

## **An die Süddeutsche Zeitung**

**Stellungnahme der Fachgesellschaften AGAH e.V. (Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie), DGPharMed e.V. (Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin), DGPT e.V. (Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie) und VKliPha e.V. (Verbund klinische Pharmakologie in Deutschland)**

Als medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften vertreten wir Mediziner und Naturwissenschaftler, die in allen Bereichen der Arzneimittelforschung tätig sind. Wir möchten die unzutreffenden Feststellungen des Artikels „Geld im Schlaf“ der Süddeutschen Zeitung vom 17./18. Januar 2015 nicht unkommentiert lassen, in dem u.a. die Geschäftsführerin der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU in München vor der Teilnahme an klinischen Studien der Phase I warnt. Der Artikel impliziert weiterhin, dass Studienteilnehmer an Phase I Studien risikobasiert hohe Honorare erhalten.

Grundsätzlich setzt jedes biomedizinische Forschungsprojekt am Menschen eine positive Nutzen-Risiko Bewertung für den aus der Forschung resultierenden Erkenntnisgewinn voraus. Dies fordern die deutschen Gesetze (das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz) und weltweit geltende Empfehlungen und Richtlinien, wie die Deklaration von Helsinki, die International Conference on Harmonization Regeln der Guten Klinischen Praxis und die europäische Clinical Trials Directive.

Forschungsprojekte, in denen mögliche Risiken den zu erwartenden Nutzen für den aus der Forschung resultierenden Erkenntnisgewinn übersteigen, sind unzulässig und können daher in Deutschland nicht durchgeführt werden.

Vor der Erstanwendung eines Arzneistoffs beim Menschen sind umfangreiche Testungen in Zellmodellen und verschiedenen Tierarten durchzuführen. Das Testprogramm ist behördlich definiert und die Ergebnisse werden von zwei unabhängigen Institutionen - der zuständigen Ethikkommission und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut - sorgfältig geprüft.

Erst nachdem eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde erteilt wurde und eine zustimmende Bewertung einer Ethikkommission vorliegt, darf mit einer Studie an gesunden Probanden begonnen werden. Gleiches gilt für Studien mit Patienten.

Die Überprüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission beinhaltet auch das Probandenhonorar. Die Höhe dieser Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Dauer des Aufenthaltes im Studienzentrum sowie der Anzahl der Blutabnahmen und durchgeführten Untersuchungen. Da es die primäre Aufgabe des Prüfarztes und des Auftraggebers einer klinischen Prüfung ist, das Design der Studie und die Sicherheitsvorkehrungen für den Studienteilnehmer so zu gestalten, dass eine geringe Belastung und geringes Risiko für den Probanden bestehen, wird ein „Risikozuschlag“ als unethisch betrachtet und daher auch von den Ethikkommissionen nicht genehmigt. Die Höhe des Probandenhonorars ist unabhängig davon, ob es sich um die erste klinische Studie mit einer neuen Substanz handelt oder bereits Ergebnisse aus vorhergehenden Untersuchungen am Menschen bekannt sind.

Ohne medizinische Forschung auch mit gesunden Studienteilnehmern gibt es keinen Fortschritt in der Therapie für betroffene Patienten. Wir alle sind auch noch morgen und übermorgen auf

wirksame neue Medikamente angewiesen, wie die Entwicklung der dringend erforderlichen Ebola-Impfstoffe zeigt – und zu deren Entwicklung war eine klinische Prüfung an gesunden Probanden erforderlich.

Für den AGAH Vorstand: Prof. Dr. med. Hildegard Sourgens (President)

Für den DGPharMed Vorstand: Dr. med. Axel Mescheder (Vorsitzender)

Für den DGPT Vorstand: Prof. Dr. med. Matthias Schwab (Präsident)

Für den VKliPha Vorstand: PD. Dr. med. Kurt Bestehorn (Sprecher)