



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP *for*
MICROBICIDES

Durchführungsrichtlinien für

KLINISCHE STUDIEN VON IPM

2. Ausgabe

IPM-MISSION: HIV-Neuinfektionen zu vermeiden, indem die Entwicklung und Bereitstellung von sicheren und effektiven Mikrobiziden für die Verwendung durch Frauen in Entwicklungsländern beschleunigt wird.

Oktober 2008



**INTERNATIONAL
PARTNERSHIP *for*
MICROBICIDES**

IPM-Hauptsitz

8401 Colesville Road, Suite 200
Silver Spring, MD 20910
USA

TEL: +1-301-608-2221 | FAX: +1-301-608-2241

Inhaltsverzeichnis

Einbeziehung der Bevölkerung	3
Prozess der Einverständniserklärung	4
Beratung zu individueller Risikoreduzierung und Bereitstellung von Kondomen	4
Testung auf sexuell übertragbare Erkrankungen (STD = sexuell transmitted diseases) und deren Behandlung	4
Empfängnisverhütung und Behandlung während einer Schwangerschaft	5
Umgang mit Teilnehmewilligen, die beim Screening HIV-positiv getestet werden	5
Bereitstellung von ARV-Behandlung für Teilnehmer an klinischen Studien	6
Behandlung und Vergütung bei Körperverletzung im Rahmen der Studie	7
Unterstützung für Mitarbeiter des Forschungszentrums	7
Zugang zu Mikrobizidprodukten nach Teilnahme an der Studie	8
Referenzen	10

Die HIV/AIDS-Epidemie wirkt sich am schlimmsten in Bevölkerungen aus, in denen der Zugang zu medizinischen Versorgung eingeschränkt und das Leben von Frauen und anderen verletzlichen Personen durch soziale Ungerechtigkeit gekennzeichnet ist. Diese Bedingungen schaffen besondere Probleme beim Schutz der Rechte, der Autonomie und des Wohlergehens jener Freiwilligen, die sich zur Teilnahme an klinischen Forschungsprojekten entschließen. Diese Probleme müssen auf dem Gebiet der HIV-Präventionsforschung auf jeden Fall offen und effektiv angesprochen werden. Denn nur mit Hilfe von Tests von Mikrobiziden in Ländern, die am stärksten von HIV/AIDS betroffen sind, können Forscher die Sicherheit, Wirksamkeit und Akzeptanz dieser Produkte bei den Frauen messen, die diese am dringendsten brauchen.

Die Internationale Partnerschaft für Mikrobizide (IPM/ International Partnership for Microbicides) hat sich der Mission verpflichtet, HIV-Neuinfektionen zu vermeiden, indem die Erforschung von Mikrobiziden für Frauen in Entwicklungsländern beschleunigt wird. Wir engagieren uns für die Durchführung klinischer Mikrobizidstudien, die internationalen und lokalen ethischen und regulatorischen Standards entsprechen. Sie sollen breite Unterstützung in der lokalen Bevölkerung erhalten und den Teilnehmern und ihrem Umfeld Vorteile bieten.

Dieses Dokument beschreibt die Richtlinien für die Durchführung von klinischen IPM-Studien mit Mikrobizidprodukten insbesondere in Entwicklungsländern. Andere ethische Richtlinien gelten für IPM-Inzidenz- oder -Marktforschungsstudien. Mit Hilfe dieser Richtlinien soll die IPM-Forschung informativ unterstützt werden, ohne Vorschriften außer Kraft zu setzen. Wir sind uns bewusst, dass einige Aspekte der ethischen klinischen Praxis nicht für alle Länder und Situationen standardisiert werden können und dass einige Vorschriften an die lokalen Umstände angepasst werden müssen. Wir werden mit regionalen und nationalen Behörden und Entwicklungspartnern eng zusammenarbeiten um die Unterstützung aller Beteiligten an den klinischen Studien zu erreichen.

Alle IPM-gesponserten Studien werden in Übereinstimmung mit den ethischen Prinzipien der World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki des Weltärztebunds)¹, den Richtlinien der International Conference on Harmonisation (ICH/ Internationale Konferenz zur Harmonisierung) Good Clinical Practice (GCP/gute klinische Praxis)² und länderspezifischen Richtlinien für klinische Studien³ durchgeführt. Unter Berücksichtigung aller Vorgaben definiert dieses Dokument allgemeine Prinzipien, die von uns bei der Durchführung klinischer Forschung angewandt werden, und es beschreibt möglichst immer konkrete Details. Es beschreibt, warum IPM bestimmte Richtlinien verfolgt, und bietet den relevanten Kontext der Ethikliteratur und der aktuellen Praxis und Diskussion. Es ist als ein „lebendes“ Dokument gedacht, das aktualisiert wird, sobald die an der Forschung Beteiligten neue Erkenntnisse zur Durchführung ethisch fundierter und wissenschaftlich genauer Mikrobizid- und HIV-Präventionsforschung in Entwicklungsländern erlangen.

