



VolREthics

Protecting and empowering
healthy volunteers



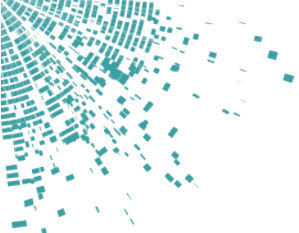
Eine globale Ethik-Charta zum Schutz gesunder Probanden in klinischen Studien

Juni 2024

15 RECHTE FUER GESUNDE PROBANDEN IN KLINISCHEN STUDIEN

Um vor den Risiken von Schäden und Ausbeutung geschützt zu sein, haben gesunde Probanden Anspruch auf:

1. Gesetze und Vorschriften, die sie als Forschungsteilnehmer besonders gezielt schützen,
2. die Gewissheit, dass ihre Forschungsteilnahme ethisch und wissenschaftlich notwendig ist,
3. eine angemessene Vertretung während des gesamten Forschungsprozesses,
4. Transparenz über die klinischen Studien, an denen sie beteiligt sind,
5. eine angemessene Prüfung und Aufsicht durch Forschungsethik-Gremien,
6. eine angemessene Prüfung der Studienzentren und klinischen Forscher,
7. Schutz vor körperlichen Schäden,
8. angemessene Berücksichtigung ihres Wohlbefindens,
9. adäquater Schutz vor potenziellen Langzeitschäden,
10. Schutz vor den Risiken, an zu vielen Studien teilzunehmen,
11. Rekrutierung durch faire und respektvolle Verfahren,
12. Bereitstellung von relevanten Studieninformationen als Grundlage einer Einwilligung nach Aufklärung,
13. eine faire finanzielle Entschädigung für ihre Teilnahme,
14. Entschädigung für forschungsbedingte Schäden nach Beendigung der Studie,
15. Angemessene Verfahren für die vertrauliche Anzeige von Beschwerden.



Umgang mit den Risiken der potentiellen Schädigung und Ausbeutung gesunder Probanden

PRÄAMBEL

Gesunde Probanden tragen durch ihre Teilnahme an Forschungsstudien zum Fortschritt von Wissenschaft und Medizin bei und sind bereits in den frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung und pharmakokinetischen Studien fest involviert. Über diese allgemein anerkannte Rolle gesunder Probanden hinaus ist es wichtig, die Beteiligung gesunder Menschen in vielen verschiedenen Forschungsbereichen hervorzuheben, in allen Phasen der Arzneimittelentwicklung, der Wirksamkeitsprüfung von Impfstoffen und der Entwicklung von Medizinprodukten, sowie als Kontrollgruppen in zahlreichen Studienarten, bei Ernährungsinterventionen, epidemiologischen Studien, sozial-, verhaltens- und wirtschaftswissenschaftlichen Studien, Biobanken, Umweltexpositionsstudien usw. Die Motivationen zur Teilnahme, die Risiken und Vorteile, denen gesunde Probanden ausgesetzt sind, und die ethischen Fragen im Zusammenhang mit so vielen Forschungsarten sind zu vielfältig, um in einer einzigen Charta behandelt zu werden.

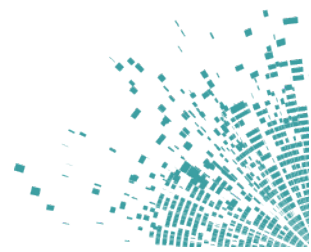
GELTUNGSBEREICH

Wir sind uns der vielfältigen Situationen bewusst, in denen gesunde Menschen an Forschungsstudien teilnehmen. Diese Charta konzentriert sich auf gesunde Probanden, die an interventionellen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln teilnehmen, bei denen kein potenzieller direkter gesundheitlicher Nutzen für die beteiligten Personen besteht. Wir legen diesen Schwerpunkt, da gesunde Probanden in diesen Forschungsstudien häufig den Risiken in Form von gesundheitlichen Schäden, Ausbeutung und Beeinträchtigung ihres Wohlbefindens ausgesetzt sind.

