

Glossar - V: Vulnerable Subjects

Vulnerable Subjects - Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer

Vulnerable Subjects (schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer) sind laut [GCP](#): „Personen, deren Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme an einer [klinischen Prüfung](#) unangemessen beeinflusst werden kann durch die Erwartung von mit der Teilnahme verknüpften Vorteilen (ob gerechtfertigt oder nicht) oder von Repressalien ranghöherer Mitglieder in einer Hierarchie im Falle einer Teilnahmeverweigerung. Beispiele hierfür sind Mitglieder einer hierarchisch gegliederten Gruppe, z. B. Medizin-, Pharmazie-, Zahnmedizinstudenten und Lehrschwestern, untergeordnetes Krankenhaus- und Laborpersonal, Angestellte der pharmazeutischen Industrie, Angehörige der Streitkräfte sowie auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrte Personen bzw. Häftlinge. Weiterhin zählen zu den Vulnerable Subjects Patienten mit unheilbaren Krankheiten, Personen in Pflegeheimen, Arbeitslose, Mittellose, Patienten in Notfallsituationen, ethnische Minderheiten, Obdachlose, Nomaden, Flüchtlinge, Minderjährige sowie nicht einwilligungsfähige Personen“.

Vulnerable Subjects sollten nach Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates besonders geschützt werden. Vulnerable Subjects dürfen nicht in klinische Studien einbezogen werden, wenn dieselben Erkenntnisse auch durch klinische Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden können. Vulnerable Subjects sollten nur für Studien rekrutiert werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Medikaments (oder Anwendung eines Medizinproduktes) einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt.

Kinder sind besonders schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer. Laut Artikel 4 der Richtlinie 2001/20/EG darf eine Klinische Studie mit Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn...

- ...die nach Aufklärung erteilte [schriftliche Einwilligung](#) der Eltern vorliegt. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen.
- ...keine Anreize oder finanzielle Vergünstigung mit Ausnahme einer Entschädigung gewährt werden.
- ...die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist.
- ...einschlägige Leitlinien befolgt wurden.
- ...die klinische Studie so geplant ist, dass sie möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und Risiken des vulnerablen Subjects verbunden ist.
- ...der Prüfplan von einer [Ethikkommission](#) befürwortet wurde.
- ...die Interessen der schutzbedürftigen Prüfungsteilnehmer stets über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft stehen.

01.12.14 / TK

