

Richtlinien über die Auswahl von Versuchspersonen bei Forschungsprojekten in der klinischen Forschung

Die Universitätsleitung,

gestützt auf Art. 2 Abs. 2, Art. 10 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. a des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996,

beschliesst:

I GRUNDSATZ

Art. 1 ¹ Die klinische Forschung dient dazu, wissenschaftliche Grundlagen und Erkenntnisse zu liefern, welche der steten Entwicklung der medizinischen Versorgung, der Verhütung und Behandlung von Krankheiten, der Förderung der Gesundheit und der Verbesserung der Lebensqualität des Menschen dienen.

² Damit Forschungsergebnisse dem Wohlergehen möglichst aller Bevölkerungsgruppen zu Gute kommen, soll bei der Planung für die Durchführung und Auswertung klinischer Versuche jeweils die Teilnahme von Menschen aller Altersgruppen, beider Geschlechter und, soweit möglich und sinnvoll, unterschiedlicher ethnischer Herkunft sorgfältig geprüft werden.¹

II DEFINITIONEN

Art. 2 Unter klinischer Forschung werden hier verstanden:

- a patientenorientierte Forschung, bei welcher es um die Untersuchung von Mechanismen menschlicher Erkrankungen, um therapeutische Interventionen, um diagnostische Interventionen und um die Entwicklung neuer Technologien geht (experimentelle Studien),
- b epidemiologische Studien (beobachtende Studien).

¹ Es gilt das Diskriminierungsverbot gemäss Art. 8 Abs. 2 der Schweizerischen Bundesverfassung. Das neue eidgenössische Gesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) wird voraussichtlich 2010 in Kraft treten. Art. 4 der Entwurfsfassung soll hier sinngemäss als Grundsatz dienen.

III PLANUNG VON KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTEN

1. Kategorien von Versuchspersonen

Art. 3 Bei der Konzeption von klinischen Forschungsprojekten soll, soweit möglich und sinnvoll, sichergestellt werden, dass

- a beide Geschlechter angemessen vertreten sind.
- b Angehörige verschiedener Altersgruppen, insbesondere Kinder und Jugendliche und betagte Personen, als Versuchspersonen einbezogen werden.
- c Angehörige ethnischer Minderheiten als Versuchspersonen einbezogen werden.

2. Die Zusammensetzung der Versuchspopulation

Art. 4 ¹ Der Forschungsplan soll die Zusammensetzung der vorgeschlagenen Versuchspopulation nach Geschlecht, Alter und ethnischer Herkunft beschreiben und die Auswahl begründen. Es soll beschrieben werden, wie die Rekrutierung der Untergruppen erfolgt.

² Falls Kinder und Jugendliche an den Untersuchungen teilnehmen, muss das damit verbundene Risiko möglichst gering sein. Auch bei nur gering erhöhtem Risiko muss der Nutzen erheblich sein und das eingegangene Risiko rechtfertigen.

³ Die Anzahl Versuchspersonen soll angemessen sein, um eine valide und sinnvolle Auswertung zu ermöglichen.

3. Nicht- Einschluss von Versuchspersonen

Art. 5 ¹ Der Nicht-Einschluss von Angehörigen verschiedener Populationen gemäss Artikel 3 in einem Forschungsprojekt muss begründet werden. Dabei soll spezifiziert werden, weshalb der Einbezug nicht angebracht ist.

² Als klare und zwingende Gründe, welche den Nicht-Einschluss von Populationen rechtfertigen, gelten insbesondere:

- a die Gesetzgebung,
- b das festgelegte Forschungsziel,
- c ethische Gründe,
- d fehlende Einwilligung der möglichen Versuchsperson oder ihrer gesetzlichen Vertretung (bei Kindern Einwilligung der Eltern),
- e mögliche Gesundheitsrisiken oder Gesundheitsschäden für die betroffenen Gruppen,
- f Möglichkeit des Gewinnens von Erkenntnissen auf andere Art und Weise,

g wissenschaftlicher Beleg, dass die zu erforschenden Variablen keine signifikanten Unterschiede betreffend ihren Wirkungen auf Geschlecht, Alter oder Angehörige ethnischer Minoritäten haben.

³ Der Nicht-Einschluss von Angehörigen spezifischer Untergruppen der Bevölkerung darf nicht aus wirtschaftlichen Überlegungen erfolgen, es sei denn, die benötigten Daten sind bereits anderweitig vorhanden und können der entsprechenden Datenquelle entnommen werden.

4. Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Versuche

Art. 6 ¹ Es muss wahrscheinlich sein, dass die Forschungsergebnisse zu allgemein gültigen Erkenntnissen betreffend der untersuchten Krankheit oder des Gesundheitszustandes führen.

