Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht ................................................................. V
Inhaltsverzeichnis .............................................................. VII
Abkürzungsverzeichnis ......................................................... XI
Literaturverzeichnis .............................................................. XIX
Materialienverzeichnis ......................................................... XXXVII
Weitere Dokumente ............................................................ XXXIX
Normative Quellen .............................................................. XLI

Einleitung ............................................................................... 1

I. Begriff und Aufgaben des Sponsors ................................. 5

1. Der Sponsor im Recht ....................................................... 6
   A. Sponsor-Begriff der ICH GCP-Guideline ..................... 6
      a) Entstehungsgeschichte ........................................... 6
      b) Rechtliche Geltung .................................................. 7
      c) Legaldefinition ....................................................... 9
   B. Sponsor-Begriff des HFG und der KlinV ....................... 10
   C. Komponenten der Sponsor-Definitionen ...................... 12
      a) Rechtssubjekt .......................................................... 13
      b) Übernahme der Verantwortung .............................. 14
      c) Veranlassung/Einleitung ........................................... 17
      d) Management .......................................................... 19
      e) Finanzierung .......................................................... 20
   D. Prüfperson als Sponsor ............................................... 21
   E. Sponsor-spezifische Pflichten ....................................... 23
      a) Aufgaben gemäss ICH GCP-Guideline: Management und
         Qualitätssicherung ................................................. 24
      b) Ergänzung der Aufgaben nach schweizerischem Recht ........................................................................ 26
      c) Abtretung der Aufgaben an ein Auftragsforschungsinstitut .................................................................. 28

2. Der Sponsor in der Forschungspraxis ............................... 31
   A. Projektsponsor ............................................................ 31
   B. Erscheinungsformen ..................................................... 32
      a) Industrielle Sponsoren .............................................. 33
      b) Investigator-Initiated Trials und Spitäler .................... 33
      c) Weitere Sponsoren .................................................. 35
   C. Abgrenzung Sponsorship – Forschungsfinanzierung ........ 35
      a) Wissenschaftssponsoring ........................................... 36
3. Fazit Kapitel I ................................................................. 40

II. Regulierung der klinischen Arzneimittelforschung ............. 43

1. Ethische Herausforderungen ........................................... 44
   A. Forschungsverbrechen im 20. Jahrhundert .................... 44
   B. Schutz vor und Zugang zur Forschung ....................... 46
   C. Spannungsfeld zwischen kollektiven und individuellen Interessen .... 49
   D. Einfluss der pharmazeutischen Industrie ..................... 51

2. Übersicht über das öffentliche Humanforschungsrecht ......... 55
   A. Internationale Vorgaben ............................................. 55
      a) Nürnberger Kodex ................................................... 55
      b) Europäische Biomedizin-Konvention ......................... 57
   B. Umsetzung im schweizerischen Recht .......................... 59
      a) Wissenschaftlicher Wert der Forschung .................... 60
      b) Informierte Einwilligung ......................................... 61
      c) Schutz von Würde und Persönlichkeit der Forschungs teilnehmer . 61
      d) Schutz besonders verletzbarer Personen .................... 62
      e) Unabhängige ethische Überprüfung ......................... 63

3. Selbstregulierung der Forschungsakteure ......................... 64
   A. Ärztliches Standesrecht .............................................. 64
      a) Deklaration von Helsinki ......................................... 65
      b) SAMW-Richtlinien Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie .... 69
   B. Grundsätze und Verfahrensregeln wissenschaftliche Integrität .... 71
   C. Sonderfall ICH GCP-Guideline .................................. 74
   D. Pharmakodizes ........................................................ 76
      a) Pharma-Kodex und Pharma-Kooperations-Kodex .......... 77
      b) Zusammenarbeit Forschungseinrichtungen und Industrie ...... 78
      c) Verstösse gegen Pharmakodizes ............................. 80

4. Fazit Kapitel II .............................................................. 84

III. Schutz der Versuchspersonen ........................................ 85

1. Schutzpflichten des Sponsors .......................................... 86
   A. Gesundheitsschutz ...................................................... 86
      a) Qualität und Sicherheit des Prüfpräparats .................. 86
      b) Schutzmassnahmen bei akuter Gesundheitsgefährdung .... 87
      c) Melde- und Informationspflichten ............................ 88
      d) Leistungspflicht nach Beendigung der Studie?............... 90
   B. Datenschutz ............................................................. 92
2. Entschädigungspflicht des Sponsors ........................................................... 96
   A. Historischer und internationaler Kontext ........................................... 96
   B. Sponsorenhaftung nach HFG ......................................................... 99
      a) Voraussetzungen der Haftung ................................................. 100
      b) Ausnahmen von der Haftpflicht ............................................... 103
      c) Sicherstellung der Haftung ...................................................... 105

