

# Was ist Forschungsethik

## Eine kurze Geschichte der Ethik(verstöße) in der Forschung

Dr Steph Grohmann

# Herzlich Willkommen!

# Was ist Forschungsethik?

## 3 Domänen:

A) Gute Wissenschaftliche Praxis, z.B. bezügl. Plagiat, Interessenskonflikten, Datenfalsifikation... (auch: 'Research Integrity')

B) Ethik im Umgang mit menschlichen Forschungsteilnehmenden/subjekten

C) Die moralische Verantwortung der Wissenschaft gegenüber der Gesellschaft: Verwendung öffentlicher Mittel, Wirkung...

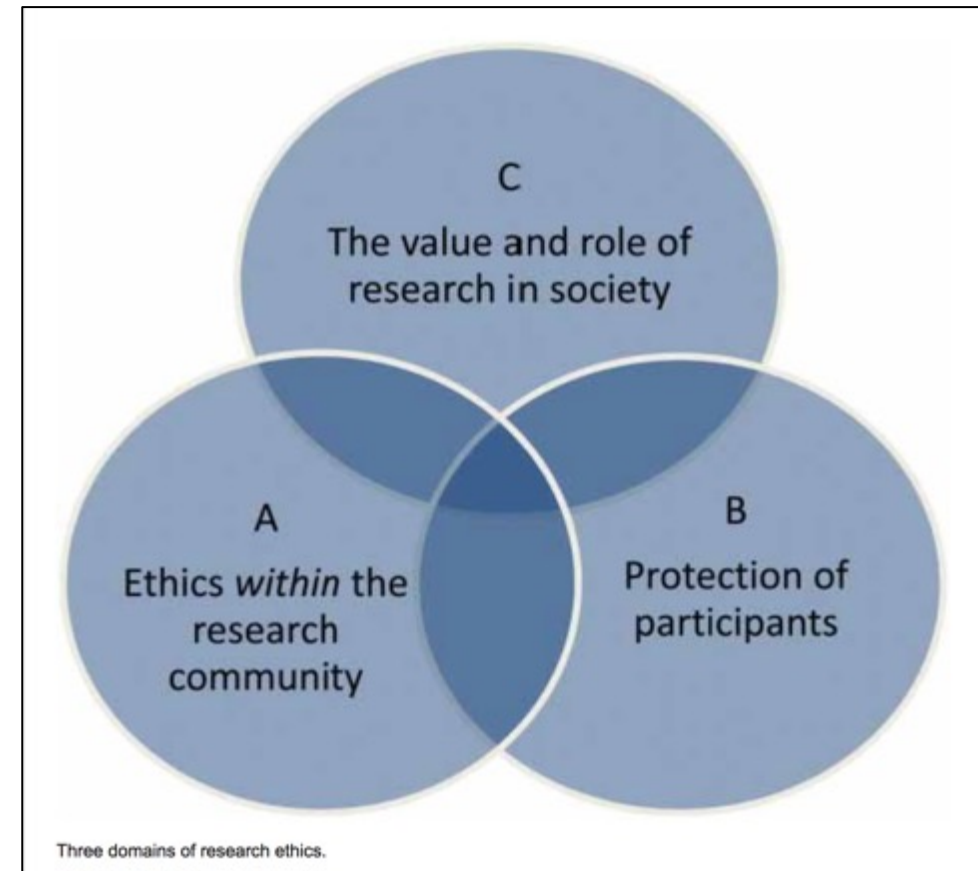


Image credit: Reidun Tangen via Researchgate

# Ethik im Umgang mit menschlichen Forschungsteilnehmenden

Bereits 1620 schrieb Francis Bacon, der Begründer des Empirismus in seinem *Novum Organum* dass die **wissenschaftliche Forschung dem Menschen dienen** soll.

