

MedR

Schriftenreihe Medizinrecht



Rechtliche und ethische Probleme bei klinischen Untersuchungen am Menschen

Herausgegeben von H. K. Breddin
E. Deutsch R. Ellermann H. J. Jesdinsky

Springer-Verlag
Berlin Heidelberg New York
London Paris Tokyo

Professor Dr. Hans Klaus Breddin
Abteilung für Angiologie, Zentrum der Inneren Medizin
Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt

Professor Dr. Erwin Deutsch
Forschungsstelle für Arzt- und Arzneimittelrecht
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19, 3400 Göttingen

Dr. Rolf Ellermann
pA Theodor-Heuss-Akademie
Theodor-Heuss-Straße 26, 5270 Gummersbach 31

Professor Dr. Hans J. Jesdinsky (†)
ehemals Institut der medizinischen Statistik
und Biomathematik, Düsseldorf

Fortführung der Reihe „RECHT und MEDIZIN“

ISBN-13:978-3-540-15470-9

e-ISBN-13:978-3-642-82521-7

DOI: 10.1007/978-3-642-82521-7

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek. Rechtliche und ethische Probleme bei klinischen Untersuchungen am Menschen/hrsg. von H. K. Breddin, E. Deutsch, R. Ellermann u. H. J. Jesdinsky. – Berlin; Heidelberg; New York; London; Paris; Tokyo: Springer, 1987

(MedR, Schriftenreihe Medizinrecht)

ISBN-13:978-3-540-15470-9

NE: Breddin, Hans K. [Hrsg.]

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der Fassung vom 24. Juni 1985 zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1987

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, daß solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Gesamtherstellung: Appl, Wemding
2119/3140-543210

Vorwort

In einer interdisziplinären Fachtagung behandelten Juristen, Mediziner und Statistiker vom 13. bis 15. Juli 1984 – in der Theodor-Heuss-Akademie der Friedrich-Naumann-Stiftung in Gummersbach – Probleme, die bei der Aufklärung von Patienten entstehen, welche an klinischen Therapiestudien beteiligt sind.

- Juristen erläuterten die rechtlichen Anforderungen an die Einwilligung der Patienten und ihre Aufklärung hinsichtlich der ärztlichen Heilbehandlung und der Beteiligung an klinischen Studien.
- Aus statistischer Sicht wurden die methodischen Anforderungen an klinische Studien und die Schwierigkeiten dargestellt, die sich aufgrund der rechtlichen Anforderungen ergeben.
- Kliniker beschrieben am Beispiel einiger großer klinischer Studien die praktischen Schwierigkeiten, die bei der Patientenaufklärung entstehen.
- Schließlich wurde aus der Sicht des deutschen Patientenschutzverbandes das – organisierte – Patienteninteresse artikuliert.

Der vorliegende Sammelband enthält die überarbeiteten Referate der Tagung. Wir wollen dem Leser einen Überblick über die Anforderungen verschaffen, welche an die Aufklärung von Patienten im Rahmen solcher Studien aus ethischer, rechtlicher sowie forschungstechnischer Sicht gestellt werden. Darüber hinaus stellen wir einzelne Studien vor, die zum Teil als Muster dienen können.

VI Vorwort

Für Juristen sollte auch deutlich werden, welche Konsequenzen aus rechtlichen Anforderungen sich für Mediziner und Statistiker ergeben. Damit möchten wir zur besseren Verständigung zwischen den Disziplinen beitragen. Dem interessierten Laien soll schließlich sein Recht als Patient deutlicher werden.

Den Band widmen wir unserem im Oktober 1986 verstorbenen Mitherausgeber, Professor Dr. Hans J. Jesdinsky.

Frankfurt, Göttingen, Gummersbach
im April 1987

Hans K. Breddin
Erwin Deutsch
Rolf Ellermann

Inhaltsverzeichnis

H. K. Breddin

Planung und Durchführung von Therapiestudien 1

E. Deutsch

Ethische und rechtliche Voraussetzungen
der klinischen Prüfung 10

H. K. Selbmann

Methodische Anforderungen an die
Patientenaufklärung bei Therapiestudien 21

J. Voelkner

Patientenaufklärung in Therapiestudien aus der Sicht
des Patienten 32

G. Fischer

Einwilligung und Aufklärung bei klinischen
Therapiestudien 42

P. Schlag und C. Herfarth

Probleme der Patientenaufklärung
bei Studienprotokollen im Rahmen der operativen
Therapie von Magen- und Dickdarmkrebs 53

W. Dölle

Probleme der Patientenaufklärung an konkreten
Studienbeispielen, Enteritis-regionalis-(Crohn-)
Studien 61

VIII Inhaltsverzeichnis

G. Bastert

Probleme bei der Aufklärung und der Gewinnung
von Patientinnen zur Teilnahme an randomisierten
Studien zur adjuvanten Therapie beim
Mammakarzinom 76

H. J. Gaertner und H. Heimann

Patientenaufklärung als „Störvariable“ 90

H. Rauschecker

Patientenaufklärung im Rahmen der
BMFT-Multizenterstudie „Behandlung des kleinen
Mammakarzinoms“ 96

Mitarbeiterverzeichnis

Prof. Dr. G. Bastert
Universitäts-Frauenklinik und Poliklinik
6650 Homburg (Saar)

Prof. Dr. K. Breddin
Abteilung für Angiologie, Zentrum der Inneren Medizin
Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt

Prof. Dr. E. Deutsch
Forschungsstelle für Arzt- und Arzneimittelrecht
Universität Göttingen,
Goßlerstraße 19, 3400 Göttingen

Prof. Dr. W. Dölle
Abteilung für Innere Medizin, Medizinische Klinik
Eberhard-Karls-Universität,
Otfried-Müller-Straße 10, 7400 Tübingen

Dr. Rolf Ellermann
pA Theodor-Heuss-Akademie
Postfach 340129, 5270 Gummersbach 31

Dr. G. Fischer
Juristisches Seminar, Georg-August-Universität
Nikolausberger Weg 9 A, 3400 Göttingen

Priv.-Doz. Dr. H. J. Gaertner
Nervenklinik, Eberhard-Karls-Universität
Osianderstraße 22, 7400 Tübingen

X Mitarbeiterverzeichnis

Prof. Dr. H. Heimann
Nervenklinik, Eberhard-Karls-Universität
Osianderstraße 22, 7400 Tübingen

Prof. Dr. C. Herfarth
Chirurgische Klinik, Klinikum der Universität
Im Neuenheimer Feld 110, 6900 Heidelberg

Prof. Dr. H. Rauschecker
Klinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen
Robert-Koch-Straße 40, 3400 Göttingen

Prof. Dr. P. Schlag
Chirurgische Klinik, Klinikum der Universität
Im Neuenheimer Feld 110, 6900 Heidelberg

Prof. Dr. H. K. Selbmann
Abteilung Med. Dok. und DV, Chirurgische Klinik
Universitätsklinikum, Eberhard-Karls-Universität
Westbahnhofstraße 55, 7400 Tübingen

Dr. J. Voelker
Bundesakademie für öffentliche Verwaltung
Friedrich-Ebert-Straße 1, 5300 Bonn 2