3. Staatliche Forschungskontrolle ............................................................ 108
   A. Bewilligungspflicht für klinische Arzneimittelstudien .................... 108
      a) Bewilligung durch die Ethikkommission .................................. 108
      b) Bewilligung durch Swissmedic ............................................... 110
   B. Behördliche Aufsicht über die laufende Studie ................................ 111
   C. Unabhängigkeit der Forschungskontrolle ..................................... 113
      a) Unabhängigkeit der ethischen Überprüfung ............................. 113
      b) Unabhängigkeit der Arzneimittelkontrolle ............................... 117

4. Fazit Kapitel III ..................................................................................... 119

IV. Qualität und Transparenz der Forschung ............................................ 121

1. Qualität der Studiendaten ................................................................... 123
   A. Qualitätssicherung ........................................................................ 123
      a) Datenmanagement ................................................................. 124
      b) Monitoring ............................................................................ 125
      c) Audits .................................................................................... 126
      d) Qualifikation des Personals und Compliance ......................... 126
   B. Wissenschaftliche Integrität ......................................................... 128
      a) Interessenkonflikte ............................................................... 128
      b) Wissenschaftliches Fehlverhalten ......................................... 132
      c) Whistleblowing ................................................................... 136
   C. Staatliche Qualitätskontrolle ......................................................... 140
      a) Bewilligung und Aufsicht ...................................................... 140
      b) Massnahmen und Sanktionen ............................................... 141

2. Wissenschaftliche Publikation ............................................................ 143
   A. Review ....................................................................................... 144
   B. Publication Bias .......................................................................... 145
      a) Bevorzugung positiver Forschungsresultate ............................ 146
      b) Publikationsklauseln in Forschungsverträgen ....................... 147
      c) Doppelpublikationen ............................................................ 150
      d) Fehlerhafte und betrügerische Publikationen ......................... 152
   C. Autorschaft .................................................................................. 153
      a) Ungerechtfertigte Autorschaft ............................................... 153
      b) Medical Writer und Ghostwriter ............................................ 155
   D. Fachpublikation und -werbung ..................................................... 157
      a) Werbeanzeigen in medizinischen Fachzeitschriften ................ 157
      b) Zitierung von Studienergebnissen ....................................... 158

IX
3. Registrierung klinischer Studien ......................................................... 161
   A. Klinische Studienregister ............................................................... 161
      a) Entwicklungsgeschichte ......................................................... 161
      b) Registrierung von Forschungsresultaten ............................... 164
   B. Registrierungspflicht in der Schweiz ............................................. 167

4. Datentransparenz ................................................................. 172
   A. Initiativen ................................................................................. 173
      a) Zugang zu Zulassungsunterlagen ............................................. 173
      b) Data sharing ............................................................................. 176
   B. Herausforderungen .................................................................... 178
      a) Vertrauliche Geschäftsinsformationen ....................................... 178
      b) Qualität der weiterführenden Forschung ................................... 180
      c) Datenschutz und Selbstbestimmung der Versuchspersonen ...... 181
   C. Handlungsbedarf ....................................................................... 186

5. Fazit Kapitel IV ....................................................................... 189

V. Forschung im Ausland ............................................................. 191
   1. Globalisierung der klinischen Forschung ....................................... 192
   2. Forschung in Entwicklungsländern und Schwellenländern .......... 194
      A. Ethische Vertretbarkeit und wissenschaftliche Qualität .......... 194
      B. CIOMS-Richtlinien ................................................................... 196
      C. Art. 29 Zusatzprotokoll Forschung zur Biomedizin-Konvention .. 200
      D. Weltweite Geltung der Deklaration von Helsinki als Standesrecht .. 203
   3. Doppelte ethische Beurteilung .......................................................... 205
   4. Kontrolle im Rahmen der Arzneimittelzulassung ............................ 207
      A. ICH GCP-Konformität als Zulassungsvoraussetzung ............... 207
      B. Bedeutung der Deklaration von Helsinki für die Arzneimittelzulassung .. 208
   5. Fazit Kapitel V ........................................................................... 211

Schlussbetrachtung und Ausblick ............................................. 213