Dennoch kam es in der Wissenschafts- (und vor allem Medizin-) geschichte immer wieder zu **schweren Menschenrechtsverletzungen** und zu Ausbeutung vulnerabler sowie sozioökonomisch und politisch benachteiligter Gruppen.



# Die Anfänge der Wissenschaftlichen Methode

Systematische medizinische Versuche am Menschen existieren seit dem Mittelalter. Eine der ersten bekannten Kontrollgruppenstudien wurde im 10. Jhdt. von dem Arzt Abu Bakr Muhammad ibn Zakariya al-Razi (Rhazes) beschrieben. Die Behandlung war ein Aderlass:

*“Ich behandelte einmal eine Gruppe (Patient:innen) damit, während ich absichtlich eine andere nicht zur Ader ließ. Ich tat dies um zu einer Schlussfolgerung zu gelangen. Und so erkrankten alle diese (letzteren) an Meningitis”*





# Die Ersten Impfstudien I

Frühe Experimente zur Immunisierung wurden oft an Waisenkindern durchgeführt.

**1796: Edward Jenner** impfte den achtjährigen James Phipps mit Flüssigkeit aus einer Kuhpocken-Pustel, um ihn gegen Pocken zu immunisieren. Jenner wollte eine Hypothese testen, wonach Kontakt mit den weniger gefährlichen Kuhpocken Bauern unempfindlich gegen die Pocken machte.

Das Kind entwickelte ein vorübergehendes Fieber, erkrankte jedoch nicht, als es kurze Zeit später absichtlich mit den Pocken infiziert wurde.



# Die Ersten Impfstudien II

**1885:** Louis Pasteur verabreichte dem neunjährigen Joseph Meister eine experimentelle Tollwutimpfung, nachdem dieser von einem tollwütigen Hund gebissen worden war. Das Kind überlebte.

**1897:** Giuseppe Sanarelli injizierte fünf Patient:innen mit Gelbfieber. Alle fünf erkrankten, drei verstarben. Der Fall wurde zum Anlass für die erste weitere Diskussion über Ethik in der Forschung.

(source: <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/index.cfm>)



# Die Anfänge der Forschungsethik I

**Claude Bernard** (FR, 1813–1878), bekannt als der ‘Vater der experimentellen Medizin’ argumentierte dass anstatt wehrlose Personen zu Versuchen heranzuziehen, Forschende zunächst an sich und dann an ihren Kollegen und Familienmitgliedern experimentieren sollten.



Claude Bernard

**Albert Neisser** (DE, 1841–1912): wurde zu einer Geldstrafe verurteilt weil er Patient:innen (zum Großteil Prostituierte) ohne deren Einwilligung mit Syphilis infiziert hatte. Preußen erließ in der Folge 1900 eine der ersten Richtlinien zur “unmissverständlichen Zustimmung”.



Albert Neisser



## Die Anfänge der Forschungsethik II

1931 erließ das **deutsche Innenministerium** als Reaktion auf das ‚Lübecker Impfunglück‘ die *‘Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und die Vornahme wissenschaftlicher Versuche‘* am Menschen. Darin wird der Grundsatz der unmissverständlichen Zustimmung bekräftigt und erklärt, dass Forschende soziale Notsituationen, wie etwa die von in Waisenhäusern untergebrachten Kindern, nicht auszunutzen haben.

(Ruyter, Førde and Solbakk 2000:251–253).



# Menschenversuche im Nationalsozialismus

Während des Dritten Reiches wurden **mindestens 15,754 Menschen** von den Nazis im Zuge medizinischer Experimente in Konzentrationslagern und Kliniken ermordet. Eine unbekannte weit höhere Anzahl bleibt darüber hinaus undokumentiert. Darunter befanden sich 1500 Zwillingspaare von denen nur 200 überlebten.

