



INTERNATIONAL PARTNERSHIP *for* MICROBICIDES

# Durchführungsrichtlinien für klinische Studien der IPM

2. Ausgabe, Oktober 2008

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

Main Street 121  
Paarl 7646  
Südafrika

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



## Durchführungsrichtlinien für klinische Studien der IPM

Die HIV/AIDS-Epidemie wirkt sich am schlimmsten in Gemeinschaften aus, in denen der Zugang zur medizinischen Versorgung eingeschränkt und das Leben von Frauen und anderen verletzlichen Gruppen durch soziale Ungerechtigkeit gekennzeichnet ist. Diese Bedingungen schaffen besondere Probleme bei der Gewährleistung des Schutzes der Rechte, Autonomie und Wohlfahrt 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. 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 Frauen messen, die neue, von Frauen verabreichte HIV-Präventionsmittel am dringendsten brauchen.

Die International Partnership for Microbicides (IPM – Internationale Partnerschaft für Mikrobizide) hat sich der Mission verpflichtet, HIV-Infektionen zu vermeiden, indem die Erforschung von Mikrobiziden für Frauen in Entwicklungsländern beschleunigt wird. Wir engagieren uns für die Umsetzung klinischer Mikrobizidstudien, die internationalen und lokalen ethischen und regulatorischen Standards entsprechen, breite Unterstützung in der Gemeinschaft erhalten und teilnehmenden Gemeinschaften 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 der Richtlinien sollen die Arbeit der IPM informativ unterstützt werden, ohne Vorschriften außer Kraft zu setzen, wenn IPM-Forschung betrieben wird. Wir sind uns bewusst, dass einige Aspekte der ethischen klinischen Praxis nicht für alle Länder und Situationen standardisiert werden können und dass einige Vorschriften ausgeprägten lokalen Umständen angepasst werden müssen. Wir werden mit lokalen und nationalen Behörden und Entwicklungspartnern eng zusammenarbeiten, sodass die Unterstützung von Teilnehmern und Gemeinschaften, die mit den klinischen Studien zu tun haben, von allen gemeinsam getragen werden kann. Alle IPM-gesponserten Studien werden in Übereinstimmung mit den ethischen Prinzipien der World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki der medizinischen Weltorganisation)<sup>1</sup>, den Richtlinien der International Conference on Harmonisation (ICH – Internationaler Kongress zur Harmonisierung Good Clinical Practice (GCP – gute klinische Praktiken)<sup>2</sup> und länderspezifischen*

---

<sup>1</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung der medizinische Weltorganisation), *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Ethische Prinzipien für medizinische Forschung am Menschen)*, 2008, verfügbar unter: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

<sup>2</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Internationaler Kongress zur Harmonisierung technischer Anforderungen

Richtlinien für klinische Studien<sup>3</sup> durchgeführt. Unter Berücksichtigung dessen definiert dieses Dokument allgemeine Prinzipien, die von uns bei der Umsetzung der klinischen Forschung eingesetzt werden, und es beschreibt möglichst immer bestimmte Details. Das Dokument beschreibt, warum die IPM bestimmte Richtlinien verfolgt, und bietet einen relevanten Kontext aus der Ethikliteratur und der aktuellen Praxis und Diskussion. Es ist als ein „lebendes“ Dokument gedacht, das aktualisiert wird, sobald die Gemeinschaft, die sich mit der HIV-Prävention auseinandersetzt, mehr zum Thema Durchführung ethisch fundierter und wissenschaftlich genauer Mikrobizid- und HIV-Präventionsforschung in Entwicklungsländern erfährt.

