

Standard zur informierten Einwilligung für stammzellenbasierte Eingriffe außerhalb von offiziellen klinischen Studien

Die Übersetzung wurde ermöglicht durch das Stammzellnetzwerk.NRW, eine Initiative des Ministeriums für Kultur und Wissenschaft des Landes NRW. Die Übersetzung erfolgte durch das Übersetzungsbüro:

LUND Languages
Sachsenring 32
D-50677 Köln

auf Grundlage des Originaltextes "Informed Consent Standard for Stem Cell-Based Interventions Offered Outside of Formal Clinical Trials" (www.isscr.org). Stand: 12. August 2019. Das Stammzellnetzwerk.NRW übernimmt keine Gewähr für mögliche Fehler in der Übersetzung.

Stammzellnetzwerk.NRW
c/o Life Science Center
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf
www.stammzellen.nrw.de



ISSCR



Stem Cell Network .NRW
Research • Dialogue • Translation

Version 1,0 12. August 2019

www.isscr.org

Vorwort

Die International Society for Stem Cell Research (ISSCR) (Internationale Gesellschaft für Stammzellenforschung) ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation zur Förderung des Informations- und Ideenaustauschs zum Thema Stammzellen, einschließlich beruflicher und öffentlicher Bildung zu den klinischen Anwendungen von Stammzellen. Seit vielen Jahren bereiten der ISSCR die voreilige Vornahme und Vermarktung von ungeprüften stammzellenbasierten Eingriffen außerhalb des Rahmens von klinischer Forschung oder unter Aufsicht stehender medizinischer Innovation Sorge.

Den Bedenken der ISSCR bezüglich der Vornahme von ungeprüften stammzellenbasierten Eingriffen liegt die Sorge um das Patientenwohl zugrunde. Zwar haben die Stammzellenforschung und die regenerative Medizin ein enormes Potenzial, neue Behandlungen für zahlreiche Krankheiten und Zustände hervorzubringen, jedoch sind derzeit die meisten stammzellenbasierten Eingriffe experimentell. Vor dem routinemäßigen Einsatz in der klinischen Praxis sollten ihre Sicherheit und Wirksamkeit durch offizielle genehmigte klinische Studien mit Publikation der Ergebnisse in glaubwürdigen Peer-Review-Veröffentlichungen belegt werden.

Die ISSCR hat zahlreiche Ressourcen erstellt, anhand derer Patienten sich über die Stammzellenforschung, ihr Potenzial für die Verbesserung der menschlichen Gesundheit und die Risiken von ungeprüften stammzellenbasierten Eingriffen informieren können. Diese Ressourcen umfassen das [Patient Handbook on Stem Cell Therapies](#) sowie die Website „A Closer Look at Stem Cells“ mit den Schwerpunkten „[Nine Things to Know](#)

[About Stem Cell Treatments](#)“ und „[Stem Cell Treatments: What to Ask](#)“. Alle diese Ressourcen dienen dazu, Patienten dabei zu helfen, informierte Entscheidungen über stammzellenbasierte Eingriffe zu treffen.

Dieses Dokument enthält einen professionellen Standard zur Aufklärung von Patienten (oder ihrer Bevollmächtigten), um sie in die Lage zu versetzen, eine informierte Entscheidung über mögliche stammzellenbasierte Eingriffe außerhalb des Rahmens von klinischen Studien zu treffen. Stammzellenbasierte Eingriffe sind komplex und mit besonderen Risiken verbunden. Der Einwilligungsstandard enthält die während des Prozesses zur informierten Einwilligung vor der Vornahme des stammzellenbasierten Eingriffs außerhalb einer offiziellen klinischen Studie offenzulegenden Informationen. Wer stammzellenbasierte Eingriffe außerhalb einer klinischen Studie anbietet, sollte diese Elemente sowie alle sonstigen gemäß geltenden Gesetzen, Richtlinien, Praktiken und Bestimmungen vorgeschriebenen Elemente in die informierte Einwilligung einbeziehen.

Die ISSCR unterstützt die Durchführung von ungeprüften stammzellenbasierten Eingriffen außerhalb von offiziellen klinischen Studien nicht. Werden solche Eingriffe jedoch angeboten, sollten sämtliche während des Einwilligungsprozesses verwendeten Materialien (einschließlich Druck- oder Digitalmedien) diesem Einwilligungsstandard entsprechen, damit die Kliniker ihren Offenlegungspflichten nachkommen. Mit der Bereitstellung dieses Einwilligungsstandards unterstreicht die ISSCR, dass eine informierte Einwilligung eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für eine ethische medizinische Praxis ist. Die Tatsache, dass ein Patient oder sein Vertreter eine informierte Einwilligung zu einem ungeprüften Stammzelleneingriff abgegeben hat, ist alleine keine Rechtfertigung für die Durchführung des Eingriffs.

Standard zur informierten Einwilligung für stammzellenbasierte Eingriffe außerhalb von offiziellen klinischen Studien

UNABHÄNGIG VOM RECHTSGEBIET ZU VERMITTELNDE INFORMATIONEN

Dieser Einwilligungsstandard ist nicht für den Einsatz in der klinischen Forschung bestimmt (siehe Empfehlung 3.3.2.6 der [ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation](#) und Kapitel 8 des [ISSCR Patient Handbook](#)). Außerdem sollte der Einwilligungsstandard an lokale Richtlinien, Praktiken und Bestimmungen angepasst werden.