NS-Ärzte sahen in KZs „optimale Forschungsbedingungen“ (Brief von KZ-Arzt Sigmund Rascher an Himmler, 1941)

Unter den teils pseudowissenschaftlichen Experimenten waren Operationen, Amputationen und Transplantationen ohne Narkose, Zufügen von Erfrierungen, Druckkammern, erzwungener Konsum von Drogen und Salzwasser, Infizieren mit Krankheitserregern, Zwangssterilisation und -Kastration und Elektroschocks.

# Der Nürnberger Ärzteprozess

USA vs. Karl Brandt et al.

Dezember 1946 bis August 1947

Von 23 Angeklagten wurden sieben zum Tode verurteilt, sieben freigesprochen und der Rest zu Gefängnisstrafen von 10 Jahren bis lebenslänglich verurteilt.



Image credit: Wikimedia commons

# Der Nürnberger Ärzteprozess

"The defendants in this case are charged with murders, tortures, and other atrocities committed in the name of medical science. The victims of these crimes are numbered in the hundreds of thousands. A handful only are still alive; a few of the survivors will appear in this courtroom. But most of these miserable victims were slaughtered outright or died in the course of the tortures to which they were subjected. For the most part they are nameless dead. To their murderers, these wretched people were not individuals at all. They came in wholesale lots and were treated worse than animals."

Telford Taylor, Chief of Counsel for the Prosecution



Karl Brandt. Image credit: Wikimedia commons

# Der Nürnberger Ärzteprozess

Der Angeklagte Karl Gebhardt sagte im Prozess:

„So hat mir, wie ich mich bemühte zu zeigen, das Dritte Reich [...] auf ärztlichem Gebiete eine große Chance gegeben. Ich habe die Chance genutzt.“

Sein Todesurteil wurde zusammen mit dem der sechs anderen Verurteilten am am 2. Juni 1948 im Gefängnis Landsberg vollstreckt.



Karl Gebhardt. Image credit: Wikimedia commons



# Der Nürnberger Kodex

Im Zuge des Prozesses wurde der erste allgemein verbindliche Kodex der Forschungsethik formuliert.

Dr **Andrew Conway Ivy** und Dr **Leo Alexander**, medizinische Experten für die Anklage, formulierten ihn als Reaktion auf die Verteidigungsversuche der NS Ärzte. Er umfasste ursprünglich sechs Punkte für legitime medizinische Forschung, die später auf 10 erweitert wurden.

Die sechs ursprünglichen Punkte wurden den Urteilen vorangestellt.



Andrew Ivy



Leo Alexander

# The Nuremberg Code



1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved, as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that, before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person, which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.
3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study, that the anticipated results will justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted, where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.
9. During the course of the experiment, the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end, if he has reached the physical or mental state, where continuation of the experiment seemed to him to be impossible.
10. During the course of the experiment, the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgement required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

["Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.]

# Der Nürnberger Kodex

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, dass der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen. Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies ist eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.



# Der Nürnberger Kodex

- 2.** Der Versuch muss so gestaltet sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind. Er darf seiner Natur nach nicht willkürlich oder überflüssig sein.
- 3.** Der Versuch ist so zu planen und auf Ergebnissen von Tierversuchen und naturkundlichem Wissen über die Krankheit oder das Forschungsproblem aufzubauen, dass die zu erwartenden Ergebnisse die Durchführung des Versuchs rechtfertigen werden.
- 4.** Der Versuch ist so auszuführen, dass alles unnötige körperliche und seelische Leiden und Schädigungen vermieden werden.
- 5.** Kein Versuch darf durchgeführt werden, wenn von vornherein mit Fug angenommen werden kann, dass es zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient.
- 6.** Die Gefährdung darf niemals über jene Grenzen hinausgehen, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben sind.