## **Engagement der Gemeinschaft**

*IPM-Richtlinie:* Die IPM verpflichtet, die lokale Gemeinschaft vor, während und nach den klinischen Studien an diesen teilhaben zu lassen. Jedes von der IPM unterstützte klinische Forschungszentrum wird einen Prozess zur Beratung der Gemeinschaft sowie einen Plan zur Förderung des Engagements in der Gemeinschaft einrichten. Zusätzlich werden sich Forschungsteams anhand von Einzelinterviews, Gemeinschaftsforen usw. mit den Perspektiven der Gemeinschaft auseinandersetzen und Gemeinschaftsmitglieder an verschiedenen Phasen der klinischen Studie als Partner bei der Forschungstätigkeit einladen. Gemeinschaftsvertreter erhalten immer eine Gelegenheit für Kommentare zu den Studienprotokollen vor deren Fertigstellung. Dieser Prozess wird mit lokalen Forschungszentren koordiniert.

Die IPM strebt an, lokale und nationale Interessengruppen an einen Tisch zu bringen, Regierungsbeamte, Gemeinschaftsvertreter, Menschen, die mit HIV leben und davon betroffen sind, Gesundheitsversorger und Fürsprecher zu konsultieren, die Forschung zu erörtern und auftretenden Probleme und Anliegen unverzüglich anzusprechen. Zusätzlich stellen die Forschungszentren regelmäßige den neusten Status der klinischen Studien bereit und teilen den Gemeinschaften, in denen die Studien stattfinden, und den lokalen Ethikausschüssen die endgültigen Studienresultate mit. In Zusammenarbeit mit den Studienzentren stellt die IPM zudem die Studienresultate nationalen Aufsichtsbehörden, staatlichen Vertretern und anderen Interessengruppen auf angemessene Weise zur Verfügung.

Nicht-körperliches oder soziales Leid, wie zum Beispiel Diskriminierung oder Stigmatisierung aufgrund der Teilnahme an einer Studie, wird von den Forschungszentren überwacht und die Teilnehmer werden ggf. an Sozialdienste verwiesen. Die IPM unternimmt gezielte Anstrengungen, um die Gemeinschaft zur Unterstützung der Studie und der Studienteilnehmer anzuhalten und soziale Benachteiligung möglichst gering zu halten.

---

für die Registrierung von Pharmazeutika für den menschlichen Gebrauch), *Guideline For Good Clinical Practice (Richtlinien für gute klinische Praktiken) E6(R1)*, 1996, verfügbar unter: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

<sup>3</sup> 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 Praktiken bei der Durchführung von Studien an Menschen in Südafrika)*, 2006, verfügbar unter: <http://www.doh.gov.za/docs/factsheets/guidelines/clinical-f.html>.

*Kontext:* Ethiker und Studiensponsoren erkennen den Wert der Engagements der Gemeinschaft bei der Planung und Umsetzung klinischer Forschung vermehrt an. Der Abbruch zweier Prophylaxestudien im Jahr 2005 – in erster Linie aufgrund von Bedenken in der Gemeinschaft - zeigt, wie wichtig die breite Unterstützung von Studien durch die Gemeinschaft ist. Entsprechende Mechanismen wie zum Beispiel Community Advisory Boards (CAB – Gemeinschaftsberatungsausschüsse) sowie Gemeinschaftsforen vermitteln zudem Forschern wichtige Informationen, die die Rekrutierung und Bindung von Teilnehmern sowie Aufklärungsaktivitäten in der Gemeinschaft erleichtern. Zusätzlich bieten diese Mechanismen „Ratschläge bei wissenschaftlichen und ethischen Problemen in Bezug auf Studienplan, Rekrutierung und Schutz von freiwilligen Studienteilnehmern.“<sup>4</sup>

Die 2007 veröffentlichten ethischen Richtlinien für HIV-Präventionsstudien des HIV/AIDS-Gemeinschaftsprogramms der Vereinten Nationen (UNAIDS)/Weltgesundheitsorganisation (WHO) verlangen von Forschern die „Beratung von Gemeinschaften 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“.<sup>5</sup> Die ebenfalls 2007 veröffentlichten Richtlinien der UNAIDS/AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC - Impfkoalition) zu guten Mitbestimmungspraktiken sehen Folgendes vor: „Beratungs- und Bildungsbemühungen sind wichtig für den Aufbau von Kompetenzen und ein Beitrag zur Übertragung von Verantwortung auf diese Gemeinschaften als Entscheidungsträger und Fürsprecher des Forschungsprozesses“. Erwähnte relevante Aktivitäten umfassen „prägende Forschung, Kommunikation und Bildungspläne sowie die Einrichtung von Beratungsmechanismen für die Gemeinschaft“ sowie Überwachung und Beurteilungspläne.<sup>6</sup>

