

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN
ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Richtlinien für
Forschungsuntersuchungen
am Menschen



SCHWABE & CO · BASEL

Es ist Aufgabe des Arztes, die Gesundheit des Menschen zu erhalten. Er setzt dafür seine Kenntnisse ein.

Die international anerkannten Grundsätze medizinischer Ethik untersagen dem Arzt jegliche Handlung, welche eine Schwächung der körperlichen oder seelischen Widerstandskraft eines Menschen zur Folge hat und therapeutisch nicht notwendig ist.

Ein wissenschaftlicher Fortschritt im Interesse der leidenden Menschheit ist nicht denkbar ohne die Überprüfung der im Laboratoriumsversuch gewonnenen Erkenntnisse am Menschen. Aus dieser Überzeugung hat der Weltärztebund Empfehlungen für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsuntersuchungen am Menschen ausgearbeitet, an die sich diese Richtlinien anlehnen. Sie wollen Ärzten und ihren Mitarbeitern, die Forschungsuntersuchungen am Menschen durchführen, die sich stellenden grundsätzlichen Fragen bewußt machen. Sie entbinden sie aber nicht von ihrer persönlichen beruflichen, zivilrechtlichen oder strafrechtlichen Verantwortung.

I. Zielsetzung

Bei allen wissenschaftlichen Forschungsuntersuchungen am Menschen muß grundsätzlich unterschieden werden zwischen solchen, die eine direkte Bedeutung für Diagnose, Therapie und Prophylaxe bei der zu untersuchenden Person haben, und solchen, die der allgemeinen medizinischen Forschung dienen.

II. Gemeinsame Bestimmungen

1. Die Grundsätze ärztlicher Ethik, die für das Handeln des Arztes bestehen, haben ebenfalls Geltung für die Forschungsuntersuchungen am Menschen.
2. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen in ausreichend ausgerüsteten Institutionen und unter der Verantwortung eines Arztes ausgeführt werden.
3. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen sich auf Labor- oder Tierversuche oder andere, wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können.
4. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn die Wichtigkeit des Zweckes in ärztlich vertretbarem Verhältnis zu den einzugehenden Risiken steht.
5. Jeder Forschungsuntersuchung am Menschen muß eine sorgfältige Abschätzung der damit verbundenen Gefahren im Vergleich zu dem zu erwartenden Nutzen für die zu untersuchende Person bzw. für die Allgemeinheit vorangehen. Dabei sind auch mögliche Änderungen der Persönlichkeitsstruktur und der Urteilsfähigkeit miteinzubeziehen.
6. Bei Forschungsuntersuchungen, die nicht vorwiegend im Interesse der zu untersuchenden Person veranlasst werden, muß gewährleistet sein, daß im

Falle einer Schädigung eine angemessene Entschädigung ausgerichtet wird, unerachtet einer Haftpflicht der handelnden Personen.

7. Es wird empfohlen, Konsultativgremien zu schaffen, denen die medizinischen und ethischen Aspekte einer geplanten Forschungsuntersuchung unterbreitet werden können.
8. Die Zustimmungserklärung der zu untersuchenden Person bzw. ihres gesetzlichen Vertreters ist im Sinne der nachstehenden Paragraphen eine wesentliche Voraussetzung und darf nicht unter Anwendung von Zwang eingeholt werden. Eine freiwillig gegebene, rechtsgültige Zustimmung nach vorheriger Aufklärung vermindert im übrigen die berufliche, zivilrechtliche oder strafrechtliche Verantwortung des Untersuchungsleiters nicht.
9. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen protokolliert werden. Die Protokolle sind unabhängig von der Krankengeschichte zu führen und aufzubewahren. Auch in der Krankengeschichte muss die Forschungsuntersuchung vermerkt werden.

III. Forschungsuntersuchungen im Interesse der zu untersuchenden Person

1. Bei der Behandlung des Kranken muß dem Arzt die Anwendung einer neuen therapeutischen Massnahme freistehen, wenn sie geeignet sein könnte, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. In dem Masse, in dem dies möglich und der psychologischen Verfassung des Patienten angemessen ist, muß der Arzt ihn aufklären und seine freie Zustimmung einholen. Ist der Patient urteilsunfähig, so wird seine Zustimmung durch die seines gesetzlichen Vertreters ersetzt.
2. Der Arzt kann mit dem Ziel, neue medizinische Erkenntnisse zu erlangen, die Forschungsuntersuchung mit der Behandlung nur in dem Umfang verbinden, als es der diagnostische, therapeutische oder prophylaktische Wert für den Patienten rechtfertigt und daraus kein erhebliches Risiko resultiert.

IV. Andere Forschungsuntersuchungen

1. Auch bei diesen Forschungsuntersuchungen am Menschen bleibt es Aufgabe des Arztes, Leben und Gesundheit der zu untersuchenden Person zu schützen.
2. a) Der Arzt muß die zu untersuchende Person, wenn sie urteilsfähig ist, über Art und Sinn der Forschungsuntersuchung sowie die damit für Leben und Gesundheit verbundenen allfälligen Gefahren aufklären.
b) Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur vorgenommen werden, nachdem sich die zu untersuchende Person auf Grund der vorausgegangenen Aufklärung freiwillig einverstanden erklärt hat.