# Der Nürnberger Kodex

- 7.** Es ist für ausreichende Vorbereitung und geeignete Vorrichtungen Sorge zu tragen, um die Versuchsperson auch vor der geringsten Möglichkeit von Verletzung, bleibendem Schaden oder Tod zu schützen.
- 8.** Der Versuch darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Größte Geschicklichkeit und Vorsicht sind auf allen Stufen des Versuchs von denjenigen zu verlangen, die den Versuch leiten oder durchführen.
- 9.** Während des Versuches muss der Versuchsperson freigestellt bleiben, den Versuch zu beenden, wenn sie körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihr seine Fortsetzung unmöglich erscheint.
- 10.** Im Verlauf des Versuchs muss der Versuchsleiter jederzeit darauf vorbereitet sein, den Versuch abubrechen, wenn er auf Grund des von ihm verlangten guten Glaubens, seiner besonderen Erfahrung und seines sorgfältigen Urteils vermuten muss, dass eine Fortsetzung des Versuches eine Verletzung, eine bleibende Schädigung oder den Tod der Versuchsperson zur Folge haben könnte.



# Deklaration von Helsinki

Von der World Medical Association seit 1964 entwickelte Prinzipien basierend auf dem Nürnberger Kodex.

Sie enthält 35 Artikel, deren erster lautet:

“Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.”

## **WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:  
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983  
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996  
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000  
53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)  
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)  
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

### **A. INTRODUCTION**

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

# Unit 731 I

Unit 731 war eine **geheime Versuchseinrichtung der japanischen Armee** während des zweiten Weltkrieges. Sie führte Menschenversuche sowie Experimente zu biologischen Waffen durch.

Versuche beinhalteten Infektion mit Krankheitserregern, erzwungene Dehydrierung, Druckkammern, operative Eingriffe ohne Anästhesie, und Organentnahme.

Sie forderten geschätzte 200-300.000 Todesopfer.



## Unit 731 II

Beim Vormarsch der Roten Armee wurden 1945 alle verbleibenden Gefangenen ermordet und sämtliche Dokumentation vernichtet.

Die USA gewährten den Ärzten der Unit 731 Immunität im Austausch gegen ihre Forschungsdaten, einschließlich derer über biologische Kriegswaffen.

Die Daten stellten sich größtenteils als unverwertbar heraus.



# Experimente an versklavten Menschen

In den Amerikanischen Südstaaten des 18. Jahrhunderts führten weiße Ärzte und Medizinische Lehranstalten breit angelegte Versuchsreihen an versklavten Schwarzen Menschen durch.

Ein besonders berüchtigtes Beispiel ist James Marion Sims (1813-1883), der auch als 'Vater der modernen Gynäkologie' gilt. Er führte medizinische Experimente und Operationen an Schwarzen Frauen ohne Anästhesie durch. Da versklavte Menschen nicht zustimmen konnten wurde die Zustimmung ihrer Besitzer:innen eingeholt.

Man ging damals davon aus dass Schwarze Menschen keinen Schmerz empfinden.

# Die Tuskegee Studie I

Von **1932 bis 1972** führten das United States Public Health Service (PHS) und die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) eine Studie über unbehandelte Syphilis an Afro-Amerikanischen Männern durch.

Probanden waren **600 größtenteils verarmte Schwarze Männer** von denen 399 latent Syphilis hatten, der Rest war die Kontrollgruppe.





# Die Tuskegee Studie II

Probanden wurden **absichtlich über den Zweck und die Dauer der Studie sowie ihre Diagnose getäuscht**. Es wurde ihnen fälschlich kostenlose Gesundheitsversorgung versprochen. Placebos und unwirksame Behandlungsformen wurden als wirksame Behandlung ausgegeben.

Seit **1947 war Penizillin** zur Behandlung von Syphilis erhältlich, wurde jedoch den Probanden absichtlich vorenthalten.

Die Studie verursachte den **Tod von 128 Probanden**, entweder als direkte Folge der Syphilis oder aufgrund damit zusammenhängender Komplikationen.

# Der Belmont Report

Wurde 1978 infolge der Aufarbeitung der Tuskegee Studie von der US *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* verfasst.