## **Prozess der Einverständniserklärung**

*IPM-Richtlinie:* Die Einverständniserklärung ist die Grundlage des ethischen Verhaltens im Rahmen von Studien. Die IPM verpflichtet sich sicherzustellen, dass alle Teilnehmer an IPM-gesponserten Studien freiwillig und gut informiert über die Studie (einschließlich Informationen über Risiko und Nutzen der Studienteilnahme) ihr Einverständnis erklärt haben.

Der Prozess der Einverständniserklärung entspricht ICH GCP und lokalen Landesrichtlinien und findet beim Screening und Registrierung für die Studie

---

<sup>4</sup> 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](http://www.hptn.org/Web%20Documents/EWG/HPTNEthicsGuidanceFINAL15April2003.pdf).

<sup>5</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

<sup>6</sup> UNAIDS/AIDS Vaccine Advocacy Coalition (Impfkoalition), *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](http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/jc1364_good_participatory_guidelines_en.pdf).

Anwendung. Der Prozess umfasst Einzelgespräche mit dem Freiwilligen, denen unter Umständen Gruppenorientierungstreffen vorausgehen. Die IPM ist sich bewusst, dass die Einverständniserklärung ein fortschreitender Prozess ist, der regelmäßige Diskussionen mit den Teilnehmern vorsieht, um ihr fortgesetztes Verständnis der Studie und ihrer Zustimmung zur Teilnahme vorsieht. Teilnehmer können jederzeit und aus beliebigem Grund aus der Studie ausscheiden.

Angemessene Erstattungen von Kosten der Studienteilnehmer werden nach Rücksprache mit lokalen Ethikausschüssen und Aufsichtsbehörden festgelegt.

*Kontext:* Die zentrale Bedeutung von Einverständniserklärungen aller Teilnehmer an medizinischer Forschung wird in der Ethikliteratur umfassend anerkannt. Die Diskussionspapiere des Nuffield Council on Bioethics (Ausschuss für Bioethik)<sup>7</sup> untersucht mehrere komplexe Fragen in Bezug auf Einverständniserklärungen einschließlich der Definition der „echten“ Einverständniserklärung und des Informationsgrads in Bezug auf eine Studie, der möglichen Teilnehmern gewährt werden muss. UNAIDS/WHO ethische Überlegungen 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“.<sup>8</sup>

### **Beratung zur Risikoreduzierung und Bereitstellung von Kondomen**

*IPM-Richtlinie:* Während des Screening und nach der Registrierung in klinischen IPM-Studien müssen Teilnehmer an Beratungstreffen zur Risikoreduzierung teilnehmen, die den HIV- und STD-Präventionsrichtlinien der Weltgesundheitsorganisation (STD – Geschlechtskrankheiten) oder ggf. nationalen Richtlinien entsprechen. Beratungen mit dem Ziel der Risikoreduzierung werden bei jedem Studienbesuch durchgeführt und umfassen u.a. Bereitstellung und Aufklärung über den Gebrauch von Kondomen für Männer sowie für Frauen je nach Studienplan.

Neue Methoden zur HIV-Risikoreduzierung werden hinzugefügt, nachdem sie wissenschaftlich geprüft und durch die jeweiligen internationalen und nationalen Behörden für den Gebrauch zugelassen wurden.

*Kontext:* Die Bereitstellung von hochwertiger Beratung mit dem Ziel der Risikoreduzierung ist ein akzeptierter Standard bei der HIV-Präventionsforschung, wozu die Bereitstellung von Kondomen gehört. Laut UNAIDS und WHO „sollten

---

<sup>7</sup> 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: [http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest\\_30.html](http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html).

