

ETHIK-KOMMISSION
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT WIEN
UND DES
ALLGEMEINEN KRANKENHAUSES DER STADT WIEN – AKH
Borschkegasse 8b/6 - A-1090 Wien, Austria
☎ 0043 1 404 00 - 2147 & 📠 0043 1 404 00 – 1690
E-Mail: ethik-kom@meduniwien.ac.at
www.univie.ac.at/ethik-kom

Positionspapier der Ethikkommission
zur Evaluierung klinischer Forschungsprojekte
mit erwartungsgemäß geringem wissenschaftlichen Neuwert

In Erkennung ihres Einflusses auf die klinische Forschung an der Med.Fakultät/des AKH Wien und ihres öffentlichen und gesetzlichen Auftrages bezieht die Ethikkommission (EK) folgende Position:

1. Die EK anerkennt klinische Forschung am Patienten als für den medizinischen Fortschritt unverzichtbar und für die Gesellschaft wünschenswert.
2. Die EK ist daher bestrebt, im Rahmen ihres Einflßbereiches klinische Forschung zu fördern und die Durchführung klinischer Einzelprojekte – soweit gerechtfertigt – administrativ und sachlich zu erleichtern. Die EK möchte damit einen Beitrag zur Förderung und Attraktivität des Forschungsstandortes „AKH Wien“ leisten.
3. Die positive Grundhaltung der EK umfaßt sowohl akademische als auch industriell gesponserte Forschungsprojekte und schließt alle Bereiche klinischer Grundlagen- und angewandter Forschung ein, inkl. z.B. Erforschung komplementärmedizinischer Methoden, psychologische Studien, Studien mit gesundheitsökonomischem Nutzen, Studien die der behördlichen Zulassung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten dienen.
4. Im Einklang mit den Prinzipien der Deklaration von Helsinki vertritt die EK die Ansicht, daß Forschung am Menschen nur im Rahmen von Studien zu rechtfertigen ist, die erwarten lassen, eine relevante Fragestellung in nachvollziehbarer, objektiver Weise zu beantworten.
5. Die EK sieht es daher als ihre auch gesetzlich verankerte Pflicht an, bei jedem Projektantrag nicht nur rein „ethische“ Fragen (vor allem Patientenrisiko) sondern auch die medizinisch-wissenschaftliche Qualität zu evaluieren. Die EK vertritt den Standpunkt, daß schlechte Wissenschaft ipso facto unethisch ist.
6. Die EK erachtet ein falsches, d.h. irreführendes Studienergebnis als von größerem Schaden für den medizinischen Fortschritt und die Patientenversorgung als eine nicht durchgeführte Studie. (Dies wird insbesondere bei umstrittenen Therapieansätzen mit hohem wirtschaftlichen Interesse relevant). Die EK lehnt daher auch Projekte ab, die ein verzerrtes Ergebnis („Bias“) befürchten lassen, selbst wenn das Risiko für die Versuchsperson vernachlässigbar erscheint. (Dies betrifft z.B. unkontrollierte Studien wenn eine [randomisierte] Kontrolle möglich wäre, offene Studien wo eine Verbindung möglich wäre.)
7. Die EK sieht in der adäquaten Erhebung, Verwaltung und statistischen Auswertung von Daten eine wesentliche Voraussetzung für einen Erkenntnisgewinn. Sie lehnt daher Projekte ab, bei denen Grundvoraussetzungen in diesem Bereich nicht gegeben erscheinen.
8. Die EK ist sich bewußt, daß es schwierig sein kann, in einzelnen Abteilungen, Kliniken oder Instituten medizinische Studien mit ausreichender Anzahl von Patienten durchzuführen. Sie ermutigt daher ausdrücklich zu interinstitutioneller oder

multizentrischer Forschung, um Studienergebnisse mit entsprechendem Gewicht zu erzielen.