Er beschreibt ethische Prinzipien und Richtlinien für Forschung mit menschlichen Teilnehmenden.

Er enthält drei Grundprinzipien: **respect for persons, beneficence, and justice**

und drei Hauptanwendungsbereiche: **informed consent, assessment of risks and benefits, and selection of subjects (social justice)**

# Henrietta Lacks

Henrietta Lacks war eine Schwarze Frau, die in den 50er Jahren in den USA eine Biopsie vornehmen ließ.

Ohne ihr Wissen oder ihre Einwilligung wurden Zellen aus dieser Biopsie zu Forschungszwecken verwendet. Sie wurden zur Grundlage für die **HeLa Zelllinie**, die bis heute eine der wichtigsten Zelllinien in kommerzieller und nichtkommerzieller medizinischer Forschung ist.

Henrietta Lacks Familie erfuhr davon erst 1975 und erhielt nie irgendeine Form der Entschädigung.



# Kanadische Versuche an First Nations People

Im Zuge der erzwungenen kulturellen Assimilation von First Nations People (Indigene) in Kanada kam es zu großangelegten Menschenversuchen.

1933 wurden 600 indigene Kinder einem **Tuberkuloseexperiment** unterzogen welches über 100 Todesopfer forderte. Die Zustimmung der Eltern wurde nicht eingeholt.

In den 40er und 50er Jahren wurde an Erwachsenen sowie an Kindern, die gewaltsam von ihren Familien entfernt und in Internaten (**residential schools**) untergebracht waren experimentiert. Sie wurden absichtlich unterernährt um Ernährungsfragen und Nahrungsmittelzusätze zu erforschen.



# Medikamententests in Afrika

In den 90er Jahren wurden eine Reihe unethischer Experimente in Afrika durchgeführt.

**Pfizer testete ein Medikament** gegen Meningitis in Nigeria welches bei 200 Kindern bleibende Behinderungen verursachte. Nigeria verklagte die Firma aufgrund mangelnden Einverständnisses der Proband:innen.

Auch **Kontrollgruppenstudien zu HIV Medikamenten** wurden an Afrikaner:innen durchgeführt, wobei die Hälfte der Proband:innen Placebo erhielt. Proband:innen erhielten keine Information über Risiken und verstanden teilweise nicht, wozu sie ihr Einverständnis gegeben hatten. In einer Studie wurden 1000 Neugeborene mit HIV infiziert.

In vielen afrikanischen Communities herrscht deshalb ein **tief verwurzeltes Misstrauen** gegen (westliche) Medizin.



# Vipeholm Versuchsreihe

In der Schwedischen Vipeholm Klinik für **Kinder mit intellektueller Behinderung** wurden in den 40ern und 50ern **Kariesexperimente** durchgeführt. Kindern wurden große Mengen an Zucker verabreicht um den Zusammenhang von Zucker und Karies nachweisen zu können. Die Versuche wurden sowohl von der Zuckerindustrie als auch von der zahnärztlichen Community finanziert.



# Monster Studie

Die 'Monster-Studie' (so genannt von Mediziner:innen aufgrund ihrer unethischen Natur) war ein Experiment das 1939 in den USA durchgeführt wurde. Versuchsleiter Wendell Johnson wollten erforschen **wie sich positive bzw. negative Verstärkung auf Stottern bei Kindern** auswirkt.

22 Waisenkinder erhielten entweder positive Bestärkung ihrer Sprachmuster (Lob) oder negative und abwertende Beurteilungen. Viele der negativ behandelten Kinder erlitten psychologische Traumata und manche behielten ihr Leben lang Sprachschwierigkeiten.

Die Studie wurde im Zuge der Entdeckung der NS Experimente geheim gehalten um den Ruf des Versuchsleiters nicht zu schädigen.

