



*Akademie für Ethik in der Medizin*  
**Jahrestagung 2020**

**Covid-19-Pandemie –  
Public Health und Forschungsethik**

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg  
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht  
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

<http://www.kielmansegg.jura.uni-kiel.de>

- *Faust A, Sierawska A, Krueger K, Wisgalla A, Hasford J, Strech D.* Challenges and proposed solutions in making clinical research on COVID-19 ethical. A status quo analysis across German research ethics committees. medRxiv. 2020:2020.08.11.20168773
- *AKEK, Hinweise zu klinischer Forschung in Zeiten der Covid-19 Pandemie: <https://www.ak-med-ethik-komm.de>*

# I. Fragen der normativen Flexibilität

## Regulierung des Ausnahmezustandes?



- Europäische Kommission: Guidance on the Management of Clinical Trials During the COVID-19 (Corona Virus) Pandemic, Version 3, 28.04.2020
- Ergänzende Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Europäischen Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus)pandemic, Version 3a, Stand 27.5.2020

# II. Fragen der Autonomie

Durchführung des Informed Consent



- Problem Abgrenzung der Einwilligungsfähigkeit
- Problem Isolierung

# III. Fragen der Abwägung

§ 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG:

*Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange [...] die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), **und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde** ärztlich vertretbar sind.*

- Beispiel Therapiestudien: Neubewertung der Nutzen-Risiko-Abwägung bei neuen Erkenntnissen (Beispiel Remdesivir)?
  - ➔ vgl. DoH Ziff. 33: *The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the **best proven intervention(s)** [...]*
  
- Beispiel Impfstudien: Provokationsstudien?

# IV. Fragen der Priorisierung und Koordinierung

## ➤ COVID-19-Forschung v. sonstige Forschung

➔ Verdrängungsgefahr

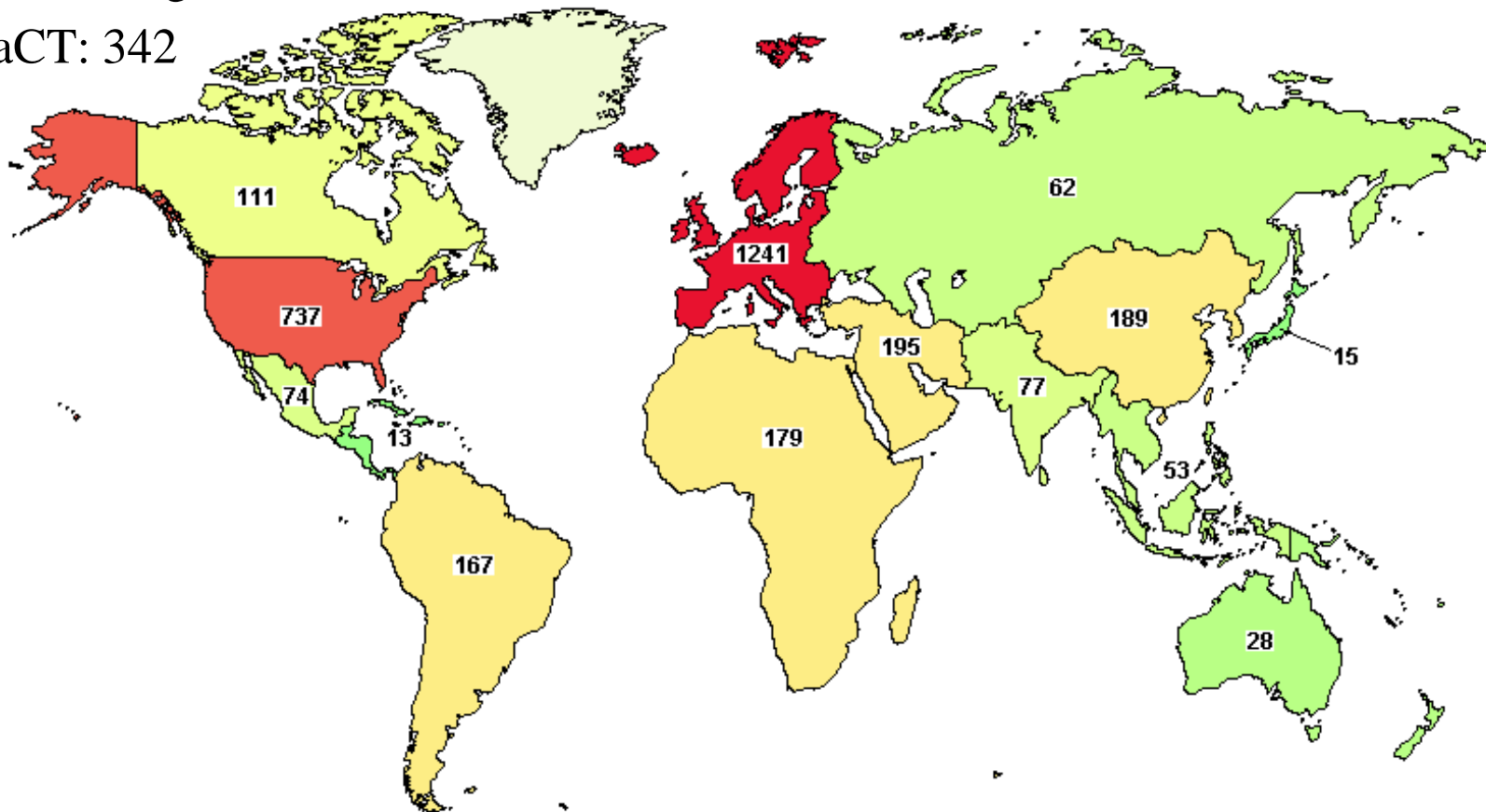
➔ vgl. Guidance EU-Kommission: *Priority is given to any (new) clinical trial application for the treatment or prevention of COVID-19 infection, and/or substantial amendment applications to existing clinical trials necessary as a result of COVID-19.*

➔ BfArM, Hinweise zur Genehmigung und Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen während der COVID-19 Pandemie: *Das BfArM berät und bearbeitet alle Anträge im direkten Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und der Arzneimittelentwicklung zu COVID-19 prioritär und flexibel.*

# ➤ COVID-19-Forschung v. COVID-19-Forschung ➔ Koordinierungsbedarf

COVID-19-Studien, Stand 20.9.2020

- [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov): 3.370
- EudraCT: 342





# Fazit