Einbeziehung der Bevölkerung

IPM-Richtlinie: IPM verpflichtet sich, die lokale Bevölkerung vor, während und nach den klinischen Studien in diese einzubeziehen. Jedes von der IPM unterstützte klinische Forschungszentrum wird einen

Prozess zur Beratung sowie einen Plan zur Förderung der Mitbeteiligung einrichten. Zusätzlich werden sich Forschungsteams anhand von Einzelinterviews, Gemeinschaftsforen usw. mit den Perspektiven der Studienteilnehmer und ihres Umfeldes auseinandersetzen. Sie werden diese in verschiedenen Phasen der klinischen Studie als Partner der Forschungstätigkeit einladen. Vertreter der Bevölkerung erhalten eine Gelegenheit für Kommentare zu den Studienprotokollen vor deren Fertigstellung. IPM strebt an, lokale und nationale Interessengruppen an einen Tisch zu bringen: Regierungsbeamte, Bevölkerungsvertreter, Menschen, die von HIV betroffen sind, Gesundheitsversorger und Fürsprecher. Diese werden konsultiert, um die Forschung zu erörtern und auftretende Probleme und Anliegen unverzüglich anzusprechen. Zusätzlich stellen die Forschungszentren regelmäßig den neusten Stand der Studien vor und teilen der Bevölkerung, in der die Studien statt findet, und den lokalen Ethikausschüssen die endgültigen Studienresultate mit. In Zusammenarbeit mit den Studienzentren stellt IPM zudem die Studienresultate nationalen Aufsichtsbehörden, staatlichen Vertretern und anderen Interessengruppen auf angemessene Weise zur Verfügung.

Nicht-körperliche oder soziale Nachteile, wie zum Beispiel Diskriminierung oder Stigmatisierung aufgrund der Teilnahme an einer Studie, wird von den Forschungszentren erfragt und Teilnehmer werden ggf. an Sozialdienste verwiesen. IPM unternimmt gezielte Anstrengungen, die Bevölkerung zur Unterstützung der Studie und der Studienteilnehmer anzuhalten und soziale Benachteiligung möglichst zu vermeiden.

Kontext: Ethiker und Studiensponsoren erkennen den Wert der Bevölkerungsbeteiligung bei der Planung und Umsetzung klinischer Forschung zunehmend an. Der Abbruch zweier Prophylaxestudien im Jahr 2005 – in erster Linie aufgrund von Bedenken in der Bevölkerung – zeigt, wie wichtig die breite Unterstützung

von Studien durch diese ist. Entsprechende Maßnahmen, wie zum Beispiel Community Advisory Boards (CAB/ Beratungsausschüsse der lokalen Bevölkerung) sowie Gemeindeforen, vermitteln außerdem Forschern wichtige Informationen, die die Rekrutierung und Bindung von Teilnehmern sowie Aufklärungsaktivitäten in der Bevölkerung erleichtern. Zusätzlich bieten diese Maßnahmen „Ratschläge bei wissenschaftlichen und ethischen Problemen in Bezug auf Studienplan, Rekrutierung und Schutz von Studienteilnehmern.“⁴

Die 2007 veröffentlichten ethischen Richtlinien für HIV-Präventionsstudien der UNAIDS/ Weltgesundheitsorganisation (WHO) verlangen von Forschern die „Beratung von lokaler Bevölkerung mittels eines transparenten und sinnvollen Mitbestimmungsprozesses, der ihre frühzeitige und anhaltende Teilnahme an Planung, Entwicklung, Umsetzung, Überwachung und Verteilung der Resultate von biomedizinischen HIV-Präventionsstudien vorsieht.“⁵ Die ebenfalls 2007 veröffentlichten Richtlinien der UNAIDS/AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC/ Interessenverband zur Förderung von vorbeugenden Impfstoffen gegen Aids) zu guten Mitwirkungspraktiken sehen Folgendes vor: „Beratungs- und Bildungsbemühungen sind wichtig für den Aufbau von Kompetenzen und ein Beitrag zur Übertragung von Verantwortung auf die lokale Bevölkerung als Entscheidungsträger und Fürsprecher des Forschungsprozesses.“ Erwähnte relevante Aktivitäten umfassen „prägende Forschung, Kommunikation und Bildungspläne sowie die Einrichtung von Beratungsmaßnahmen für die Bevölkerung“ sowie Überwachung und Beurteilungspläne.⁶