² Ein Forschungsplan soll daraufhin geprüft werden, ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass im Laufe der Untersuchungen klinisch relevante Unterschiede bezüglich des Geschlechts, des Alters und der ethnischen Zugehörigkeit zu erwarten sind.

³ Anhaltspunkte können zum Beispiel Daten aus vorgängigen Tierversuchen, klinischen Beobachtungen, Metabolismusstudien, genetischen Untersuchungen, pharmakologischen Untersuchungen, epidemiologischen Untersuchungen und randomisierte klinische Studien liefern.

Art. 7 ¹ Die Forschungsleitenden sollen in einer Vorprüfung die theoretischen Grundlagen und die wissenschaftliche Evidenz zu Assoziationen zwischen Geschlecht, Alter und ethnischer Herkunft und dem Gegenstand der Untersuchungen im Forschungsprojekt bewerten. Gestützt auf ihre Bewertung legen sie zusammen mit der Antrag stellenden Institution das Untersuchungsverfahren und die Untersuchungskriterien fest.

² Die Forschungsleitenden verfügen über die nötigen Informationen betreffend des Einbezugs der Geschlechter, Altersgruppen, ethnischer Minderheiten und weiterer Untergruppen der Bevölkerung in das Forschungsprojekt sowie über Begründungen für allfällige Ausnahmen.

³ Zwischen den Forschungsleitenden und deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einerseits und den für die Forschungsprojekte ausgewählten Personen, aber auch den an der entsprechenden Forschung interessierten Gruppierungen (z.B. Patientenorganisationen) andererseits soll ein Vertrauensverhältnis aufgebaut werden, damit alle am Projekt teilnehmenden Personen einen Nutzen aus diesem ziehen können.

⁴ Forschungsleitende sollen ethische Fragen berücksichtigen, welche darauf abzielen, mögliche Druckausübung auf Versuchspersonen zu minimieren.

⁵ Ebenso muss dafür Sorge getragen werden, dass bei der Rekrutierung oder dem Halten von Versuchspersonen kein ungebührlicher Einfluss über Anreize oder angebotene Entschädigungen ausgeübt werden kann.

⁶ Sinngemäss gilt dies auch für andere Personen, die an der Untersuchung im Rahmen des Forschungsprojekts beteiligt sind.

Art. 8 Die Ethikkommission prüft die ethischen Standards, die Angemessenheit der Teilnahme von Versuchspersonen und Versuchsgruppen und überprüft, dass beim Einbezug von Kindern und Jugendlichen das Einholen der Erlaubnis der gesetzlich verantwortlichen Personen und die Zustimmung der Kinder und Jugendlichen selber sichergestellt sind.

Art. 9 Die Versuche werden so durchgeführt, dass sie Angaben liefern zur Klärung der Frage, ob der Gegenstand der Untersuchungen Frauen, verschiedene Altersgruppen oder Angehörige von Minoritäten anders betrifft als andere Versuchspersonen.

Art. 10 ¹ Für vom U.S.-amerikanischen National Institute of Health (NIH) finanzierte Forschungsprojekte ist jährlich ein Bericht einzureichen, welcher über den Einbezug von Individuen, getrennt nach Geschlecht, ethnischer Herkunft und allenfalls weiteren Untergruppen der Bevölkerung gemäss der vom Drittmittelgeber akzeptierten Forschungsanlage Auskunft gibt. Der Bericht muss Angaben enthalten über die in den Analysen gesammelten Daten bezüglich Unterschieden in den spezifizierten Versuchsgruppen sowie über den Projektfortschritt.

² Liegen für den Schlussbericht oder den Antrag für die Weiterführung eines Projekts keine abschliessenden Ergebnisanalysen in Bezug auf Geschlecht, ethnische Herkunft oder gegebenenfalls andere Untergruppen vor, ist dies zu begründen, und es ist aufzuzeigen, wie das Vorlegen einer Schlussanalyse sichergestellt wird.

³ Es wird nachdrücklich empfohlen, die Ergebnisse von Analysen bezüglich Geschlecht, ethnischer Herkunft und Bevölkerungsuntergruppen in Publikationen aufzunehmen. Ergibt sich aus den Analysen, dass sich keine Unterschiede feststellen lassen, dann genügt ein Hinweis auf diesen Befund.

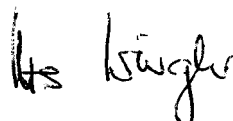
⁴ Für NIH-finanzierte Forschung sind zudem die Richtlinien des NIH zu beachten.²

IV INKRAFTTRETEN

Diese Richtlinien treten per 1. Februar 2008 in Kraft.

Bern, 29. Januar 2008

Namens der Universitätsleitung:



Prof. Dr. U. Würigler, Rektor

² http://grants.nih.gov/grants/policy/nihgps_2003/NIHGPS_Part5.htm#_Requirements_for_Inclusiveness