<sup>8</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

Studienteilnehmern angemessene Beratung und Zugang zu allen modernen Methoden zur HIV-Risikoreduzierung“ angeboten werden.<sup>9</sup>

### **STI-Screening und Behandlung**

*IPM-Richtlinie:* Teilnehmer an klinischen IPM-Studien werden auf häufige sexuell übertragene Infektionen (STIs) untersucht und ihnen wird eine Behandlung heilbarer identifizierter STIs angeboten oder sie werden entsprechend überwiesen. Teilnehmern wird nahegelegt, ihre Partner zu informieren, um sich ebenfalls testen und behandeln zu lassen.

Mit STIs infizierte Frauen, die aus diesem Grund nicht für die Studie registriert werden können, werden beraten und mit einer Überweisung zur Behandlung und Pflege weiterverwiesen. Forschungszentren gewährleisten, dass STI-Behandlung vor Studienbeginn in der Gemeinschaft angeboten wird.

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

### **Empfängnisverhütung und Behandlung während der Schwangerschaft**

*IPM-Richtlinie:* Im Interesse der Sicherheit müssen alle Teilnehmer an klinischen IPM-Studien zum Zeitpunkt der Studienregistrierung und während ihrer Studienteilnahme ein stabiles Verhütungsmittel einnehmen. Eine stabile Form der Empfängnisverhütung betrifft nicht die alleinige Verwendung von Kondomen sondern bezieht sich in erster Linie auf zuverlässige Hormone oder Vorrichtungen wie zum Beispiel intrauterine Vorrichtungen.

Die Studienteilnahme ist freiwillig und der Einsatz von Verhütungsmitteln wird während des Einverständniserklärungsprozesses diskutiert. Teilnehmer 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.

Teilnehmer, die trotzdem schwanger werden, setzen das Prüfpräparat ab und werden an eine geeignete Klinik zur Behandlung während der Schwangerschaft überwiesen. Daten werden erfasst, die ggf. den Fortschritt und das Ergebnis der Schwangerschaft sowie das erste Lebensjahr des Säuglings dokumentieren.

*Kontext:* In verschiedenen Mikrobizid-Wirksamkeitsstudien wurde eine relativ hohe Anzahl Schwangerschaften verzeichnet. Aus Sicherheitsgründen ist die IPM der Ansicht, dass es angemessen ist, alles Vernünftige und Mögliche unternehmen, um eine Schwangerschaft von Studienteilnehmern zu verhindern, während sie das Prüfpräparat einnehmen.

---

<sup>9</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

<sup>10</sup> ebd.

Laut einer GCM-Einverständniserklärung „haben Mikrobizidstudien eine besondere Pflicht der sexuellen und reproduktiven Fürsorge für Teilnehmer, einschließlich des direkten Angebots von sicherer, angemessener Empfängnisverhütung für Studienteilnehmer.“<sup>11</sup> Die ethischen UNAIDS/WHO-Richtlinien weisen zudem darauf hin, dass „geeignete Fortpflanzungs- und Sexgesundheitsberatung sowie ergänzende Dienste einschließlich Familienplanung Studienteilnehmern angeboten werden sollten“ und dass Forscher „Schwangerschaftsregister zur Erfassung von Daten zu Schwangerschaftsergebnissen pflegen“ sowie „für Babys der weiblichen Teilnehmer Nachfolgeuntersuchungen durchführen“ sollten.<sup>12</sup>

### **Überweisung von Freiwilligen, die beim Screening HIV-positiv testen**

*IPM-Richtlinie:* Frauen, die im Rahmen des Screening-Verfahrens HIV-positiv testen, 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.

