

Zusammenfassung:

Dr. med. Claus **Kori-Lindner** und Dr. med. Reinhild **Eberhardt**
(Pharmalog-Institut für klinische Forschung, München)

Neuerungen der Deklaration von Helsinki „Edinburgh 2000“ auf einen Blick

„Ethische Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen“

52. Generalversammlung der „World Medical Association“ (WMA) vom 3. - 7. 10. 2000, Edinburgh

Original im Internet: www.wma.net/e/policy/17-c_e.html

Deutsche Fassung der BÄK im Internet:

www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2000.pd

Mit der neuen Fassung der Deklaration von Helsinki „Edinburgh 2000“ wurde eine zweite echte Revision vorgenommen. Die erste Revision erfolgte 1975, kleinere Änderungen erfolgten 1983, 1989 und 1996.

Neuerungen

Der **Tenor** der Deklaration 2000 ist insgesamt neu, die Kernaussage lautet: Das Wohlergehen des Einzelindividuums muss immer über den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft stehen, mit der Verpflichtung zu einer intensiven und kontinuierlichen Nutzen-Risiko-Abwägung während des Studienverlaufs.

Nur **3** Artikel blieben unverändert (Nr. 3, 4, 12). In **9** Artikeln erfolgten redaktionelle Änderungen, in **12** Artikeln **substantielle Änderungen** und **8** Artikel sind **komplett neu** gefasst.

Die so genannte 3. Version

- wendet sich nicht mehr ausschließlich an Ärzte
- verzichtet auf Begriff „Empfehlung“ (Recommendation)“
- soll nationales Recht ergänzen, niemals einschränken.

Die Artikel mit wesentlichen Neuerungen (*Wortlaut kursiv*)

A. Einleitung

Artikel 6 **NEU**

*„Oberstes Ziel der medizinischen Forschung am Menschen muss es sein, prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren sowie das Verständnis für die Ätiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern. Selbst die am **besten** erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen **Methoden müssen fortwährend** durch Forschung auf ihre Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität **geprüft werden**“.*

Artikel 8 **NEU**

Die ethischen Standards müssen das **Einzelindividuum** (Gesundheit und Rechte) berücksichtigen. Es erfolgt eine Auflistung besonders **schutzbedürftiger Gruppen** und die Unterscheidung in **therapeutische** und **nicht therapeutische Forschung**

Artikel 9 **NEU**

Zusammenfassung:

Dr. med. Claus **Kori-Lindner** und Dr. med. Reinhild **Eberhardt**
(Pharmalog-Institut für klinische Forschung, München)

Forschung darf nur nach den **höchst möglichen ethischen und rechtlichen Standards** erfolgen. *„Landesspezifische, ethische, gesetzliche oder verwaltungstechnische Vorschriften dürfen jedoch die in der vorliegenden Deklaration genannten Bestimmungen zum Schutz der Menschen in keiner Weise abschwächen oder aufheben“.*

B. Allgemeine Grundsätze für jede Art von medizinischer Forschung

Artikel 10 substantielle Änderung

Pflicht des Forschers die Versuchsperson zu schützen (Leben, Gesundheit, private Sphäre und Würde)

Artikel 13 substantielle Änderung

Erweiterung der Informationen im Studienplan bis hin zu allen **Interessenskonflikten, die offen gelegt werden müssen**. *„... hat der Ethik-Kommission außerdem ... Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, potentielle Interessenkonflikte und Anreize für die Versuchspersonen vorzulegen“.*

Artikel 16 substantielle Ergänzung

*„Die **Pläne aller Studien** sind der **Öffentlichkeit** zugänglich zu machen“*

Artikel 17 substantielle Änderung

Verschärfung der Verpflichtung die Nutzen-Risikoabwägung während der Studie **kontinuierlich zu überprüfen**. *„Ärzte müssen den **Versuch abbrechen**, sobald das Risiko den möglichen Nutzen übersteigt oder wenn es einen schlüssigen Beweis für positive und günstige Ergebnisse gibt“.*

Artikel 19 **Neu**

Forschung nur, wenn ein **Vorteil** für die **betroffene Bevölkerungsgruppe** erwartet wird. *„... wenn es eine große Wahrscheinlichkeit gibt, dass die Populationen, an denen die Forschung durchgeführt wird, von den Ergebnissen der Forschung profitieren“.*

Artikel 22 substantielle Änderung

Erweiterung der Patienteninformationen ... *„Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuchs sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens ...“.*

Artikel 24 substantielle Änderung

Forschung bei **nicht Geschäftsfähigen** nur, wenn erforderlich und nicht mit voll geschäftsfähigen Personen durchgeführt werden kann.

Artikel 25 substantielle Änderung

Einverständnis von **nicht Geschäftsfähigen** (z. B. Kinder) **zusätzlich** zum Einverständnis des gesetzlichen Vertreters.

Artikel 26 **Neu**

Begründung, warum eine Studie bei nicht **Geschäftsfähigen** durchgeführt werden soll, d. h. *„ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist und bei positiver Änderung des Zustandes (z. B. Bewusstlosigkeit) so bald wie möglich die Einwilligung eingeholt wird“*

Artikel 27 substantielle Ergänzung

Zusammenfassung:

Dr. med. Claus **Kori-Lindner** und Dr. med. Reinhild **Eberhardt**
(Pharmalog-Institut für klinische Forschung, München)

Alle **Studienergebnisse** - auch negative – **veröffentlichen**.

„In der Veröffentlichung müssen die Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und eventuelle Interessenkonflikte dargelegt werden“.

Artikel 29 substantielle Änderung

Verpflichtung zur „bestmöglichen Therapie“ und **Placebos nur**, wenn **keine anerkannte Therapie** existiert

Artikel 30 **Neu**

Verpflichtung des Sponsors die Patienten **nach Abschluss der Studie** „mit der als **bestmöglich erkannten Therapie weiter zu versorgen“**

“Am Ende des Versuchs sollten alle Patienten, die an dem Versuch teilgenommen haben, die sich in der Erprobung als am wirksamsten erwiesenen prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren erhalten“.

Hinweise zur derzeitigen Relevanz

Musterberufsordnung für Ärzte (MOB)

... ist die Deklaration von Helsinki in der **revidierten Fassung ... von 1996** zugrunde zu legen.

Arzneimittelprüfrichtlinien

... in der **geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki ...** ".

EU-GCP-Richtlinie vom 5. Mai 2001

... wie **beispielsweise** in der Erklärung von Helsinki in der **Fassung von 1996** ausgeführt

Essentials der Deklaration Edinburgh 2000

nach **R.H. Nicholson**, Chairman of the Association of Research Ethic Committees:

... **“Researcher must publish** or make publicly available their results, whether positive or negative“

... **“Sponsors may have to guarantee that**, if successful, the study drug will be provided for as long needed to the trial subjects“

... **“as the potential benefit ...** of each act of medical research diminishes, so it becomes ever more important to hold the interests of each individual subject as paramount“

Literatur:

R.H. Nicholson, The Edinburgh Revision of the Helsinki Declaration, CRFocus 2001, 12: 7 - 12