Prozess der Einverständniserklärung

IPM-Richtlinie: Die Einverständniserklärung ist die Grundlage des ethisch korrekten Vorgehens im Rahmen von Studien. IPM gewährleistet, dass alle Studienteilnehmer freiwillig und gut informiert (einschließlich einer Aufklärung über Risiken und

Nutzen) ihr Einverständnis erklärt haben. Der Prozess der Einverständniserklärung entspricht ICH GCP und lokalen Landesrichtlinien und findet beim Screening und bei der Registrierung für die Studie Anwendung. Er beinhaltet Einzelgespräche mit dem Freiwilligen und gegebenenfalls vorausgehende Gruppenorientierungstreffen. IPM ist sich bewusst, dass die Einverständniserklärung ein fortschreitender Prozess ist, der regelmäßige Diskussionen mit den Teilnehmern erfordert, um fortgesetztes Verständnis der Studie und andauernde Zustimmung zur Teilnahme zu gewährleisten. Teilnehmer können jederzeit und aus beliebigem Grund aus der Studie ausscheiden. Angemessene Kostenerstattungen für Studienteilnehmer werden nach Rücksprache mit lokalen Ethikausschüssen und Aufsichtsbehörden festgelegt.

Kontext: Die zentrale Bedeutung von Einverständniserklärungen in der medizinischen Forschung ist in der Literatur zum Thema unstrittig. Die Diskussionspapiere des Nuffield Council on Bioethics (Ausschuss für Bioethik)⁷ untersuchen mehrere komplexe Fragen in Bezug auf Einverständniserklärungen einschließlich der Definition von „echten“ Einverständniserklärungen und des notwendigen Informationsgrads, der möglichen Teilnehmern gewährt werden muss.

Ethische Überlegungen von UNAIDS/WHO für HIV-Präventionsstudien sehen vor, dass „Forscher und Forschungsmitarbeiter sich während der Studie bemühen sollten, dass Teilnehmer weiterhin die Studie verstehen und freiwillig an dieser teilnehmen“ und dass „Teilnehmern Reisekosten und andere Spesen vergütet werden sollten.“⁸

Beratung zu individueller Risikoreduzierung und Bereitstellung von Kondomen

IPM-Richtlinie: Während des Screenings und nach der Registrierung in klinischen IPM-Studien müssen Teilnehmer an Beratungstreffen zur Risikoreduzierung

teilnehmen, die den HIV- und STD-Präventionsrichtlinien der Weltgesundheitsorganisation oder ggf. Nationalen Richtlinien entsprechen. Beratungen mit dem Ziel der Risikoreduzierung werden bei jedem Studienbesuch durchgeführt und umfassen Bereitstellung und Aufklärung über den Gebrauch von Kondomen für Männer und Frauen je nach Studienplan. Neue Methoden zur HIV-Risikoreduzierung werden einbezogen, sobald sie wissenschaftlich geprüft und durch die jeweiligen internationalen und nationalen Behörden für den Gebrauch zugelassen wurden.

Kontext: Das Angebot von hochwertiger Beratung mit dem Ziel der Risikoreduzierung, inklusive der Ausgabe von Kondomen, ist ein akzeptierter Standard in der HIV-Präventionsforschung. Laut UNAIDS und WHO „sollten Studienteilnehmern angemessene Beratung und Zugang zu allen modernen Methoden zur HIV-Risikoreduzierung“ angeboten werden.⁹

Testung auf STDs und deren Behandlung

IPM-Richtlinie: Teilnehmer an klinischen IPM-Studien werden auf häufige sexuell übertragene Infektionen (STDs) untersucht und ihnen wird eine Behandlung heilbarer identifizierter STDs angeboten oder sie werden entsprechend überwiesen. Teilnehmern wird nahegelegt, ihre Partner zu informieren, damit diese sich ebenfalls testen und behandeln lassen können. Mit STDs infizierte Frauen, die aus diesem Grund nicht in die Studie aufgenommen werden können, werden beraten und zur Behandlung weiterverwiesen. Forschungszentren gewährleisten, dass STD-Behandlung vor Studienbeginn in der Region angeboten wird.