Die IPM wird sich bemühen, klinische Forschungszentren in Gegenden einzurichten, in denen HIV-bezogene Versorgung und die Verabreichung von ARV-Behandlung (ARV – antiretroviral) einer größeren Gemeinschaft zur Verfügung stehen. Die IPM arbeitet eng mit Forschungszentren zusammen, um effektive Überweisungen einfacher zu gestalten.

*Kontext:* Ethische Standardrichtliniendokumente legen nicht fest, dass Forscher Personen Dienste zur Verfügung stellen müssen, die nicht für die klinische Studie registriert werden können. Die Garantie einer umfassenden HIV-Behandlung für alle, die sich an einer Studie anmelden möchten, würde Studiensponsoren schwer belasten und könnte Menschen mit einer bekannten HIV-Infektion dazu veranlassen, sich freiwillige für ein Screening zu melden, um Zugang zu ARVs zu erhalten. Zudem ergibt sich die legitime Frage für Gemeinschaften, in denen ARVs nicht ohne weiteres zur Verfügung stehen, ob es gerecht ist, Menschen bevorzugt zu behandeln, die sich zur Teilnahme an klinischer Forschung melden.

Die GCM-Einwilligungserklärung argumentiert nicht, dass aus Ethikgründen Personen, die sich für Studien anmelden möchten, behandelt werden müssen. Allerdings wird empfohlen, dass „Forscher und/oder Studiensponsoren sich bemühen sollten sicherzustellen, dass Teilnehmern eine angemessene Versorgung durch

---

<sup>11</sup> 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 Versorgungsstandard in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: <http://www.global-campaign.org/EngDownload.htm>

<sup>12</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

Überwachung und Unterstützungsprogramme für Teilnehmer zuteil wird“, falls Personen an Dienste überwiesen werden.<sup>13</sup>

### **Bereitstellung von ARV-Behandlung für Teilnehmer an klinischen Studien**

*IPM-Richtlinie:* Während der Studie werden Teilnehmer an klinischen IPM-Studien häufig auf HIV getestet, und bei jedem Besuch wird eine Beratung zur Reduzierung des Ansteckungsrisikos durchgeführt. Falls sich einige Teilnehmer während der Studie mit HIV anstecken, werden sie an einer angemessenen HIV-Versorgung und ARV-Behandlung überwiesen. Die Schwelle für die Aufnahme der ARV-Therapie hängt von den Behandlungsrichtlinien des Gastgeberlandes ab oder, falls es solche Richtlinien nicht gibt, von den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ab.<sup>14,15</sup>

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 den nationalen Gesundheitsministerien für Gesundheit, Krankenhäusern, Universitäten oder anderen Organisationen zur Versorgung und Behandlung eingerichtet, um einen anhaltenden langfristigen Zugang zur ARV-Behandlung nach Abschluss der Studie zu gewährleisten. Die IPM plant die Bereitstellung zweckbestimmter Finanzierungsmittel, um für ARVs bezahlen zu können, falls nationale Programme nicht in der Lage sind, die Verantwortung für diese Versorgung langfristig sicherzustellen. IPM-unterstützte Versorgung wird in Gesundheitszentren in der Gemeinschaft und nicht in den Forschungszentren geboten. Die gewählte Finanzierungsmethode wird die Verfügbarkeit von Mitteln sichern, die von IPMs geschäftlicher und finanzieller Lage unabhängig sind.

Teilnehmer, die sich während einer Studie mit HIV infizieren, müssen sofort das Mikrobizidprodukt absetzen, und ihnen wird ein Test angeboten, um festzustellen, ob der Virus auf eine bewährte Behandlung mit Therapeutika der ersten Wahl anspricht. Falls eine klinisch relevante Resistenz festgestellt wird, haben die Teilnehmer Zugang zu einer ARV-Behandlung und zur dazugehörigen Versorgung, für die in ihrem Land eine Lizenz erteilt wurde und die für ihre Infektion geeignet ist, sobald sie für die Behandlung zugelassen werden.

