

# To stop or not to stop – wann sich die Frage nicht stellt!

Nachtrag zum Beitrag: Kleist P. To stop or not to stop – das ist (und bleibt) die Frage.<sup>1</sup>

Peter Kleist

GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee

Der zuvor publizierte Beitrag «To stop or not to stop – das ist (und bleibt) die Frage» [1] befasste sich ausschliesslich mit vorzeitigen Studienabbrüchen aus medizinischen Gründen. Darüber hinaus – und das soll an dieser Stelle kommentiert werden – gibt es auch Studienabbrüche aus organisatorischen und kommerziellen Gründen. In beiden Fällen werden ethische Grundprinzipien, namentlich des Respekts gegenüber Patienten und der Vermeidung unnötiger Risiken, missachtet [2, 3].

Die international anerkannten Richtlinien einer guten Forschungspraxis (Good Clinical Practice [4]) verlangen die vorgängige Abklärung der Durchführbarkeit einer klinischen Studie, d.h. die Sicherstellung einer ausreichenden Patientenverfügbarkeit sowie der notwendigen personellen und zeitlichen Ressourcen. Zu einer adäquaten Versuchsplanung gehören eben nicht nur wissenschaftliche, sondern auch praktische Aspekte. Abbrüche von Studien, die sich im Verlauf als nicht durchführbar erweisen, sollten daher die Ausnahme sein. Eine Studie, die von vornherein keine Chance auf einen regulären Abschluss und somit auf die Erzielung eines verwertbaren Ergebnisses hat, setzt die Versuchsteilnehmer ungerechtfertigten Risiken aus. Diese Kritik müssen sich vornehmlich nichtkommerzielle Studiensponsoren mit einer limitierten Infrastruktur gefallen lassen. Wie häufig Studienabbrüche aus kommerziellen Überlegungen sind, ist kaum zu beantworten, zumal sich die wahren Beweggründe hinter bewusst überbewerteten medizinischen Bedenken verbergen können. Aus kommerziellen Überlegungen heisst zum Beispiel, dass sich die Marktchancen eines Arzneimittels aufgrund neuer kompetitiver Produkte verschlechtert haben. Einzelne, in die-

sem Kontext offensichtliche Fälle, die an die Öffentlichkeit getragen wurden, riefen jeweils ein grosses Echo in den Fachmedien hervor [5–7].

Wird eine Studie aufgrund der voraussichtlich fehlenden Amortisation geleisteter Investitionen abgebrochen, handelt es sich, wie in einem Editorial zum Ausdruck gebracht, um einen «broken pact with researchers and patients» [7]. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Studie wird nachträglich negativ, wenn aus den bisher gewonnenen Daten kein Nutzen ableitbar ist [8]. Der Interessensverlust an den Ergebnissen ist somit kein legitimer Grund für die vorzeitige Beendigung einer Studie. Ethische Verpflichtungen gegenüber Patienten dürfen Geschäftsinteressen nicht zum Opfer fallen [9].

Seriöse pharmazeutische Unternehmer sind sich ihrer moralischen Verantwortung bewusst und schliessen die Möglichkeit aus, eine Studie aus finanziellen Erwägungen abzubrechen. Studienprotokolle oder Verträge, die dem Sponsor «einen Freibrief» ausstellen, indem eine Studie aus «administrativen» oder sogar undefinierten Gründen vorzeitig beendet werden kann, sind nicht akzeptabel.

Ausnahmen sind nur dann denkbar, wenn ein Konkurs droht oder die finanziellen Mittel für ein angemessenes Monitoring der Studie nachweislich nicht mehr zur Verfügung stehen – zumal auch dann die Sicherheit der Versuchsteilnehmer auf dem Spiel steht.

«To stop or not to stop?» – Das ist eine Frage, die sich in diesem Zusammenhang also grundsätzlich nicht stellt.

<sup>1</sup> Schweiz Med Forum. 2008;8(16):300–3.

## Literatur

- 1 Kleist P. To stop or not to stop – das ist (und bleibt) die Frage. SMF 2008;8(16):300–3.
- 2 World Medical Association. Declaration of Helsinki. www.wma.net.
- 3 Boyd K. Commentary: Early discontinuation violates Helsinki principles. BMJ. 2001;322:605–6.
- 4 International Conference on Harmonisation ICH. E6 Guideline for Good Clinical Practice. www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf.
- 5 Viberti G, Slama G, Pozza G, et al. Early closure of European Pimagedine trial. Lancet. 1997;350:214–5.

- 6 Lièvre M, Ménard J, Bruckert E, et al. Premature discontinuation of clinical trial for reasons not related to efficacy, safety, or feasibility. BMJ. 2001;322:603–5.
- 7 Psaty BM, Rennie D. Stopping medical research to save money. A broken pact with researchers and patients. JAMA. 2003;289:2128–31.
- 8 Iltis AS. Stopping trials early for commercial reasons: the risk-benefit relationship as a moral compass. J Med Ethics. 2005;31:410–4.
- 9 Evans S, Pocock S. Societal responsibilities of clinical trial sponsors. Lack of commercial pay off is not a legitimate reason for stopping a trial. BMJ. 2001;322:569–70.

Korrespondenz:

Dr. med. Peter Kleist  
GlaxoSmithKline AG

Talstrasse 3–5

CH-3053 Münchenbuchsee

[peter.m.kleist@gsk.com](mailto:peter.m.kleist@gsk.com)