Kontext: IPM ist der Ansicht, dass es aus moralischer Sicht angemessen ist, STDs bei Studienteilnehmern zu identifizieren und diese Erkrankungen entsprechend zu behandeln. Die eigentliche Behandlung von STDs ist eine wichtige Strategie zur HIV-Risikoreduzierung.¹⁰

Empfängnisverhütung und Behandlung während einer Schwangerschaft

IPM-Richtlinie: Im Interesse der Sicherheit müssen alle Teilnehmerinnen an klinischen IPM-Studien ab dem Zeitpunkt der Studienregistrierung und im Verlauf ihrer Studienteilnahme ein sicheres Verhütungsmittel einnehmen. Eine sichere Empfängnisverhütungsmethode beinhaltet nicht die alleinige Verwendung von Kondomen sondern basiert in erster Linie auf zuverlässiger Hormoneinnahme oder intrauteriner Hilfsmittel.

Die Studienteilnahme ist freiwillig und der Einsatz von Verhütungsmitteln wird während des Einverständniserklärungsprozesses diskutiert. Teilnehmerinnen können während der klinischen Studie Verhütungsmittel von einer Familienplanungseinrichtung oder vom Forschungszentrum erhalten. Zudem werden sie fortlaufend während der Studie zur Verwendung von Verhütungsmitteln beraten. Teilnehmerinnen, die trotzdem schwanger werden, setzen das Prüfpräparat ab und werden an eine geeignete Klinik zur Behandlung während der Schwangerschaft überwiesen. Ihre Daten werden erfasst, -Schwangerschaftsverlauf und -ergebnis sowie das erste Lebensjahr des Säuglings werden dokumentiert.

Kontext: In verschiedenen Mikrobizid-Wirksamkeitsstudien wurde eine relativ hohe Anzahl Schwangerschaften beobachtet. Aus Sicherheitsgründen ist IPM der Ansicht, dass es angemessen ist, alle vertretbaren und sinnvollen Maßnahmen zu ergreifen, um eine Schwangerschaft bei Studienteilnehmerinnen zu verhindern, während sie das Prüfpräparat einnehmen.

Laut einer GCM-Einverständniserklärung „haben Mikrobizidstudien eine besondere Pflicht zur sexuellen und reproduktiven Fürsorge für Teilnehmer, einschließlich des direkten Angebots von sicherer, angemessener Empfängnisverhütung für Studienteilnehmer.“¹¹ Die ethischen UNAIDS/WHO-Richtlinien weisen zudem

darauf hin, dass „geeignete Beratung in Bezug auf reproduktive Gesundheit und Sexualgesundheit sowie ergänzende Dienste einschließlich Familienplanung “Studienteilnehmern angeboten werden sollten” und dass Forscher „Register zur Erfassung von Daten zu Schwangerschaften führen” sowie „für Babys der Teilnehmerinnen Nachfolgeuntersuchungen durchführen” sollten.¹²

Umgang mit Teilnehmewilligen, die beim Screening HIV-positiv getestet werden

IPM-Richtlinie: Frauen, die im Rahmen des Screening-Verfahrens HIV-positiv getestet werden, werden vor und nach dem Test beraten. Sie können jedoch nicht an der Studie teilnehmen. Eine erste Beratung wird nach dem HIV-Test im klinischen Forschungszentrum angeboten und Frauen erhalten eine Überweisung zu zusätzlichen Beratungs-, Unterstützungs- und Behandlungsdiensten. Diese Dienste werden vor Studienbeginn identifiziert und Überweisungssysteme werden vom Forschungszentrum im Voraus mit lokalen Anbietern abgesprochen.

IPM wird sich bemühen, klinische Forschungszentren in solchen Regionen einzurichten, in denen bereits Kapazitäten für HIV-bezogene Versorgung und antiretrovirale (ARV) Therapie für einen größeren Teil der Bevölkerung zur Verfügung stehen.

IPM arbeitet eng mit bestehenden Versorgungseinrichtungen zusammen um Überweisungen einfach und effektiv zu gestalten.