---

<sup>13</sup> 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 Versorgungsstandard in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: <http://www.global-campaign.org/EngDownload.htm>

<sup>14</sup> 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: [http://www.who.int/hiv/pub/prev\\_care/en/arvrevision2003en.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf).

<sup>15</sup> World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation), *Prioritizing Second-line Antiretroviral Drugs for Adults and Adolescents: Setzen von Prioritäten für antiretrovirale Arzneimittel der zweiten Wahl für Erwachsene und Jugendliche: Ein Ansatz für die öffentliche Gesundheit*, 2007, verfügbar unter: [http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second\\_line\\_art\\_report\\_2008.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second_line_art_report_2008.pdf).

Die Möglichkeit der Entwicklung einer ARV-Arzneimittelresistenz in Folge der Verabreichung von ARV-basierten Mikrobiziden kann am besten während und nach einer Wirksamkeitsstudie festgestellt werden. Teilnehmern, die sich während einer Sicherheits- oder Wirksamkeitsstudie der IPM mit HIV infizieren, wird empfohlen, sich für eine nachfassende Studie zur Beurteilung des Arzneimittelresistenzprofils in HIV-positiven Frauen anzumelden, die zum Zeitpunkt der Ansteckung ein ARV-basiertes Mikrobizid oder Placebo benutzt haben.

Teilnehmer, die während einer IPM-Studie serokonvertieren und schwanger werden, werden an geeignete Dienste zur Prevention-of-Mother-to-Child Transmission (PMTCT - zur Verhinderung der Übertragung von der Mutter auf das Kind) in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gastlandes oder, falls diese Richtlinien nicht vorliegen, in Übereinstimmung mit den von der WHO ausgestellten Richtlinien überwiesen.

*Kontext:* Eine von GCM in 2005 entwickelte Einverständniserklärung fordert von der Mikrobizidgemeinschaft sicherzustellen, dass Teilnehmer „im Einvernehmen mit ethischen Bestrebungen und bestehenden sozialen und politischen Realitäten“ Zugang zu ARVs erhalten.<sup>16</sup> Ein Konsensus über Versorgungs- und Behandlungsniveau machte sich in den vergangenen Jahren breit. Die ethischen 2007 UNAIDS/WHO-Richtlinien geben an, 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“.<sup>17</sup>

Die UNAIDS und WHO empfehlen zudem, dass Länder Teilnehmern an HIV-Präventionsstudien auf die Prioritätsliste für Zugang zu Behandlung planen, wenn nationale Pläne für mehr ARV-Einsatz umgesetzt werden.<sup>18</sup>

## **Behandlung und Vergütung bei Körperverletzung**

*IPM-Richtlinie:* Falls ein Teilnehmer an einer klinischen IPM-Studie in Folge seiner Studienteilnahme erkrankt oder verletzt wird, wird die Nebenwirkung oder Verletzung angemessen medizinisch behandelt. Die Mitarbeiter des Forschungszentrums überweisen den Teilnehmer ggf. für die weitere Behandlung der Verletzung. Die IPM bezahlt angemessene Ausgaben für die medizinische Behandlung einer solchen Krankheit oder Verletzung.

---

<sup>16</sup> 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 Versorgungsstandard in Rahmen von Mikrobizidstudien)*, 2005, verfügbar unter: <http://www.global-campaign.org/EngDownload.htm>

<sup>17</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

<sup>18</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

Die IPM zahlt eine Entschädigung für Krankheit oder Verletzung in Folge der Verwendung von Produkten, die bei der Studie zur Verfügung gestellt wurden, sowie die medizinische Behandlung für Nebenwirkungen dieser Produkte oder andere Verfahren, die Bestandteil der Studie sind.<sup>19</sup>