1. Begründung der Behandlung

Erläutern Sie, warum der stammzellenbasierte Eingriff vorgeschlagen und empfohlen wird.

2. Art des Eingriffs

- Schildern Sie sämtliche chirurgischen oder invasiven Verfahren, Untersuchungen, zusätzlichen Medikamente, Geräte und den Zeitplan für den Eingriff.
- Erläutern Sie, ob der Patient möglicherweise eine langfristige spezielle Versorgung, erneute Eingriffe oder sonstige medikamentöse Behandlungen benötigt.

3. Aufsicht

- Erläutern Sie relevante nationale Richtlinien oder Bestimmungen sowie jedwede Art von unabhängiger oder lokaler Aufsicht.
- Erläutern Sie, ob der stammzellenbasierte Eingriff

durch eine Staats- oder Regulierungsbehörde genehmigt ist.

- Wenn ja, welche Behörde hat die Genehmigung erteilt?
- Wenn ja, ist er für die Indikation des Patienten genehmigt?
- Wenn er nicht für die Indikation des Patienten genehmigt ist, wie lautet die wissenschaftliche Begründung für den Einsatz in diesem Fall?
- Wenn er nicht für die Indikation des Patienten genehmigt ist, ist dieser Eingriff Teil einer regulierten klinischen Studie?
- Wenn er nicht Teil einer regulierten klinischen Studie ist, warum nicht?

4. Vorteile

Beschreiben Sie die wissenschaftlich und nicht nur durch Patientenaussagen gestützten möglichen Vorteile des Eingriffs, einschließlich des erwarteten Eintrittszeitpunkts, der angebotenen langfristigen Überwachung und der Art ihrer Messung.

5. Risiken

Informieren Sie über die Risiken, indem Sie die Art, die mögliche Schwere und die geschätzte Wahrscheinlichkeit der einzelnen Risiken beschreiben. Mögliche Risiken von stammzellenbasierten Eingriffen sind:

- Besondere Risiken in Zusammenhang mit der Entnahme und Verarbeitung der Zellen (autolog oder allogene).
- Die reversiblen und möglicherweise irreversiblen Folgen von stammzellenbasierten Eingriffen bei Patienten.
- Die Möglichkeit einer Wiedereinführung der Krankheit.
- Unerwartete Folgen, die möglicherweise lange nach der Durchführung eines stammzellenbasierten Eingriffs auftreten.
- Allgemein für Patienten maßgebliche Risiken.
- Risiken, von denen der Kliniker weiß oder wissen müsste, dass sie für den spezifischen behandelten Patienten maßgeblich sind.

6. Immunsuppression

Erläutern Sie, wie verhindert wird, dass das Immunsystem auf die transplantierten Zellen anspricht und diese abstößt, und welche Auswirkungen eine Immunsuppression hat.

7. Nebenwirkungen

- a. Erläutern Sie, was der Patient bei Nebenwirkungen und unerwarteten Komplikationen in Zusammenhang mit der Behandlung tun sollte:
 - Wie soll der Patient Nebenwirkungen melden?
 - An wen sollte er sich wenden?
- b. Erläutern Sie, wer nach dem Auftreten von Nebenwirkungen für die Patientenversorgung zuständig ist.
- c. Erläutern Sie, wer die entsprechenden Kosten trägt.

8. Herstellungsmethoden und damit verbundene Risiken

- a. Wenn die Stammzellen nach ihrer Entnahme manipuliert werden, erörtern Sie die damit verbundenen Risiken einer Kontamination durch andere Zellen oder Infektionserreger.
- b. Umfasst die Manipulation Genome Editing, erörtern Sie die damit verbundenen Risiken.
- c. Schildern Sie, wie die Sicherheit und die Qualität der Zellen gewährleistet werden.

9. Kosten

Erläutern Sie, ob die Behandlung, die Nachsorge und mögliche Komplikationen vom Gesundheitssystem oder von der Versicherung des Patienten gedeckt sind.

- a. Wenn die Versicherung oder Gesundheitsversorger nicht zahlen, warum nicht?
- b. Wenn nicht, nennen Sie die geschätzten Kosten dieser Versorgung.

10. Rechte

Im Laufe des Einwilligungsprozesses sollte nicht angedeutet werden, dass die Patientenrechte bei einer Verletzung aufgrund von Fahrlässigkeit oder der Verwendung eines mangelhaften Produkts eingeschränkt oder gemindert sind.

11. Organisation

- a. Beschreiben Sie die Fachkompetenz und Erfahrung der Behandlungseinrichtung und des Teams, das den Eingriff vornimmt.
- b. Legen Sie sämtliche Interessenskonflikte, nicht aber angemessene und übliche Zahlungen für die Erbringung von medizinischen Leistungen, offen.

12. Alternativen

- a. Erörtern Sie die geprüften alternativen Behandlungsoptionen für die Krankheit oder den Zustand des Patienten in diesem Krankheitsstadium.
- b. Erörtern Sie alternative Forschungsoptionen (d.h. genehmigte klinische Studien) für die Krankheit oder den Zustand des Patienten in diesem Krankheitsstadium.
- c. Erörtern Sie andere sinnvolle Alternativen für den Umgang mit dem Zustand des Patienten.

13. Daten

Legen Sie transparent dar, wie und wie lange die Patientendaten aufbewahrt und verwendet werden.