



Ethikkommissionen: Schutz der Patienten im Blick

Dr. Guido Grass

Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

Ziel der EU-Verordnung über Kinderarzneimittel (Verordnung 1901/2006) ist die Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln. Dies erscheint in Anbetracht der Tatsache, dass nach wie vor ein großer Anteil der Arzneimittel, die bei dieser Patientengruppe eingesetzt werden, nicht ausreichend für sie getestet wurde, sehr wohl angebracht.

In diesem Zusammenhang muss die Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften zur guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (RL 2001/20/EG) in die Betrachtung einbezogen werden, da sie neue Möglichkeiten der Forschung bei Kindern eröffnet hat.

War es bislang nach europäischem Recht so, dass ein Kind nur dann in eine klinische Prüfung von Arzneimitteln einbezogen werden konnte, wenn man sich einen Vorteil für dieses Kind erhoffte (eigennützige Forschung), so ist es nun auch möglich Studien an Kindern durchzuführen, ohne dass diese selbst, sondern lediglich die Kinder mit der gleichen Erkrankung hiervon profitieren (gruppennützige Forschung). Eine solche gruppennützige Forschung ist jedoch von rechtswegen lediglich dann zulässig, wenn die Belastung und die Risiken für das teilnehmende Kind nur minimal sind. Es ist vordringliche Aufgabe der Ethik-Kommissionen dafür Sorge zu tragen, dass diese Belastungsgrenze im Widerstreit der Interessen nicht überschritten wird.

Als Belastung und Risiko muss auch das Vorenthalten einer effektiven bzw. in der Heilfürsorge etablierten Therapie gesehen werden. Nicht nur die Arzneimittelhersteller, sondern auch die Zulassungsbehörden haben aus unterschiedlichen Gründen ein Interesse daran, bei einer Reihe von Erkrankungen Placebo kontrollierte Studie durchzuführen, obgleich eine entsprechende Therapie etabliert und



verfügbar ist.¹ Zum Wohle und Schutze der Patienten müssen die Ethik-Kommissionen diesem Druck Stand halten und den Vorhaben, die die in der Deklaration von Helsinki niedergelegten Standards verletzen, die zustimmende Bewertung versagen.

Durch die EU-Verordnung über Kinderarzneimittel und der EU-Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis haben sich die Möglichkeiten der Arzneimittel-Forschung bei Kindern erweitert. Mit der zu erwartenden und erhofften Zunahme der Anzahl entsprechender Studien kommt den Ethik-Kommissionen eine besondere Verantwortung zum Schutze der Kinder zu.

¹ Committee for Proprietary Medicinal Products C (1998) Note for guidance on the Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Schizophrenia, Broich K. Klinische Prüfungen mit Antidepressiva und Antipsychotika: das Für und Wider von Placebokontrollen. Bundesgesundheitsbl 2005;48:541–547

Curriculum Vitae

Dr. med. Guido Grass

Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln



Kontakt

Geschäftsstelle der
Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 87916
Fax: +49 221 478 6751
E-Mail: ek-med@uni-koeln.de

geb. am 06. Juni 1968 in Heinsberg
verheiratet, 2 Kinder

Beruflicher Werdegang

1989-1995 Medizinstudium an der Universität zu Köln
1995-1998 Promotionsstudien / Elternzeit
1998-2001 Arzt im Praktikum und wissenschaftlicher Mitarbeiter, Klinik und Poliklinik
für Visceral- und Gefäßchirurgie der Universität zu Köln (Prof. Dr. A.H. Hölscher)
2000 Promotion
2000-2002 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Biochemische und Experimentelle Abteilung
des Lehrstuhls II für Chirurgie der Universität zu Köln (Prof. Dr. E. Neugebauer)
2002-2005 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln
seit 2005 Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

Projekte/Forschungsschwerpunkte

- Projekterfahrung in der Durchführung, Auswertung und Beratung zahlreicher klinischer Prüfungen (Projektmanagement, Prüfarzt, Prüfplan-Beratung, wissenschaftliche Beratung etc.)
- derzeitige Forschungsschwerpunkte: klinische Studien, Evidenz basierte Medizin