Interventionsstudien, bei denen die Probanden berechtigterweise auf einen gesundheitlichen Nutzen hoffen können, wie z. B. klinische Studien zu präventiven Impfstoffen, sind ausgeschlossen. Nicht-interventionelle Studien sind ebenfalls vom Geltungsbereich dieser Charta ausgeschlossen, da die damit verbundenen Risiken für gesunde Probanden weniger ausgeprägt sind.

GRUNDLAGEN DIESER CHARTA

Die 15 Rechte, auf die gesunde Probanden Anspruch haben, sollten weltweit zu ihrem Schutz angewendet werden. Als Leitfaden zur Erreichung dieses Ziels entwickelt diese Charta diese Rechte in Form von Artikeln und beschreibt die jedem Recht zugrunde liegenden Grundprinzipien. Obwohl diese Prinzipien als Ganzes eingehalten werden sollten, kann ihre praktische Umsetzung von Land zu Land oder in verschiedenen Forschungskontexten unterschiedlich sein.



Daher schlägt jeder der 15 Artikel Wege zur Überwindung ethischer Lücken und Risiken für gesunde Probanden vor und dient als Grundlage für die Weiterentwicklung durch Politik und Entscheidungsträger.

Diese Charta wurde basierend auf der Beobachtung entwickelt, dass nur sehr wenige Länder über spezielle gesetzliche Bestimmungen zum Schutz gesunder Probanden als besonderer Gruppe von Forschungsteilnehmern verfügen. So haben beispielsweise nur Frankreich, Großbritannien und Malaysia nationale Probandenregister eingeführt, um eine übermäßige Teilnahme an klinischen Studien zu verhindern. Darüber hinaus wurden international anerkannte Referenztexte wie die Deklaration von Helsinki, die ICH Good Clinical Practice und die CIOMS-Leitlinien entwickelt, um alle Forschungsteilnehmer gleichermaßen zu schützen – von Patienten bis hin zu gesunden Probanden.

Viele dieser Dokumente schweigen sich jedoch praktisch über die ethischen Bedenken aus, die bei Studien mit gesunden Probanden am relevantesten sind. Trotz der Bedeutung dieser grundlegenden Texte für die Definition ethischer Grundsätze zum Schutz menschlicher Versuchspersonen lassen sie Lücken offen beim Schutz gesunder Probanden.

Im Gegensatz zu Patienten können gesunde Probanden insbesondere:

- keinen direkten gesundheitlichen Nutzen von der Teilnahme an klinischen Interventionsstudien erwarten und da sie gesund sind, ergibt sich für sie bei jedem Schadensrisiko ein ganz anderes Nutzen-Risiko-Verhältnis als für Patienten;
- sie nehmen an Studien teil, die in der Regel in stationären Forschungseinrichtungen mit strengen Regeln und Protokollen durchgeführt werden, die ihren normalen Tagesablauf radikal einschränken und ihr Wohlbefinden beeinträchtigen können; und
- sie sind in erster Linie aufgrund der Aussicht auf eine finanzielle Entschädigung motiviert, an dieser Art von Forschung teilzunehmen, was sie dem Risiko aussetzen kann, in wirtschaftlich schwierigen Situationen ausgebeutet zu werden.

BEITRAG DER CHARTA ZU BESTEHENDEN ETHISCHEN RICHTLINIEN

Diese Charta basiert auf bestehenden globalen Bestimmungen zum Schutz menschlicher Forschungsteilnehmer. Die hier dargelegten Empfehlungen sollen diese ethischen Richtlinien ergänzen, nicht ersetzen. Die Unterstützung von sicheren und hohen ethischen Standards bei klinischen Studien ist für die Validität und Integrität der Forschung und für die Gewährleistung ihres gesellschaftlichen Wertes von entscheidender Bedeutung. Maßnahmen, die diesen Ansatz untergraben, können zu unethischen Praktiken und unzuverlässigen Ergebnissen führen. Basierend auf diesen Überlegungen gliedert sich diese Charta in drei Abschnitte:

1. Schaffung der Grundlage für den Schutz gesunder Probanden durch spezifische Gesetze und Vorschriften, die Einführung eines neuartigen ethischen Rahmens für ihre Forschungsbeteiligung, die Vertretung ihrer Interessen während des gesamten Forschungsprozesses und Transparenz über die klinischen Studien, an denen sie beteiligt sind;

2. Schutz gesunder Probanden vor körperlichen und nicht-körperlichen Schäden während des gesamten klinischen Studienprozesses durch zusätzliche Mechanismen zur Forschungsaufsicht fokussiert auf die Wahrung ihrer Sicherheit und ihres Wohlbefindens;
3. Schutz gesunder Probanden vor Ausbeutung, wenn sie sich in einer Situation der Vulnerabilität befinden, durch Verbesserung der Rekrutierungs- und Einwilligungsverfahren, Angebot einer angemessenen Entschädigung für die Teilnahme, Entschädigung nach der Studie für forschungsbedingte Schäden und Berücksichtigung von Beschwerden gesunder Probanden, wann immer sie zutreffend sind.

Wir nehmen hier keine Bestimmungen auf, die für alle Teilnehmer an klinischen Studien gelten und in bestehenden Richtlinien und Vorschriften behandelt werden, wie etwa Anforderungen zur Wahrung der Datenvertraulichkeit, zum Feedback von Forschungsergebnissen an die Teilnehmer oder zum Umgang mit Zufallsbefunden, da sich diese Charta auf die Identifikation zusätzlicher notwendiger Schutzmaßnahmen für gesunde Probanden konzentriert. Es ist nicht ungewöhnlich, dass verschiedene Leitlinien oder Chartas ähnliche ethische Grundsätze behandeln, insbesondere wenn sie sich auf grundlegende Prinzipien beziehen. Die Wiederholung von Grundsätzen in dieser Charta setzt andere Leitlinien nicht außer Kraft, sondern unterstreicht vielmehr die Bedeutung dieser Grundsätze für die Wahrung der Sicherheit, des Wohlbefindens und der Rechte gesunder Probanden. Solche Wiederholungen können dazu dienen, die Bedeutung dieser Grundsätze hervorzuheben und im Kontext klinischer Studien mit gesunden Probanden für zusätzliche Klarheit und Nachdruck zu sorgen.

ZIELE

Da nur wenige Länder über spezielle gesetzliche Regelungen verfügen, die sich auf die Risiken konzentrieren, denen gesunde Probanden bei der Teilnahme an klinischen Interventionsstudien ausgesetzt sein können, zielt diese Charta in erster Linie darauf ab, das globale Bewusstsein für diese Risiken und ihre möglichen Auswirkungen auf medizinische Forschungsprozesse zu schärfen. Darüber hinaus soll sie gesunde Probanden informieren und unterstützen, sich besser für ihren eigenen Schutz und ihr Wohlbefinden einzusetzen. Schließlich soll sie Länder dazu ermutigen, spezifische Regelungen zum Schutz gesunder Probanden zu erlassen.

ZIELGRUPPE

Die Empfehlungen dieser Charta richten sich in erster Linie an politische Entscheidungsträger, die mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit durch die Gesetzgebung und Aufsicht klinischer Studien in der Medikamentenforschung betraut sind. Angesichts der entscheidenden Rolle anderer Interessengruppen (wie kommerzieller und akademischer Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Ethikkommissionen, Forschungsorganisationen, Aufsichtsbehörden, Angehöriger der Gesundheitsberufe und Interessenvertreter gesunder Probanden) bei der Definition und Umsetzung ethischer und strenger Standards richtet sich diese Charta an alle potenziell an der medizinischen Forschung beteiligten Interessengruppen.



Diese Charta kann auch für andere Forschungsbereiche gelten, in denen gesunde Probanden beteiligt sind und in denen die gesunden Probanden potenziellen Situationen der Schutzbedürftigkeit ausgesetzt sein können verbunden mit dem Risiko von Schaden und Ausbeutung.