Kontext: Ethische Standardrichtlinien verlangen nicht, dass Forscher auch solchen Personen Dienste zur Verfügung stellen müssen, die nicht in die klinische Studie aufgenommen werden können. Die Garantie einer umfassenden HIV-Behandlung für alle, die an einer Studienteilnahme interessiert sind, würde Studiensponsoren schwer belasten und könnte Menschen mit einer bekannten HIV-Infektion dazu veranlassen,

sich freiwillig für ein Screening zu melden, um Zugang zu ARVs zu erhalten. Zudem stellt sich die Frage, ob es legitim ist, in Regionen, in denen ARVs nicht ohne weiteres zur Verfügung stehen, Menschen bevorzugt zu behandeln, die sich zur Teilnahme an klinischer Forschung bereit erklären. Die GCM-Einwilligungserklärung erfordert nicht, dass aus ethischen Gründen Personen, die an Studien teilnehmen möchten, behandelt werden müssen. Allerdings wird empfohlen, dass „Forscher und/oder Studiensponsoren dafür sorgen sollten, dass Teilnehmern eine angemessene Versorgung durch Überwachung und Unterstützungsprogramme zuteil wird“ falls diese an lokale Versorgungseinrichtungen überwiesen werden.¹³

Bereitstellung von ARV-Behandlung für Teilnehmer an klinischen Studien

IPM-Richtlinie: Im Verlauf der Studie werden Teilnehmer häufig auf HIV getestet und bei jedem Besuch wird eine Beratung zur Reduktion des Ansteckungsrisikos durchgeführt. Falls sich Teilnehmer während der Studie mit HIV anstecken, werden sie für eine angemessene HIV-Versorgung und zur ARV-Behandlung überwiesen. Die Voraussetzung für die Aufnahme einer ARV-Therapie hängt von den Behandlungsrichtlinien des Gastgeberlandes oder, falls es solche Richtlinien nicht gibt, von den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ab.^{14, 15} Wie oben erwähnt, werden IPM-unterstützte Forschungszentren typischerweise in Gebieten eingerichtet, in denen HIV-Versorgung und ARV-Behandlung zur Verfügung stehen. Wenn möglich werden Partnerschaften mit nationalen Gesundheitsministerien, Krankenhäusern, Universitäten oder anderen Organisationen zur Versorgung und Behandlung eingerichtet, um eine andauernde langfristige ARV-Behandlung auch nach Abschluss der Studie zu gewährleisten. IPM plant die Bereitstellung zweckbestimmter Finanzmittel, um für ARVs bezahlen zu können, falls nationale Programme nicht in der

Lage sind, diese Versorgung langfristig sicherzustellen. IPM-unterstützte Versorgung wird in Gesundheitszentren der Region und nicht in den Forschungszentren angeboten. Die zu wählende Finanzierungsmethode wird die Verfügbarkeit von Mitteln unabhängig von IPMs geschäftlicher und finanzieller Lage sichern. Teilnehmer, die sich während einer Studie mit HIV infizieren, müssen das Mikrobizid sofort absetzen. Ihnen wird ein Test angeboten um festzustellen, ob das Virus auf bewährte Behandlungen mit Therapeutika der ersten Wahl anspricht. Falls eine klinisch relevante Resistenz festgestellt wird, wird diesen Teilnehmern, sobald es für sie in Frage kommt, eine ARV-Behandlung und die dazugehörige Betreuung angeboten, wie sie in ihrem Land zugelassen und für ihre spezielle Infektion geeignet ist. Das Risiko für die Entwicklung einer ARV-Resistenz in Folge der Verabreichung von ARV-basierten Mikrobiziden kann am besten während und nach einer Wirksamkeitsstudie festgestellt werden. Teilnehmerinnen, die sich während einer Sicherheits- oder Wirksamkeitsstudie von IPM unter Verwendung von Mikrobiziden mit HIV infizieren, wird empfohlen, sich an einer Folgestudie zur Beurteilung der Arzneimittelresistenz zu beteiligen.

Teilnehmerinnen, die während einer IPM-Studie serokonvertieren und schwanger werden, werden überwiesen an geeignete Einrichtungen zur Verhinderung der Übertragung von der Mutter auf das Kind. Dies erfolgt in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gastlandes oder, falls solche Richtlinien nicht vorliegen, in Übereinstimmung mit von der WHO erstellten Richtlinien.

