

Forschung nach dem Grundsatz der "Guten Klinischen Praxis"

Aus der Arbeit des Instituts für onkologische und immunologische Forschung

Susanne Donato, Dr. Marcus Reif, Dr. Martin Schnelle, Danyl Soto Vera

Im diesjährigen Berichtsheft des Vereins für Krebsforschung möchte auch das Institut für onkologische und immunologische Forschung in Berlin, das in engem Arbeitszusammenhang mit dem Verein steht, einen kurzen und zunächst allgemeinen Einblick in seine Arbeit geben.

Ein wesentliches Motiv bei der Gründung unseres Trägervereins, der Gesellschaft für onkologische und immunologische Forschung e.V. im Jahre 1994 war die Tatsache, dass ab Mitte der 1970er Jahre auch in allen europäischen Staaten – in der Folge einer von den USA ausgehenden Entwicklung – Arzneimittelgesetze in Kraft traten, die die berechnete Forderung erhoben, auch für „unkonventionelle“ Heilmittel – z. B. Homöopathika, Anthroposophika, Phytotherapeutika – naturwissenschaftlich nachvollziehbare und überprüfbare Nachweise ihrer Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu erbringen.

Damit ist es die erklärte Zielsetzung unseres Instituts, klinische Studien mit Iscador® in einer Vielzahl von Indikationen nach international akzeptierten Richtlinien durchzuführen und so zur Brückenbildung zwischen anthroposophischer und klassisch naturwissenschaftlicher Medizin beizutragen. Ein zweiter Arbeitsschwerpunkt ist die Entwicklung eines Cannabispräparates (Cannador®) für die Behandlung einer Reihe von Beschwerden, welche die Lebensqualität von Krebspatienten oft empfindlich einschränken wie Appetitlosigkeit, Tumorschmerzen, Übelkeit, depressive Verstimmungen und Schlafstörungen. Darüber hinaus haben wir uns das Ziel gesetzt, das Repertoire klinischer Forschung um innovative Forschungsansätze und Studiendesigns zu erweitern, die dem besonderen Charakter komplementärmedizinischer Ansätze besser gerecht werden können.

Qualitätsstandard „Klinische Forschung“

Wir sehen einen Schwerpunkt unserer Tätigkeit in der sachgerechten Durchführung „kontrollierter“ klinischer Studien, wie sie sowohl von den Zulassungsbehörden z.B. für die Anerkennung einer neuen Indikation als auch von der wissenschaftlichen Öffentlichkeit erwartet werden. Randomisation (zufällige Zuordnung eines Studienpatienten in eine von zwei oder mehr Behandlungsgruppen) und auch Verblindung (weder Prüfarzt noch Patient wissen, in welche Behandlungsgruppe zugeordnet wurde) werden ethisch häufig kritisch hinterfragt. Die Teilnahme an solchen Studien kann aber, neben dem Erkenntnisgewinn, auch als eine Art Opfer für künftige Patientengenerationen erlebt werden, denen dadurch unsere Medikamente erhalten bleiben. Eine Neuentwicklung und vor allem behördliche Zulassung von Präparaten der anthroposophischen Medizin ist ohne klinische Studien nach den Vorgaben internationaler Richtlinien erst recht nicht denkbar.

Wenn man sich also im Interesse einer Weiterentwicklung der anthroposophischen Medizin zu randomisierten und ggf. auch placebokontrollierten

Studiendesigns bekennt – komplementär zum Erkenntnisansatz der „Cognition-based Medicine“ -, dann ist es wichtig, diese Studien auf hohem professionellem Niveau den geltenden Richtlinien entsprechend durchzuführen und keine Abstriche an der erforderlichen Qualität zuzulassen, die Intentionen folgen mögen, den ungeliebten Anforderungen müsse man nur so weit folgen wie gerade nötig. Eine nur halbherzig „kontrollierte“ Studie ist sicher das wissenschaftlich und auch ethisch problematischere Unternehmen.