# MKUltra I

MKUltra (1953-1973) war ein **Programm der CIA**, das Techniken zur psychologischen Kontrolle (mind control) erforschte.

Ziel war es, **Verhörtechniken sowie ein 'Wahrheitsserum'** zu entwickeln, welche im kalten Krieg gegen die UDSSR eingesetzt werden sollten. Das Programm enthielt über 150 einzelne Versuchsreihen.

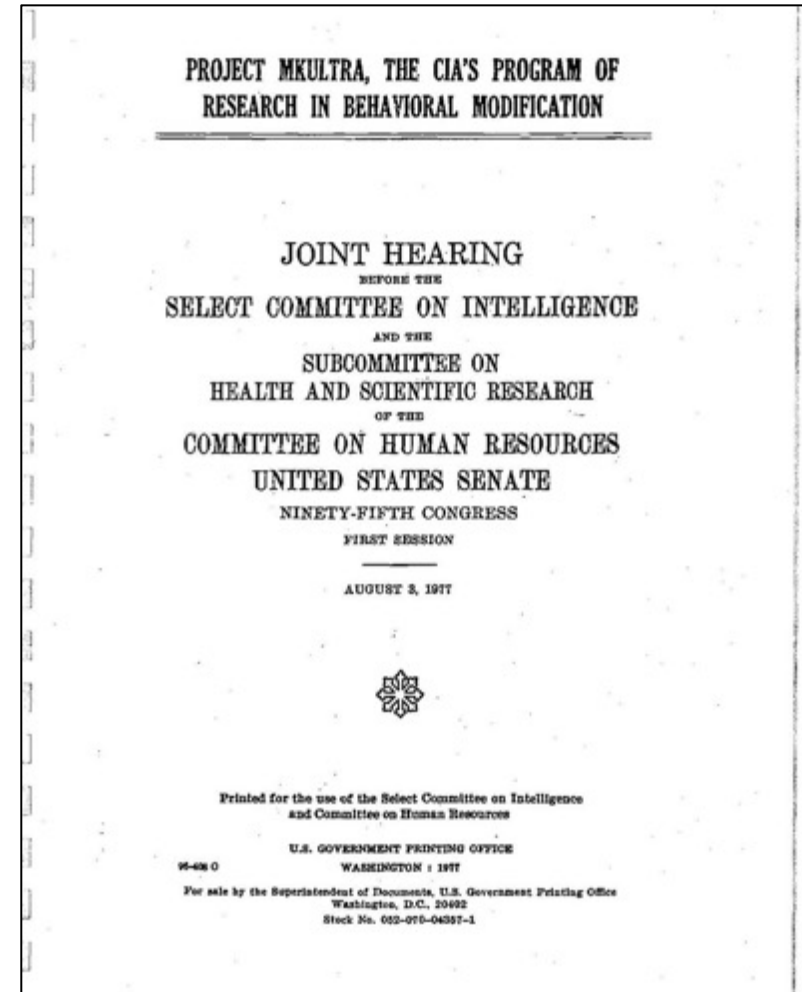
Proband:innen wurden ohne ihr Wissen oder Einverständnis psychoaktive **Drogen wie LSD, Meskalin oder Amphetamine** verabreicht und sie wurden **chemischen, biologischen und Strahlungsbehandlungen sowie Elektroschocks** ausgesetzt. Auch Hypnose wurde verwendet um gezielt Ängste zu erzeugen.

Mindestens eine Person verstarb in Folge dieser Experimente.

# MKUltra II

Neben einigen CIA Agent:innen waren die Proband:innen zumeist **psychiatrische Patient:innen, Inhaftierte, Drogenabhängige oder Prostituierte**. In einigen Fällen wurden auch einfach zufällig selektierte Bürger:innen herangezogen.

Die Versuche wurden in den 70er Jahren von Journalist:innen aufgedeckt und in der Folge vom US Kongress untersucht. Die Untersuchungskommission hielt fest dass keinerlei Einverständnis von den Proband:innen eingeholt worden war.