ENTWICKLUNGSPROZESS DER CHARTA

Diese Charta wurde von der Initiative VolREthics (Volunteers in Research and Ethics) entwickelt und Anfang 2022 von Inserm, der französischen nationalen Agentur für biomedizinische Forschung, mit der Unterstützung zahlreicher internationaler Partner ins Leben gerufen. Sie ist das Ergebnis von drei internationalen Plenarsitzungen und fünf regionalen Treffen (Afrika, Asien, Europa, Lateinamerika und Nordamerika). Ein Entwurf der Charta wurde im Februar/März 2024 der Öffentlichkeit zur Konsultation vorgelegt. Die eingegangenen Kommentare wurden anschließend auf der Website von VolREthics veröffentlicht und führten zu einer überarbeiteten, vorläufigen Version der Charta, die am 12. April 2024 veröffentlicht wurde. Dieses Dokument wurde während der dritten Plenarsitzung in Paris (Frankreich) mit Teilnehmern aus aller Welt am 18. und 19. April 2024 diskutiert. Die vorliegende Fassung berücksichtigt die während des Pariser Treffens eingegangenen Kommentare und wurde nach Rücksprache mit einem internationalen Gremium gesunder Probanden finalisiert.

Die Charta wurde mit Blick auf die Erfahrungen und Perspektiven gesunder Probanden verfasst. Die Berücksichtigung der von gesunden Probanden identifizierten ethischen Fragen und Schadensquellen war entscheidend für die Repräsentativität und Relevanz des endgültigen Dokuments. Durch einen kooperativen und integrativen Dialog spiegeln die 15 ihnen zustehenden Rechte und der Inhalt der 15 Artikel die Bedürfnisse und Erwartungen gesunder Probanden wider.



ARTIKEL

I. Grundlagen für den Schutz gesunder Probanden

Artikel 1: Gesetze und Vorschriften zum Schutz gesunder Probanden als Forschungsteilnehmer. Im Einklang mit internationalen Ethikstandards und den in dieser Charta dargelegten Grundsätzen sollten Länder sicherstellen, dass ihre Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zum Schutz von Forschungsteilnehmern spezifische Bestimmungen für gesunde Probanden enthalten. Diese Bestimmungen sollten die Risiken von Schäden und Ausbeutung wirksam mindern und gleichzeitig die Autonomie gesunder Probanden bei der Teilnahme an klinischer Forschung fördern. Darüber hinaus sollten Gesetze bestimmte Maßnahmen zur Verhinderung und Sanktionierung von Fehlverhalten in der Forschung enthalten.

Artikel 2: Gewährleistung der ethischen und wissenschaftlichen Notwendigkeit der Teilnahme gesunder Probanden an der Forschung. Länder sollten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Teilnahme gesunder Probanden an klinischer Forschung stets ethisch und wissenschaftlich notwendig ist. Zu diesem Zweck sollten alle Beteiligten ihre Bemühungen bündeln, innovative Methoden zu entwickeln und anzuwenden, um die Zahl der teilnehmenden gesunden Probanden zu reduzieren, die Methodik zu verfeinern, um unnötige Belastungen zu vermeiden, und Studien mit gesunden Probanden nach Möglichkeit durch alternative Methoden ersetzen.

Artikel 3: Angemessene Vertretung gesunder Probanden während des gesamten Forschungsprozesses. Länder sollten die Bildung von Gruppen fördern, die die Interessen gesunder Probanden bei der Entwicklung von Gesetzen, Vorschriften und Richtlinien vertreten, die deren Interessen während des gesamten klinischen Studienprozesses schützen. Idealerweise sollten diese Gruppen ehemalige und derzeitige gesunde Probanden umfassen, es sind jedoch auch andere Optionen denkbar, um ihre Vertretung langfristig zu gewährleisten. Die Interaktion zwischen Verbänden, die gesunde Probanden vertreten, sollte erleichtert werden, um unterschiedlichen Standards zwischen und innerhalb von Ländern entgegenzuwirken, insbesondere solchen, die zu einer Überbeanspruchung von Bevölkerungsgruppen in einkommensschwachen und ressourcenschwachen Regionen führen könnten. Prüfzentren und andere Interessengruppen (z. B. Sponsoren, Ethikkommissionen) sollten mit diesen Vertretern zusammenarbeiten, um die Gestaltung und Durchführung von Studien mit gesunden Probanden zu verbessern.