Ursprünglich hervorgegangen aus der *Deklaration von Helsinki zur Anerkennung allgemeiner Menschenrechte*, hatten sich in den vergangenen Jahrzehnten für jedes Land ähnliche, aber durchaus unterschiedliche Richtlinien für die Durchführung von klinischen Studien am Menschen entwickelt. Seit ungefähr zehn Jahren bemühen sich die Europäische Union, die USA und Japan erfolgreich um eine schrittweise Anpassung dieser Richtlinien, um durch einheitliche Standards eine hohe Qualität klinischer Forschung und eine problemlose gegenseitige Akzeptanz neuer medizinischer Erkenntnisse zu gewährleisten. Sie gelten insbesondere für die Zulassung neuer Medikamente gegenüber den relevanten Behörden als verbindlich. Weitere Vorgaben, vor allem zum administrativen Ablauf einer klinischen Studie, sind von den jeweiligen nationalen Arzneimittelinstanzen gemacht worden. Obwohl die Schweiz kein EU-Mitglied ist, hat sie sich mit der Revision ihres Heilmittelgesetzes im Jahr 2000 doch eng an den o.g. Richtlinien orientiert.

Die Richtlinien beziehen sich auf alle Bereiche klinischer Forschung, von der ersten Planung einer Studie über die Auswahl der Patientenpopulation, die Festlegung der Untersuchungsparameter und -zeitpunkte, die Datenerhebung, -qualitätssicherung und -auswertung bis zum Erstellen des klinisch-biometrischen Abschlussberichts. Hervorzuheben daraus ist die enge Einbindung der Ethikkommissionen am Ort der Patientenuntersuchungen, die enge Zusammenarbeit zwischen Statistikern und Medizinern vom ersten Planungsstadium an, sowie die Anforderungen an logistische und personelle Voraussetzungen für eine adäquate Qualitätssicherung durch den Einsatz validierter EDV-Software und durch Datenmanager, die an den Studienzentren die Datenerhebung überprüfen, um vor Ort und so zeitnah wie möglich jegliche Unstimmigkeiten aufzufinden und abzugleichen.

Gemäß der Zielsetzungen unseres Trägervereins haben wir es uns zur Aufgabe gemacht, einen hohen Qualitätsstandard in der eigenen Praxis der klinischen Forschung zu erarbeiten und mit diesem Instrumentarium auch anderen Forschungsinitiativen im Bereich der Komplementärmedizin beratend zur Seite zu stehen.

Ausblick

Mit unserer Arbeit nach dem Grundsatz der GCP (Good Clinical Practise) und nach international anerkannten wissenschaftlichen Regeln wollen wir unseren Beitrag zur vollen Anerkennung unserer Forschungsinhalte "Heilmittel aus Gesamtpflanzenextrakten" sowohl in der konventionell-medizinischen und wissenschaftlichen Welt als auch in der Rechtssphäre der Gesundheitsbehörden leisten.

Neben dem vor allem pragmatischen Bekenntnis zu konventionellen Methoden der klinischen Forschung verlieren wir jedoch nicht aus dem Blickfeld, wie sich in dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen in zunehmendem Maße Schwächen und Grenzen zeigen. Patienten begehren immer häufiger gegen die kollektiv-ethische Zumutung auf, in einer randomisierten und doppelblinden Studie an einem "Lotteriespiel" um ihre Gesundheit teilzunehmen. Darüber hinaus darf auch bezweifelt werden, dass der hohe logistische und finanzielle Aufwand für diese Studien immer und zuverlässig in ein valides, allgemeingültiges klinisches Ergebnis mündet: Die in einem Prüfplan formulierten Ein- und Ausschlusskriterien engen den in einer Studie behandelten Patientenkreis oft zu stark ein, so dass daraus für die volle Lebenswirklichkeit aller Erkrankten kaum Schlussfolgerungen gezogen werden können. So begleiten auch diese Fragen unsere Arbeit und motivieren uns, im Austausch mit anderen Wissenschaftlern nach innovativen Forschungsansätzen und Studiendesigns zu suchen, die diesbezüglich eine Lösung bringen können.