# Stanford Prison Experiment

Das Stanford Prison Experiment (1971), durchgeführt unter der Leitung von **Philip Zimbardo**, war eine psychologische Studie die menschliches Verhalten unter realistischen Haftbedingungen erforschen sollte.

24 männliche Probanden wurden zwei Gruppen, Häftlingen und Wärtern, zugewiesen. Die 'Häftlinge' wurden realistisch verhaftet und in ein nachgebautes Gefängnis gebracht, wo sie unter Aufsicht der 'Wärter' zwei Wochen verbringen sollten.





# Stanford Prison Experiment

Das Experiment musste nach nur **einer Woche abgebrochen** werden, da die Situation in dem ‚Gefängnis‘ zunehmend eskalierte und es zu Demütigungen und Übergriffen der ‚Wärter‘ auf die ‚Häftlinge‘ sowie zu Gewalt auf beiden Seiten kam.

Das Experiment wurde seither in vielfältiger Weise kritisiert, u.a. weil Versuchsleiter Zimbardo selbst einen ‚Wärter‘ spielte und unangemessene Härte gegen die ‚Häftlinge‘ ermutigte.

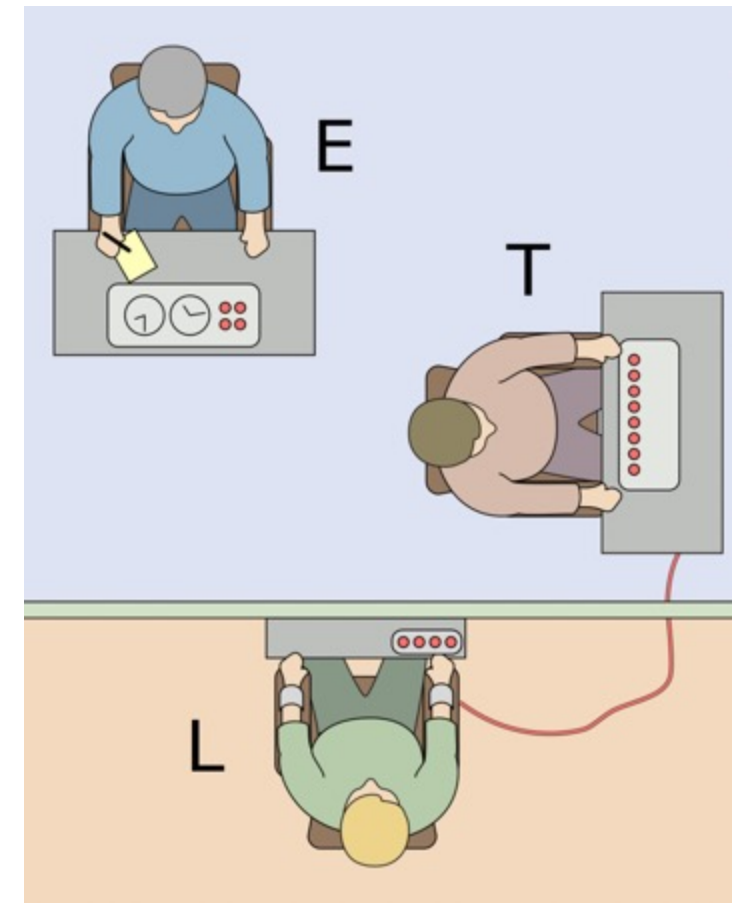


# Milgram Experiment

Das Milgram Experiment war eine psychologische Studie welche die **Wirkung wahrgenommener Autorität auf die Bereitschaft anderen Schaden zuzufügen** erforschte.

Proband:innen wurde fälschlich vermittelt, sie wären in der Lage einer Person bei Fehlverhalten einen Elektroschock zu verabreichen. Sie wurden dann von Versuchsleitern ermutigt/befehligt die Stromstärke zu erhöhen, bis eine vermutet tödliche Stärke erreicht war.

