

Inhalt

1	Einleitung	11
1.1	Fragestellung und Forschungskontext	11
1.2	Quellen und Methode	17
2	Klinische Arzneimittelprüfungen für westliche Auftraggeber in der DDR, 1983–1990	22
2.1	Die Anzahl klinischer Auftragsprüfungen	22
2.1.1	Probandenzahlen	24
2.1.2	Prüfeinrichtungen	26
2.2	Die Region Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen	28
2.2.1	Probandenzahlen	28
2.2.2	Prüfeinrichtungen und Fachbereiche	30
2.3	Die Organisation und der Ablauf klinischer Auftragsprüfungen in der DDR	37
3	Das synthetische Wachstumshormonpräparat Saizen: Aufklärung und Einwilligung der Probanden	43
3.1	Der Probandenschutz in der Wachstumshormonforschung	43
3.2	Die Umsetzung ethischer und rechtlicher Normen bei der klinischen Prüfung von Saizen	45
3.2.1	Probandenzahlen	46
3.2.2	Aufklärung und Einwilligung der Probanden	48
3.2.3	Ethische Bewertung und gesetzliche Grundlagen	57
3.2.4	Ergebnisse	60
3.3	Die internationale Wachstumshormonforschung und die DDR, 1958–1990	64
3.4	Die Versorgung von DDR-Patienten mit Wachstumshormonpräparaten	71
3.5	Die Bedeutung internationaler ethischer Richtlinien für die DDR	79
3.5.1	DDR-Arzneimittelgesetzgebung im internationalen Kontext	81
3.5.2	Probandenrechte und Probandenschutz in der DDR	83

4	Die „Abtreibungspille“ Mifepriston (RU-486): Klinische Prüfungen im Auftrag der WHO	88
4.1	Die Wahrung ethischer Standards bei klinischen Prüfungen der WHO in der DDR	88
4.2	Die normgerechte Durchführung der Mifepriston-Studien	89
4.2.1	Ethische Vorgaben der WHO	91
4.2.2	Ethische Bewertung und rechtliche Komplikationen	92
4.3	Die Mifepriston-Studien der WHO in der DDR	99
4.3.1	Die erste WHO-Studie: Projekt 85916	99
4.3.2	Die zweite WHO-Studie: Projekt 88905	100
4.4	Die WHO und der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch	104
4.5	Die ethische Bewertung klinischer Auftragsprüfungen in der DDR	107
4.5.1	Der Zentrale Gutachterausschuss für Arzneimittelverkehr (ZGA)	109
4.5.2	Ethikkommissionen in der DDR	112
5	Der Wirkstoff Timolol in der Augenheilkunde: Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung und Wahrung ethischer Normen	118
5.1	Die Risiko-Nutzen-Abwägung und wirtschaftliche Interessen	118
5.2	Die klinischen Prüfungen des Wirkstoffs Timolol in der DDR	119
5.2.1	Timoptic-Augentropfen (Merck, Sharp & Dohme)	122
5.2.2	Oftan-Timolol (Star)	124
5.3	Die Versorgung von DDR-Patienten mit Timolol	127
5.4	Motive für klinische Auftragsuntersuchungen	130
5.4.1	Motive der DDR-Akteure	131
5.4.2	Westliche Motive	133
5.5	Medizinethische Kompromisse im Rahmen grenzüberschreitender Kooperationen	135
5.5.1	Schlupflöcher für klinische Prüfungen westlicher Pharmaunternehmen in der DDR?	135
5.5.2	Die pharmazeutisch-toxikologische Bewertung	136
5.5.3	Good Clinical Practice in der DDR?	139