*Hinweis: Eine HIV-Infektion, die im Verlauf der Studie auftritt, wird nicht als Verletzung oder Krankheit angesehen, die durch die Studienteilnahme verursacht wurde. Siehe den Abschnitt über „Bereitstellung von ARV-Behandlung für Teilnehmer an klinischen Studien“ für diese 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 sicherstellen müssen, dass Teilnehmer Zugang zu kostenloser medizinischer Behandlung haben und dass „eine solche finanzielle oder anderweitige Hilfeleistung sie auf gerechte Weise für Verletzungen kompensieren würde“.<sup>20</sup> Die ethische Beratung basierend auf Rücksprache mit der WHO und UNAIDS fordert staatliche Stellen auf, ihre Gesetze neu zu fassen, um sicherzustellen, dass Studienteilnehmer gegen irgendwelche studienbezogene Schäden und Leiden versichert sind.<sup>21</sup>*

### **Dienste für Mitarbeiter des Forschungszentrums**

*IPM-Richtlinie: Mitarbeiter von IPM-unterstützten Forschungszentren, die während der Studie möglicherweise ansteckenden Materialien bedingt durch eine perkutane Verletzung (Nadelstich oder Schnitt mit einem scharfen Objekt) oder Kontakt mit Schleimhautkontakt oder nicht intakter Haut ausgesetzt werden, wird eine Prophylaxe nach der Exposition angeboten, wie sie ggf. von lokalen oder internationalen Richtlinien vorgesehen wird.<sup>22,23</sup>*

---

<sup>19</sup> Eine Entschädigung wird gemäß „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 medizinischen Kontrollausschuss) wurden, verfügbar unter: [www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm](http://www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm).

<sup>20</sup> *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: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm).

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/PEP/en/index.html>.

<sup>23</sup> 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,

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

Die IPM stellt sicher, dass Forschungszentren auf Anfrage der Studienmitarbeiter und je nach Bedarf in der Lage sind, psychosoziale Unterstützung einschließlich Beratung zu bieten.

*Kontext:* Die 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 der Studie**

*IPM-Richtlinie:* Die Gewährleistung des Zugangs zu Mikrobiziden ist eine Verantwortung, die von den Studiensponsoren, Forschungsteams, Spendern, multilateralen und bilateralen Behörden und letztendlich nationalen Regierungen gemeinsam getragen werden muss. Die IPM hat dem Prinzip verpflichtet, 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 einheimischen Gebrauch in dem Land, in dem die klinische Studie stattfand, zugelassen wurde. Zudem bemüht sich die IPM, eine Partnerschaft mit nationalen Regierungen und anderen Gesundheitsversorgern einzugehen, um sicherzustellen, dass Frauen in der Gastgemeinschaft Zugang zu einem Produkt haben, dass in einer lokalen Studie erwiesenermaßen sicher und wirksam ist und für das eine Lizenz für den einheimischen Gebrauch erteilt wurde.

Die 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 unsere Recht zu gewährleisten, 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 zum Unterstützung des globalen Zugangs zu Mikrobiziden einzurichten.

*Kontext:* Die aktualisierte Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki) stellt fest, dass „am Schluss der Studie jedem für die Studie angemeldeten Teilnehmer Zugang zur besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden gewährt werden muss.“<sup>24</sup> Die CIOMS argumentiert, dass Forscher unter

---

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5409a1.htm> und MMWR 2001;50 (RR-11):1-42, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5011a1.htm>.

<sup>24</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki (Erklärung von Helsinki der medizinischen Weltorganisation), *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Ethische Prinzipien)*

Umständen nicht in der Lage sind, den Zugang zum geprüften Produkt nach der Studie zu gewährleisten, aber es empfiehlt, „alle Anstrengungen zu unternehmen, jede Intervention oder jedes Produkt, die/das entwickelt wurde auf angemessene Weise zugänglich zu machen.“<sup>25</sup>

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 Planung ihrer Herstellung, behördlichen Zulassung, fairen Verteilung und wirksamen Lieferung in der Gemeinschaft, die an der Studie teilnahm, und im Land sicherzustellen.“<sup>26</sup>

---

für medizinische Forschung am Menschen), 2008, verfügbar unter:  
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

<sup>25</sup> 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: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm).

<sup>26</sup> 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](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).