

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. Projektponsor	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

b)	Forschungsbeiträge ohne Gegenleistungspflichten	37
c)	Forschungskooperationen	38
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 Forschungsteilnehmer	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 Forschungsergebnisse	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

3.	Registrierung klinischer Studien	161
	A. Klinische Studienregister	161
	a) Entwicklungsgeschichte	161
	b) Registrierung von Forschungsergebnissen	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 Geschäftsinformationen	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 Entwicklungs- 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 Landesrecht	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