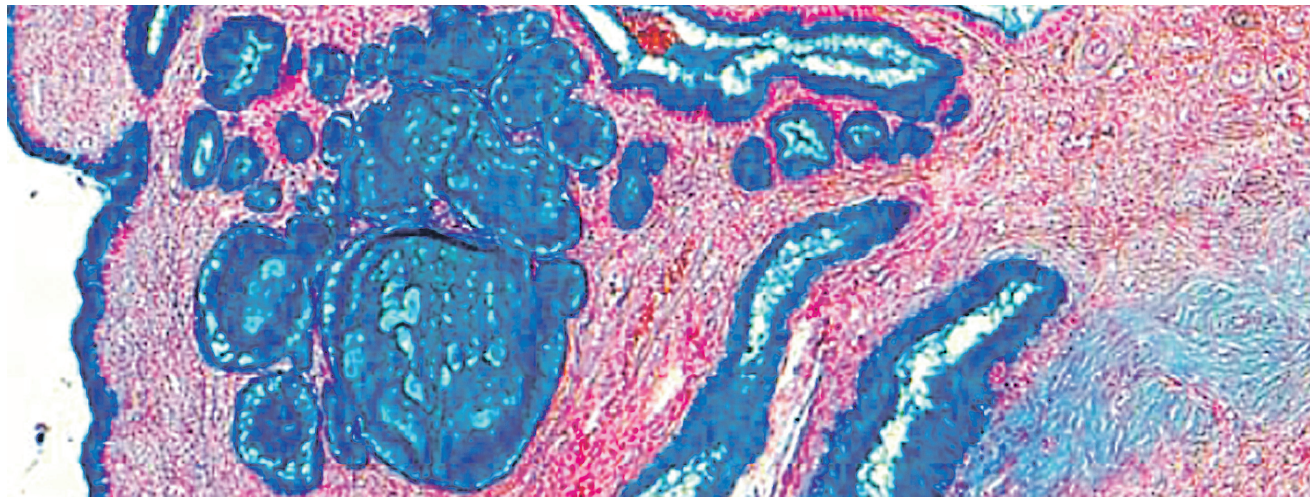


Einsatz von Tumorgewebe neu geregelt

Eine neue Expertenstellungnahme schafft Verfahrenssicherheit im Umgang mit Gewebe bei der Planung und Durchführung klinischer Studien.



Patientenmaterial spielt bei klinischen Studien zur Zweitbegutachtung, studienbegleitenden Forschung oder für die Prüfung zur Studieneinschleusung eine wichtige Rolle. © SPRINGER VERLAG GMBH

VON PROF. DR. PETER SCHIRMACHER

Klinische Studien und translational ausgerichtete Forschung sind die wesentlichen Grundlagen des Fortschritts bei der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika und damit auch der Behandlung von Krebspatienten. Viele Studien und Untersuchungen greifen dabei auf das Tumorgewebe (Biopsien oder Operationspräparate) zurück, das zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken gewonnen wurde. Bei klinischen Studien wird das Tumorgewebe meist für eine studienspezifische Zweitbegutachtung, studienbegleitende Forschung oder die Prüfung zur Studieneinschleusung von Patienten benutzt.

Stellungnahme soll Planung und Bearbeitung von Studien erleichtern

In diesem Problemfeld ist der Pathologe Treuhänder des Patientenmaterials. Er hat die Aufgabe und Verantwortung, die Interessen von Patienten, Studie, Standortforschung und seiner eigener Einrichtung sachgerecht zu beurteilen und zu wahren. Erhebungen haben gezeigt, dass die Mehrzahl dieser Studienkonzepte und Untersuchungen nicht oder nicht in vollem Umfang den erforderlichen Anforderungen an Information, Qualität und Aufwandsentschädigung gerecht wird. Die Folgen können fehlerhafte Untersuchungsergebnisse, mangelhafte Befolgung geltender Regularien und fehlende Kooperation der betei-



Prof. Dr. Peter Schirmacher, Direktor des Pathologischen Instituts der Universität Heidelberg und Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Pathologie

Veranstaltung

„Tumorbanken in Zeiten personalisierter Medizin“

Mittwoch, der 19. Februar, 9:45 bis 10:45, Raum 4.1 e

Vorsitz: G. Reifenberger (Düsseldorf), M. Neumaier (Mannheim)

igten Pathologien sein. Um dieses Defizit zu beheben, hat eine Expertenkommission der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) unter Leitung von Prof. Dr. Christoph Röcken (Kiel) auf Basis einer genauen Bestandsanalyse eine Stellungnahme zur Durchführung klinischer Studien und wissenschaftlicher Untersuchungen mit Patientengeweben erarbeitet.

Diese Analyse präzisiert die Qualitätsanforderungen und das Vorgehen und gewährleistet damit die Verfahrenssicherheit für alle Beteiligten wie Studienplaner, Projektleiter, beteiligte Pathologen und natürlich auch die betroffenen Patienten. Die Stellungnahme soll die Planung und Bearbeitung von Studien erheblich erleichtern. Im Einzelnen werden in der Stellungnahme folgende Aspekte genauer erläutert:

- Anforderungen im ethisch-rechtlichen Bereich bzw. Forschung mit Geweben (Einverständnis, Eigentumsfragen, Datenschutz),
- Information der beteiligten Pathologen,

- Umgang und spezifische Evaluation der Gewebe,
- Fragen der Sammlung bzw. Rückführung der Gewebe,
- Aufwandsentschädigung für studienspezifische Leistungen,
- Beteiligung der Pathologie an den Studienergebnissen.

Die Stellungnahme wurde über die beteiligten Fachgesellschaften und über die Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP) der Deutschen Krebsgesellschaft verbreitet. Sie wird ergänzt durch eine übersichtliche Checkliste, die sich bereits als außerordentlich hilfreich erwiesen hat. Die Stellungnahme soll regelmäßig an die kommenden Entwicklungen angepasst und auch international publik gemacht werden. Es ist zu hoffen, dass sie die erforderliche Berücksichtigung bei der Planung neuer Studien erfährt und somit die interdisziplinäre Zusammenarbeit weiter verbessert.



Mehr Informationen unter <http://www.dgp-berlin.de>