6	Zaditen und Cromolyn in der Asthmatherapie: Klinische Prüfungen an Kindern	143
6.1	Patientenautonomie und minderjährige Probanden	143
6.2	Die klinischen Prüfungen von Zaditen	145
6.2.1	Placebokontrollierte Doppelblindstudien an Kindern	147
6.2.2	Einflussnahme von DDR-Bürgern auf gesundheitspolitische Entscheidungen	149
6.3	Zaditen, Cromolyn und die Sicherung der Versorgung mit Asthmamedikamenten	151
6.4	Ethische Aspekte der klinischen Arzneimittelprüfungen an Kindern	154
6.5	Von „Erprobungen“ zu „honorierten klinischen Auftrags- untersuchungen“	155
6.6	Klinische Auftragsprüfungen nach dem Mauerfall	160
7	Schluss	166
	Quellen und Literatur	174

Anhang

I. Archivmaterialien	205
a) Ordnung zur Durchführung von honorierten klinischen Auftragsuntersuchungen, Berlin, 1983	205
b) Vereinbarung über die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen, Saizen I, 1986	207
c) Vereinbarung über die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen, Saizen II, 1988	211
d) Elterninformation, Saizen I	215
e) Einwilligungserklärung, Saizen I, 1986 (Version DDR-Prüfleiter)	216
f) Einwilligungserklärung, Saizen I, 1986 (Version Beratungsbüro für Arzneimittel)	217
g) Bundesdeutsche Elterninformation, Saizen I	218
h) Bundesdeutsche Einverständniserklärung, Saizen I	222
i) Handschriftliche Einwilligungserklärung, Saizen II, 1988	224
j) DDR-Einwilligungserklärung, Saizen II, 1989	225
k) Bundesdeutsche Einverständniserklärung, Saizen II, 1991	226
l) Vertrag samt Anlagen zur klinischen Prüfung bei der Indikation hypophysärer Minderwuchs, Saizen I, 1986	228
m) Vertrag samt Anlagen zur Verlängerung der klinischen Prüfung, Saizen I, 1988	233
n) Vertrag samt Anlagen zur klinischen Prüfung bei der Indikation Turner-Syndrom, Saizen II, 1989	236
o) Export-Auftrag zur klinischen Prüfung Saizen II, 1989	241
p) AG Ethik [Arbeitsgruppe Ethik in der medizinischen Forschung]: Stellungnahme zur klinischen Prüfung von Mifepriston (WHO 85916), Berlin, 1987	242
q) Vereinbarung zur klinischen Prüfung von Oftan-Timolol, [1984]	243
r) Eintragungsbescheid des Instituts für Arzneimittelwesen der DDR für Oftan-Timolol-Augentropfen, Berlin, 1986	244
s) Vertrag zur klinischen Prüfung von Zaditen, 1987	246
t) Vereinbarung zur klinischen Prüfung von Zaditen, 1987	248
u) Vereinbarung zur klinische Prüfung von Cromolyn, 1986	250
v) Prüfplan zur klinischen Prüfung von Cromolyn, 1986	252
w) Formular „Vereinbarung über die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen“, 1986	254

II. Gesetzestexte, Verordnungen, Richtlinien auf CD-ROM

- a) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz – vom 5. Mai 1964
- b) Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz vom 15. Mai 1964
- c) Richtlinie Nr. 1 zur Anwendung des Arzneimittelgesetzes vom 1. Juni 1965
- d) Anweisung über den Abschluss von Vereinbarungen zur klinischen Erprobung von Arzneimitteln vom 27. August 1968
- e) Zwölfte Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz – Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin – vom 17. Mai 1976
- f) Richtlinie für die Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin vom 18. Mai 1976
- g) Anweisung über das Statut des Beratungsbüros beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) vom 6. Juli 1977
- h) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz – vom 27. November 1986
- i) Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz – Prüfung, Zulassung und Kennzeichnung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin – vom 1. Dezember 1986
- j) Empfehlungen zur Wahrung ethischer Grundsätze bei der Erprobung neuer medizinischer Verfahren und Maßnahmen, 1988
- k) Anordnung über das Statut des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr vom 15. Mai 1964
- l) Anweisung über das Statut des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr vom 24. Februar 1989
- m) Anordnung über das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen vom 15. Mai 1964