Artikel 4: Transparenz bei klinischen Studien mit gesunden Probanden. Wie für spätere Studienphasen vorgeschrieben, sollten alle Daten, auch die aus frühen Phase-I-Studien mit gesunden Probanden, der Öffentlichkeit über bestehende Datenbanken wie clinicaltrials.gov, die internationale Plattform des WHO-Registers für klinische Studien, EudraCT (Datenbank für klinische Studien der Europäischen Arzneimittelbehörden) und CTRI (Register für klinische

Studien – Indien) zugänglich gemacht werden. Darüber hinaus bedarf es eines besseren öffentlichen Zugangs zu Daten über die Anzahl und Art der Studien mit gesunden Probanden weltweit, um die Forschung in diesem Bereich zu intensivieren.

II. Schutz gesunder Probanden vor Schäden

Artikel 5: Angemessene ethische Forschungsaufsicht. Neben der Einhaltung bestehender Leitlinien und ethischer Standards sollten die an der Bewertung von Studien mit gesunden Probanden beteiligten wissenschaftlichen und ethischen Gremien über die notwendige Expertise, Ausbildung und Ressourcen verfügen, um die Qualität und Integrität solcher Studien gründlich beurteilen zu können. Die Mitglieder der Gremien sollten die spezifischen Risiken von Studien mit gesunden Probanden kennen und wissen, wie diese minimiert werden können. Mindestens ein Interessensvertreter, - idealerweise mit dem erforderlichen Wissen und der Erfahrung als gesunder Proband - sollte den Gremien angehören, um gesunde Probanden vor Schäden zu schützen.

Artikel 6: Angemessene Prüfung der Studienstandorte und klinisch Forschenden. Länder sollten Kontrollmechanismen einrichten, um sicherzustellen, dass die Prüfbüros für klinische Studien angemessen ausgestattet und mit entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal besetzt sind, so dass die Qualität und Integrität der Forschung gewährleistet und das Wohlbefinden gesunder Probanden geschützt werden kann. Die Überwachung sollte obligatorische Inspektionen der Forschungseinrichtungen und die Überprüfung der Qualifikation des Personals umfassen.

Artikel 7: Schutz vor körperlichen Schäden. Risiken für gesunde Probanden sollten durch eine entsprechende Gestaltung klinischer Studien minimiert werden. Die Studien sollten den neuesten Leitlinien zur sicheren Verabreichung experimenteller Arzneimittel entsprechen und nur medizinische Verfahren umfassen, die zur Beantwortung der Forschungsfragen wissenschaftlich notwendig sind. Die Sicherheit der Probanden sollte durch kontinuierliche Überwachung mit Blick auf das Auftreten unerwünschter Ereignisse [adverse events] gewährleistet werden, und während der gesamten Studie muss ihnen Zugang zu medizinischer Notfallversorgung gewährt werden.

Artikel 8: Angemessene Berücksichtigung des Wohlbefindens gesunder Probanden. Das Wohlbefinden gesunder Probanden muss während klinischer Studien oberste Priorität haben. Einrichtungen, die klinische Studien durchführen, sollten über ausreichend räumliche Kapazitäten verfügen und so konzipiert sein, dass die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer im Vordergrund stehen. Wenn die Studie strenge Bedingungen erfordert, sollte dies begründet, geprüft und von einer Ethikkommission befürwortet werden. Um das Gefühl der Isolation der Teilnehmer zu mildern, sollten die Prüfbüros den Zugang zu Kommunikationstechnologien sowie anderen Annehmlichkeiten und Aktivitäten zur Verbesserung des Wohlbefindens während der Isolation ermöglichen. Darüber hinaus sollten die Standorte ihre Mitarbeiter darin schulen, gesunde Probanden respektvoll zu behandeln, das Risiko psychischer und anderer nicht-körperlicher Schäden zu minimieren und solche Schäden umgehend zu beheben, sobald sie auftreten.