Kontext: Eine von GCM 2005 entwickelte Einverständniserklärung fordert von Mikrobizid-Forschern dafür zu sorgen, dass Teilnehmer „basierend auf ethischem Bestreben und bestehenden sozialen und politischen Realitäten“ Zugang zu ARVs erhalten.¹⁶ Eine gemeinsame Stellungnahme zum Versorgungs- und Behandlungsniveau entstand in den vergangenen

Jahren. Die ethischen Richtlinien der UNAIDS/WHO von 2007 fordern, dass „Teilnehmer, die sich während der Durchführung einer biomedizinischen HIV-Präventionsstudie mit HIV anstecken, Zugang zu Behandlungen erhalten sollten, die international als optimal angesehen werden“ und dass Studien „sich bemühen sollten, eine solche Therapie zu unterstützen, bis Personen ein Anrecht auf das nationale Behandlungs- und Versorgungsprogramm ihres Landes erhalten.“¹⁷

Die UNAIDS und WHO empfehlen zudem, dass Länder Teilnehmer an HIV-Präventionsstudien auf die Prioritätenliste für Zugang zu Behandlung setzen sollen, wenn nationale Pläne für mehr ARV-Einsatz entworfen werden.¹⁸

Behandlung und Vergütung bei Körperverletzung im Rahmen der Studie

IPM-Richtlinie: Falls Teilnehmer in Folge ihrer Studienteilnahme erkranken oder verletzt werden, wird die Nebenwirkung oder Verletzung angemessen medizinisch behandelt. Die Mitarbeiter des Forschungszentrums überweisen ggf. die Betroffenen für weitere Behandlung.

IPM bezahlt angemessen für die medizinische Behandlung einer solchen Krankheit oder Verletzung. IPM zahlt eine Entschädigung für Krankheit oder Verletzung in Folge der Verwendung von Studienprodukten sowie die medizinische Behandlung von Nebenwirkungen dieser Produkte oder anderer Verfahren, die Bestandteil der Studie sind.¹⁹

Hinweis: Eine HIV-Infektion, die im Verlauf der Studie auftritt, wird nicht als Verletzung oder Krankheit angesehen, die durch die Studienteilnahme verursacht wurde. Siehe im Abschnitt über „Bereitstellung von ARV-Behandlung für Teilnehmer an klinischen Studien“ in diesen Informationen.

Kontext: Die überarbeiteten *International Ethical Guidelines for Biomedical Research* (Internationale ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung) des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS/Ausschuss für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften) sehen vor, dass Prüfer gewährleisten müssen, dass Teilnehmer Zugang zu kostenloser medizinischer Behandlung haben und dass „eine finanzielle oder anderweitige Hilfeleistung sie auf angemessene Weise für Verletzungen entschädigen wird.“²⁰ Gemeinsame ethische Erwägungen von WHO und UNAIDS fordern staatliche Stellen auf, ihre Gesetze so neu zu fassen, dass Studienteilnehmer gegen studienbezogene Schäden und Leiden versichert sind.²¹

Unterstützung für Mitarbeiter des Forschungszentrums

IPM-Richtlinie: Mitarbeiter von IPM-unterstützten Forschungszentren, die während der Studie bedingt durch eine perkutane Verletzung (Nadelstich oder Schnitt mit einem scharfen Objekt) oder Schleimhautkontakt oder Kontakt mit nicht intakter Haut möglicherweise ansteckenden Materialien ausgesetzt werden, wird eine Postexpositionsprophylaxe angeboten, wie sie von lokalen oder internationalen Richtlinien vorgesehen wird.^{22, 23}

Falls ein Mitglied des Forschungszentrums bedingt durch studienbezogene Aktivitäten HIV-positiv wird, zahlt IPM für die HIV-bezogene Versorgung und ARV-Behandlung, falls angemessene Versorgung und Behandlung durch nationale Programme nicht erhältlich ist.

IPM stellt sicher, dass Forschungszentren bei Bedarf und auf Anfrage der Studienmitarbeiter psychosoziale Unterstützung einschließlich Beratung bieten.

Kontext: IPM sieht es als ihre moralische Verpflichtung an, den Mitarbeitern des Forschungszentrums die beste verfügbare Behandlung und Versorgung für Verletzungen im Zusammenhang mit der Studie zur Verfügung zu stellen. Zudem unterstützt die Bereitstellung von psychosozialen Diensten die Rekrutierung und Bindung von qualifizierten Mitarbeitern.