- c) Die zu untersuchende Person muß sich in einem solchen geistigen, körperlichen und rechtlichen Zustand befinden, daß sie in der Lage ist, in vollem Umfang ihre freie Entscheidung zu treffen.
- 3. Forschungsuntersuchungen an handlungsunfähigen Personen sind nur mit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters und nur dann zulässig, wenn sie aus medizinischen Gründen nicht an handlungsfähigen Personen durchgeführt werden können. Ist die handlungsunfähige Person urteilsfähig, so bedarf es auch ihrer Zustimmung.
- 4. Die Zustimmungserklärung wird mündlich oder schriftlich abgegeben und soll in einem Protokoll festgehalten werden. Die moralische Verantwortung für eine nichttherapeutische Forschungsuntersuchung am Menschen trägt jedoch immer der leitende Wissenschaftler und niemals die zu untersuchende Person, obgleich sie aus freien Stücken zugestimmt hat.
- 5. a) Der Untersuchungsleiter muß das Recht jedes Menschen auf geistige und körperliche Unversehrtheit respektieren; besondere Bedeutung kommt dieser Forderung dann zu, wenn die zu untersuchende Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zu dem Leiter der Untersuchung steht.
b) Der zu untersuchenden Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter muß es jederzeit freistehen, die Forschungsuntersuchung abbrechen zu lassen.
Der Untersuchungsleiter und seine Mitarbeiter sind ihrerseits verpflichtet, die Forschungsuntersuchung abzubrechen, wenn der zu untersuchenden Person eine erhebliche oder irreversible Schädigung droht.
- 6. Bei vorhersehbarem Risiko erheblicher oder irreversibler Schädigung oder des Todes ist eine Forschungsuntersuchung nicht erlaubt – ausser der Untersuchungsleiter führt sie an sich selbst durch. Der Selbstversuch mit hohem Risiko sollte in der Regel nur im Team durchgeführt werden.

Die Mitglieder der für die Ausarbeitung dieser Richtlinien tätigen Kommission:

- Prof. Dr. A. WERTHEMANN, Präsident der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Basel, Vorsitz
- Prof. Dr. K. AKERT, Direktor des Institutes für Hirnforschung der Universität Zürich
- Prof. Dr. M. ALLGÖWER, Direktor der Chirurgischen Klinik der Universität Basel
- Prof. Dr. J. BERNHEIM, Directeur de l'Institut de médecine légale de l'Université de Genève
- Prof. Dr. A. CERLETTI, Direktor der medizinischen Grundlagenforschung, Sandoz AG, Basel
- Prof. Dr. E. GAUTIER, Directeur de la Clinique universitaire de pédiatrie de l'Université de Lausanne
- Prof. Dr. H. HEIMANN, Centre de recherche psychopathologique de l'Hôpital psychiatrique de Cery, Prilly-Lausanne
- Prof. Dr. A. HOTTINGER, ehemaliger Direktor der Universitätskinderklinik Basel
- PD. Dr. H. M. KELLER, Chefarzt des Bezirksspitals Belp
- Prof. Dr. P. KIELHOLZ, Direktor der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel
- Dr. Dr. h. c. F. KÖNIG, Lyss
- Prof. Dr. A. LABHART, Direktor der Forschungsabteilung der Medizinischen Klinik des Kantonsspitals Zürich
- Prof. Dr. E. LÄUPPI, Direktor des Gerichtlich-Medizinischen Institutes der Universität Bern
- Prof. Dr. A. LÉVY, Leiter der Neurochirurgischen Abteilung der Neurochirurgischen Universitätsklinik des Bürgerspitals Basel
- Prof. Dr. W. LÖFFLER, Vizepräsident der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Zürich
- Prof. Dr. P. A. MIESCHER, Division d'Hématologie de l'Hôpital Cantonal de Genève
- Prof. Dr. R. PREISIG, Direktor der Abteilung für klinische Pharmakologie des Pharmakologischen Institutes der Universität Bern
- Prof. Dr. E. ROSSI, Direktor der Universitätskinderklinik Bern
- Prof. Dr. A. WALSER, Generalsekretär der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Basel
- Prof. Dr. G. WEBER, Leiter der Neurochirurgisch-Neurologischen Klinik des Kantonsspitals St. Gallen
- Prof. Dr. H. WIRZ, Ciba-Geigy AG, Basel
- Prof. Dr. G. ZBINDEN, Direktor des Institutes für pathologische Anatomie der Universität Zürich

Als Juristen haben mitgearbeitet:

Prof. Dr. E. BUCHER, Extraordinarius für Privat- und Handelsrecht einschl. Rechtsvergleichung an der Hochschule für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften St. Gallen und Privatdozent für Zivilrecht an der Universität Zürich

Dr. H. EGLI, Leiter des Generalsekretariates der Schweizerischen Ärzteorganisation, Bern

Prof. Dr. H. HINDERLING, Ordinarius für Privatrecht an der Universität Basel

Prof. Dr. P. PIOTET, Professeur ordinaire de droit civil à l'Université de Lausanne

Prof. Dr. H. SCHULTZ, Ordinarius für Strafrecht und Rechtsphilosophie an der Universität Bern

Prof. Dr. G. STRATENWERTH, Ordinarius für Strafrecht und Rechtsphilosophie an der Universität Basel

Basel, 1. Dezember 1970