Artikel 9: Angemessener Schutz vor potenziellen Langzeitschäden. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses [adverse event] müssen gesunde Probanden so lange überwacht werden, bis ihr gesundheitlicher Zustand wiederhergestellt ist oder es für langfristige oder dauerhafte Veränderungen ihres Gesundheitszustands einen entsprechenden Behandlungsplan gibt. Aufsichtsbehörden und Sponsoren sollten ein System zur Langzeitüberwachung unerwünschter Ereignisse und zur medizinischen Versorgung gesunder Probanden nach der Studie einführen. Dieses System sollte sicherstellen, dass alle während der Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse innerhalb der vorgeschriebenen Frist erfasst und behoben sind sowie eine angemessene medizinische Versorgung gewährleistet ist.

Artikel 10: Schutz vor den Risiken an zu vielen Studien teilzunehmen. Zu vermeiden, dass Probanden an zu vielen Studien teilnehmen, d. h. Ausschlussfristen (auch „Washout-Phasen“) zwischen Studien nicht einhalten, ist entscheidend für den Schutz der Teilnehmer und die Integrität klinischer Studien. Länder sollten verbindliche Systeme für alle klinischen Forschungseinrichtungen entwickeln und unterstützen, um übermäßiger Teilnahme an klinischen Studien vorzubeugen. Im Einklang mit nationalen und internationalen Datenschutzerfordernungen sollten diese Systeme eine individuelle Identifizierung von Teilnehmenden ermöglichen, um sicherzustellen, dass gesunde Probanden die Ausschlussfristen zwischen Studien einhalten. Diese Systeme sollten, soweit möglich, länderübergreifend funktionieren.

III. Schutz gesunder Probanden vor Ausbeutung

Artikel 11: Rekrutierung von Studienteilnehmenden durch faire und respektvolle Verfahren. Länder sollten Rahmenbedingungen entwickeln, um sicherzustellen, dass die Rekrutierungspraktiken für Studien mit gesunden Probanden den höchsten ethischen Standards entsprechen und eine übermäßige Betonung finanzieller Entschädigung, irreführende Sprache und andere Formen unangemessener Einflussnahme verhindern. Es ist außerdem erforderlich, den ungerechtfertigten Fokus auf oder die Ausgrenzung benachteiligter Bevölkerungsgruppen, einschließlich – aber nicht beschränkt auf – finanziell schwach gestellte Personen, marginalisierte Bevölkerungsgruppen, Obdachlose und Migranten, zu verhindern.

Artikel 12: Relevante Studieninformationen als Grundlage einer Einwilligung nach Aufklärung. Neben der Einhaltung aller aktuellen Leitlinien und ethischen Standards sollten die Materialien und Verfahren als Grundlage einer informierten Einwilligung auf die Besonderheiten von Studien mit gesunden Probanden zugeschnitten sein. Informationen zur finanziellen Entschädigung sollten Angaben dazu enthalten, wann und wie die Zahlung erfolgt, wie die Entschädigung bei vorzeitigem Abbruch der Studie oder bei Ausübung des Rücktrittsrechts des Teilnehmers festgelegt wird und welche potenziellen wirtschaftlichen Risiken für die Teilnehmer bestehen (z. B. Einkommensteuerfolgen oder Probleme mit dem Anspruch auf Sozialleistungen). Darüber hinaus sollten detaillierte Informationen zu den Risiken bei Nichteinhaltung von Protokollbeschränkungen, wie z. B. Ernährungsvorschriften und Regeln zur Häufigkeit der Studienteilnahme, bereitgestellt werden.