Zugang zu Mikrobizidprodukten nach Teilnahme an der Studie

IPM-Richtlinie: Für den Zugang zu Mikrobiziden sind Studiensponsoren, Forschungsteams, Spender, multilaterale und bilaterale Behörden und letztendlich auch nationale Regierungen gemeinsam verantwortlich. IPM verpflichtet sich, dass alle Teilnehmer an einer IPM-gesponserten Studie Zugang zu dem geprüften Produkt haben, wenn erwiesen wurde, dass das Produkt sicher und effektiv ist und wenn das Produkt für den Gebrauch in dem Land, in dem die klinische Studie stattfand, zugelassen wurde. Zudem bemüht sich IPM, Partnerschaften mit nationalen Regierungen und anderen Gesundheitsversorgern einzugehen, um sicherzustellen, dass Frauen in der Gastregion Zugang zu einem Produkt haben, das sich in einer lokalen Studie als sicher und wirksam erwies und für das eine nationale Zulassung erteilt wurde.

IPM befürwortet den globalen Zugang zu Mikrobiziden. IPMs Verpflichtung auf den globalen Zugang spiegelt sich in vielen Aspekten unserer Arbeit wider. Wir wollen Qualitätsprodukte für Entwicklung und Tests identifizieren, deren Produktion inhärent kostengünstig

ist. Wir gehen Vereinbarungen mit Partnern ein, um uns Rechte zu sichern, Produkte in Entwicklungsländern zur Verfügung zu stellen. Wir wollen behördliche Zulassungen von Produkten beschleunigen, die sich als sicher und wirksam erwiesen haben. Wir arbeiten mit Spendern und internationalen Organisationen zusammen, um die behördliche Kapazität zu vergrößern und geeignete Finanzierungsmechanismen zur Unterstützung des globalen Zugangs zu Mikrobiziden zu etablieren.

Kontext: Die aktualisierte Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki) stellt fest, dass „am Schluss der Studie jedem Teilnehmenden Zugang zur besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methode gewährt werden muss.“²⁴ Der CIOMS stellt fest, dass Forscher unter Umständen nicht in der Lage sind, den Zugang zum geprüften Produkt nach der Studie zu gewährleisten, aber empfiehlt, „alle Anstrengungen zu unternehmen, jede Intervention oder jedes Produkt, die/das entwickelt wurde auf angemessene Weise zugänglich zu machen.“²⁵

Das ethische Richtliniendokument der UNAIDS/WHO empfiehlt, dass „wenn eine Studie ergeben hat, dass ein Produkt sicher und wirksam ist, Sponsoren und Forscher ggf. mit Entwicklungspartnern, nationalen Regierungen, lokalen Behörden und Industrie zusammen arbeiten sollten, um die Herstellung, behördlichen Zulassung, faire Verteilung und wirksame Lieferung für die Region, die an der Studie teilnahm, und im gesamten Land sicherzustellen.“

Referenzen:

- ¹ World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung der medizinischen Weltorganisation), *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Ethische Prinzipien für medizinische Forschung am Menschen)*, 2008, verfügbar unter: www.wma.net/e/policy/b3.htm.
- ² International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Konferenz zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Registrierung von Pharmazeutika für den menschlichen Gebrauch), *Guideline For Good Clinical Practice (Richtlinien für gute klinische Praxis) E6(R1)*, 1996, verfügbar unter: www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf.
- ³ Zum Beispiel South Africa Department of Health (Südafrikanisches Gesundheitsministerium), *Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials with Human Participants in South Africa (Richtlinien für gute Praxis bei der Durchführung von Studien an Menschen in Südafrika)*, 2006, verfügbar unter: www.doh.gov.za/docs/factsheets/guidelines/clinical-f.html.
- ⁴ HIV Prevention Trials Network (HPTN – HIV-Präventionsstudiennetzwerk) Ethics Working Group (Ethikarbeitsgruppe), *Ethics Guidance for Research (Ethikrichtlinien für die Forschung)*, 2003, verfügbar unter: www.hptn.org/Web%20Documents/EWG/HPTNEthicsGuidanceFINAL15April2003.pdf.
- ⁵ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen für biomedizinische HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ⁶ UNAIDS/AIDS Vaccine Advocacy Coalition (Interessenverband zur Förderung von vorbeugenden Impfstoffen gegen Aids), *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials (Richtlinien für gute Praktiken bei biomedizinischen HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/jc1364_good_participatory_guidelines_en.pdf.
- ⁷ Nuffield Council on Bioethics (Ausschuss für Bioethik), *The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries (Ethische Fragen der Forschung in Bezug auf Gesundheitspflege in Entwicklungsländern)*, 2002, und *Follow-up Discussion Paper (Nachfassende Diskussionspapiere)*, 2005, verfügbar unter: www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html.
- ⁸ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen für biomedizinische HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ⁹ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen für biomedizinische HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ¹⁰ ebd.
- ¹¹ Global Campaign for Microbicides (Globale Kampagne für Mikrobizide), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Konsensuspunkte über Zugang zu Behandlung und Versorgungsstandards in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: www.global-campaign.org/EngDownload.htm.
- ¹² UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen zu biomedizinischen HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ¹³ Global Campaign for Microbicides (Globale Kampagne für Mikrobizide), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Konsens über Zugang zu Behandlung und Versorgungsstandards in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: www.global-campaign.org/EngDownload.htm.
- ¹⁴ World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation), *Scaling up Antiretroviral Therapy in Resource-Limited Settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach (Mehr antiretrovirale Therapien in Situationen mit beschränkten Ressourcen: Behandlungsrichtlinien für die öffentliche Gesundheit)*, 2003, verfügbar unter: www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf.
- ¹⁵ World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation), *Prioritizing Second-line Antiretroviral Drugs for Adults and Adolescents: Prioritäten für antiretrovirale Arzneimittel der zweiten Wahl für Erwachsene und Jugendliche: Ein Ansatz für die öffentliche Gesundheit*, 2007, verfügbar unter: www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second_line_art_report_2008.pdf.
- ¹⁶ Global Campaign for Microbicides (Globale Kampagne für Mikrobizide), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Konsens über Zugang zu Behandlung und Versorgungsstandards in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: www.global-campaign.org/EngDownload.htm.
- ¹⁷ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen bei biomedizinischen HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ¹⁸ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen bei biomedizinischen HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.
- ¹⁹ Eine Entschädigung wird gemäß den „Richtlinien für die Entschädigung im Verlauf klinischer Studien“, die von der Association of the British Pharmaceutical Industry (Gemeinschaft der britischen Pharmaindustrie) entwickelt und vom South African Medicines Control Council (Südafrikanischer medizinischer Kontrollausschuss) angenommen wurde, gezahlt: www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm.
- ²⁰ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Internationale ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung an Testpersonen) des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS – Ausschuss für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften), 2002, verfügbar unter: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- ²¹ WHO/UNAIDS, *Treating people with intercurrent infection in HIV prevention trials (Behandlung von Menschen mit interkurrenter Infektion in HIV-Präventionsstudien)*, AIDS 2004, 18:W1-W12.

- ²² WHO/ILO, Joint Guidelines on Post-Exposure Prophylaxis (PEP) to Prevent HIV Infection (Gemeinsame Richtlinien für die Prophylaxe nach einer Exposition zur Verhütung einer HIV-Infektion), 2008, verfügbar unter: www.who.int/hiv/pub/guidelines/PEP/en/index.html.
- ²³ CDC, Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis (Aktualisierte Richtlinien des US-Gesundheitsdienstes für die Behandlung von berufsbedingter HBV-, HCV- und HIV-Exposition sowie Empfehlungen für die Prophylaxe nach der Exposition), MMWR 2005;54 (RR-09):1-17, www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5409a1.htm und MMWR 2001;50 (RR-11):1-42, www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5011a1.htm.
- ²⁴ World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki des Weltärztebunds), *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Ethische Prinzipien für medizinische Forschung am Menschen)*, 2008, verfügbar unter: www.wma.net/e/policy/b3.htm.
- ²⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (Ausschuss für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Internationale ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung am Menschen)*, 2002, verfügbar unter: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- ²⁶ UNAIDS/WHO, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Ethische Überlegungen zur biomedizinischen HIV-Präventionsstudien)*, 2007, verfügbar unter: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.



**INTERNATIONAL
PARTNERSHIP for
MICROBICIDES**

IPM-HAUPTSITZ

8401 Colesville Road,
Suite 200
Silver Spring, MD 20910
USA

TEL: +1-301-608-2221

FAX: +1-301-608-2241

IPM SÜDAFRIKA

Main Street 121
Paarl 7646
Südafrika

Postanschrift:

P.O. Box 3460
Paarl 7620
Südafrika

TEL: +27-21-860-2300

FAX: +27-21-860-2308

IPM BELGIEN

Rue du Trône, 98, 3rd floor
1050 Brüssel
Belgien

TEL: +32(0)-2-507-1234

FAX: +32(0)-2-507-1222

IPM-CTM-ENTWICKLUNG

3894 Courtney Street,
Suite 170
Bethlehem, PA 18017
USA

TEL: +1-484-893-1050

FAX: +1-484-893-1057