Forschung und der Bioethik repräsentierten. Der Konsultations-Prozeß erfolgte durch Vertreter des *African Malaria Vaccine Testing Network*, des Rates der Europäischen Union, der Europäischen Kommission, der *European Medicines Evaluation Agency*, des *National Institutes of Health (USA)*, der *Food & Drug Administration (USA)*, des *Office for Protection from Research Risks (USA)*, des *Centers for Disease Control and Prevention (USA)*, des *National Council on Ethics in Human Research (Canada)*, der

Faculty of Pharmaceutical Medicine (United Kingdom), der European Organization for Research & Treatment of Cancer, der International Federation of Pharmaceutical Physicians, der Foundation Marcel Mérioux, der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, der International Conference on Harmonization und des European Forum for Good Clinical Practice. Zusätzlich wurde der Textentwurf an Organisationen von Ethik-Kommissionen in Europa und den USA verbreitet, sowie an Experten auf dem Gebiet der Ethik in der biomedizinischen Forschung. Am 2. Jänner 2000 wurde ein neuer Entwurf erstellt und an die Mitglieder des Redaktionskomitees, das Sekretariat und an die Konsultations-Partner, sowie an andere Parteien verteilt, die Kommentare abgegeben oder ihr Interesse gezeigt hatten.

Nach dem Eingang einer großen Zahl detaillierter Kommentare aus aller Welt wurde der Text bei einem *Meeting on Guidelines and Standard Operating Procedures for Ethical Review Committees* in Bangkok vom 10.-12. Jänner 2000 auf breiter Basis diskutiert. Die Teilnehmer an diesem Meeting kamen aus den Regionen Afrika, Asien, Lateinamerika, Nordamerika und Europa, von internationalen Organisationen (einschließlich WHO, UNAIDS, UNESCO, CIOMS, EFGCP und IFPMA), sowie von Universitäten und Forschungsinstitutionen. Eine abschließende Beratung fand bei einem Redaktionstreffen am 13. Jänner 2000 in Bangkok statt. Im Anschluß an das Redaktionstreffen wurde ein letzter Satz von Kommentaren erbeten und in das Abschlußdokument integriert.

Der Zweck dieses breiten Konsultationsprozesses war es, umfassende Beiträge sicherzustellen, unter Wahrung und Verteilung des Wissens von Entwicklungs- und entwickelten Ländern, gemeinsam mit Organisationen und Institutionen mit unterschiedlichem Grad an Erfahrung und Expertise. Dieser Prozeß hilft auch, die Verbreitung des Abschlußtextes durch einen internationalen Prozeß des Aufbaus von Kapazität vorzubereiten, der nationale und lokale Infrastrukturen für die ethische Begutachtung überall in die Welt stärken wird.

Die *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* werden von der WHO und dem CIOMS als eine Unterstützung zur Verbesserung von Organisation, Qualität und Standards

der ethischen Begutachtung rund um die Welt vorgeschlagen. Diese Leitlinien berücksichtigen die gegenwärtige Praxis, wiewohl sie Anleitungen für einen harmonisierten *state-of-the-art*-Ansatz geben.

ANMERKUNGEN DER ÜBERSETZER

Wir haben versucht, diesen Text möglichst wortgetreu ins Deutsche zu übertragen. Im Originaltext wird der Begriff *biomedical research* sowohl für die *biomedizinische Forschung* als auch für das *biomedizinische Forschungsprojekt* verwendet. Begriffe wie *informed consent*, *compassionate use*, *standard operating procedure* werden als auch in deutschsprachigen Regionen geläufig angesehen. Das Wort 'paramedizinisch' bezieht sich natürlich auf der Medizin nahestehende Berufsgruppen wie etwa Pflegeberufe, und nicht auf Randgebiete der Medizin. Kommentare und Anregungen zur Übersetzung bitte an eine der folgenden Adressen:

Prof.Dipl.-Ing.Dr.Peter H. Rehak
Karl-Franzens-Universität Graz
Universitätsklinik für Chirurgie
Abt.f.Med.Technik & Datenverarb.
Auenbruggerplatz 29
A-8036 Graz
e-mail: peter.rehak@kfunigraz.ac.at

Dipl.Ing.Dr. Josef Haas
Karl-Franzens-Universität Graz
Geburtshilflich-gynäkol. Univ.Klinik
Auenbruggerplatz 14
A-8036 Graz
e-mail: josef.haas@kfunigraz.ac.at

Kommentare und Anregungen zu allen Aspekten dieser Leitlinien sind für die Berücksichtigung in künftigen Revisionen dieses Dokumentes willkommen. Korrespondenz bitte an:

Dr Juntra Karbwang
Clinical Coordinator
Product Research and Development
TDR/CDS/WHO

CH-1211 Geneva 27
Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8
Fax (41) 22 791 4854
E-mail: karbwangj@who.ch