Artikel 13: Faire finanzielle Entschädigung für die Teilnahme. Jede Entschädigung gesunder Probanden für die Studienteilnahme kann die Studienergebnisse beeinträchtigen, indem sie Anreize für die Verschleierung von schlechteren Gesundheitszuständen und unerwünschten Ereignissen [adverse events] sowie für übermäßige Teilnahme an Studien zur Erzielung höherer Einnahmen bietet. Länder sollten Richtlinien zur Zuwendung entwickeln, um an allen Standorten klinischer Studien eine faire und angemessene Entschädigung zu gewährleisten. Die finanzielle Zuwendung sollte die mit der jeweiligen Studie verbundenen Anforderungen widerspiegeln und von Ethikkommissionen befürwortet werden. Eine unzureichende Entschädigung gesunder Probanden kann dazu führen, dass Probanden mit geringerem Einkommen unfair benachteiligt werden. Die Auszahlungen sollten während der Studie fair erfolgen. Wenn Abschlussprämien angeboten werden, um abschließende ambulante Studienbesuche zu fördern, sollten sie moderat ausfallen, um das Recht der Probanden, jederzeit ohne Benachteiligung aus der Studie auszusteigen, nicht zu beeinträchtigen.

Artikel 14: Entschädigung nach Studienende für forschungsbedingte Schäden. Gesunde Probanden sollten vor dem Risiko einer finanziellen Beeinträchtigung geschützt werden, falls sie im Zusammenhang mit der Studie einen Schaden erleiden. Für gesunde Probanden ist es zwingend erforderlich, für eventuell auftretende forschungsbedingte Schäden zumindest eine Entschädigung in Form von medizinischer Versorgung bereitzustellen. Wie bei allen klinischen Studien sollten Sponsoren und Forschungskliniken über einen angemessenen Versicherungsschutz verfügen, der alle durch die Teilnahme an einer klinischen Studie verursachten Schäden abdeckt, vom Screening bis zur Nachuntersuchungsphase. Es sollte ein transparentes und leicht zugängliches Verfahren für gesunde Probanden geben, die im Rahmen einer klinischen Studie geschädigt werden, um Nachbehandlung und/oder finanzielle Entschädigung zu beantragen. Die für die Beurteilung, ob eine Verletzung studienbedingt ist, zuständigen Stellen sollen unabhängig und frei von Interessenkonflikten sein.

Artikel 15: Angemessene Verfahren zur vertraulichen Meldung von Beschwerden. Es sollten Verfahren etabliert werden, die es gesunden Probanden ermöglichen, während und nach der klinischen Studie Beschwerden dem Klinikpersonal, Ethikkommissionen oder Aufsichtsbehörden mitzuteilen, ohne Repressalien oder den Verlust einer ihnen zustehenden finanziellen Vergütung befürchten zu müssen. Einzelheiten darüber, wie und wo Probanden Beschwerden melden können, sollten in der Einverständniserklärung klar dargelegt werden. Die Identität der Probanden sollte vertraulich behandelt werden, sofern sie nicht für die Klärung der Beschwerde erforderlich ist, und nur mit ihrer Zustimmung weitergegeben werden. Die Teilnehmer sollten über den Ausgang von Beschwerden informiert werden. Es sollten schriftliche Aufzeichnungen geführt werden, in denen die gemeldeten Probleme und die entsprechenden Maßnahmen dokumentiert werden.

FAZIT

Diese Charta soll die weltweite Anerkennung gesunder Probanden als Gruppe menschlicher Forschungsteilnehmer fördern, die besonderen ethischen und regulatorischen Schutz verdienen. Der Schwerpunkt liegt auf gesunden Probanden, die an klinischen Interventionsstudien mit Arzneimitteln teilnehmen, bei denen kein potenzieller direkter gesundheitlicher Nutzen für die beteiligten Personen besteht. Wir gehen jedoch davon aus, dass die hier dargelegten Grundprinzipien auch für andere Forschungsarten mit gesunden menschlichen Forschungsteilnehmern relevant sein können.

Die Ethikkommission von Inserm dankt den vielen Personen und Institutionen, die zur Erstellung dieser Charta beigetragen haben, für ihre Unterstützung.

Weitere Informationen: <https://www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/>

Übersetzt aus dem Englischen von Doris Schroeder, Nadina Stadler and Dirk Lanzerath

Da andere europäische Übersetzungen keine Gender-Formen enthalten, ist dies in unserer Übersetzung auch nicht der Fall.