Trotz seiner Reproduzierbarkeit gilt das Experiment heute aufgrund der Täuschung und der psychologischen Belastung vieler Proband:innen als ethisch bedenklich.



# Allgemeine Prinzipien der Forschungsethik

- Informierte Zustimmung (Informed Consent)
- Beneficence and non-maleficence
- Respekt für die Person des/der Proband:in
- Vertraulichkeit und Datenschutz
- Vermeidung von Interessenkonflikten
- Soziale Gerechtigkeit



# Disziplin-spezifische Prinzipien

- Reflexivität
- Epistemischer/kultureller/moralischer Relativismus
- Kulturelles und intellektuelles Eigentum
- Anonymität vs. Anerkennung
- Trauma-informiertheit
- Politische Ökonomie
- ...



# Ethikkommissionen I

“Eine zentrale Rolle bei der Einhaltung forschungsethischer Standards kommt Ethikkommissionen zu. Das sind **weisungsfreie Gremien**, die vor allem die **angewandte Forschung an bzw. mit Menschen einer kritischen Prüfung unterziehen**. Dies gilt nicht nur für biomedizinische Forschung, sondern für **alle Projekte**, die Menschen und ihre Daten in die Forschung einbeziehen”  
(BMBWF 2020)

„(Sie) begutachtet primär Forschungsvorhaben und dazugehörige Dokumentation nach ethischen Gesichtspunkten, einschließlich:

- ihres sozialen und gesellschaftlichen Wertes
- ihrer wissenschaftlichen Validität
- einem akzeptablen Verhältnis von potentiellen Nutzen und Schaden
- Risikominimierung
- angemessenen Prozeduren zum Informed Consent (einschl. kultureller Angemessenheit und Mechanismen um Freiwilligkeit sicherzustellen)
- Maßnahmen zum Schutz vulnerabler Personengruppen
- faire Selektion von Teilnehmenden“(WHO 2011)



# Ethikkommissionen II

In Österreich existieren zwei Arten Ethikkommissionen:

**Gesetzlich verpflichtende Kommissionen** nach § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG) bzw. § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG): begutachten „klinische(n) Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Anwendung neuer medizinischer Methoden und die angewandte medizinische Forschung am Menschen“ (BMBWF) und sind meist Teil einer Krankenanstalt oder medizinischen Universität.

**Freiwillige Kommissionen** zur Begutachtung nicht-klinischer Forschung mit/am Menschen (z.B. Interviewstudien, Umfragen, Beobachtungsstudien, Patient:innenbefragungen...). Freiwillige Kommissionen bestehen an den meisten nicht-medizinischen Forschungseinrichtungen in Österreich wie den Universitäten Wien, Graz, Innsbruck, Fachhochschulen wie dem FH Campus Wien und privaten Forschungseinrichtungen

## ‘...aber wir hatten doch Formulare!’

Im frühen 20. Jhdt führte **Walter Reed** (USA) Versuche durch um die Ursache des Gelbfiebers zu ergründen.

Er setzte Spanische Migrant:innen in Kuba dem Krankheitserreger aus. Proband:innen wurden ca. \$100 (heute ca. \$3500) versprochen, das Doppelte sollten sie Symptome entwickeln. Sechs Proband:innen verstarben. Reed selbst nahm nicht am Versuch teil.



Image: public domain

Die Proband:innen hatten alle Einwilligungserklärungen unterschrieben, manche sogar in Spanischer Übersetzung. Reed's Studie gilt heute als erster Einsatz von Einwilligungserklärungen in der Medizingeschichte.

# Danke!!!

Haben Sie Fragen oder möchten Sie zum Thema aktiv werden?

[steph.grohmann@lbg.ac.at](mailto:steph.grohmann@lbg.ac.at)

**Demnächst!**

