



# Equipoise – ein ethisches Kriterium im Spannungsfeld von Arztethik und Forschungsethik?

## Teilprojekt 1: Ethische Probleme bei randomisierten klinischen Studien

Prof. Dr. Bettina Schöne-Seifert, Dr. Martin Hoffmann



## Inhalt

1. Ein ethisches Dilemma?
2. Das Equipoise-Kriterium
3. Zur Begründung und Präzisierung des Kriteriums
4. Fazit



# 1. Ein ethisches Dilemma?

Zwei konkurrierende Prinzipien:

1. Prinzip ärztlicher Fürsorge (principle of personal care)
2. Verpflichtung zur wissenschaftlichen Evaluation therapeutischer Interventionen

Paradigmatischer Anwendungsfall:

Randomisierte klinische Studien



# 1. Ein ethisches Dilemma?

Dürfen einem Patienten/Probanden in klinischen Studien therapeutische Maßnahmen vorenthalten werden, wenn dies aus methodischen Gründen notwendig ist?

Positive Antwort:

Unterschiedsposition: wissenschaftliche Orientierung in der ethischen Bewertung klinischer Forschung

Negative Antwort:

Ähnlichkeitsposition: therapeutische Orientierung in der ethischen Bewertung klinischer Forschung



## 2. Das Equipoise-Kriterium

Eine Bedingung für die ethische Zulässigkeit klinischer Studien

Equipoise liegt vor, wenn gilt:

es besteht eine genuine Unsicherheit hinsichtlich der Frage:  
Ist einer der Studienarme dem etablierten Therapiestandard  
(*standard of care*) entweder unterlegen oder überlegen?

→ Gleichwertigkeit aller Studienarme mit dem Therapiestandard



## Wer ist unsicher?

1. Der individuelle Arzt/Forscher  
(individuelle Equipoise)
2. Der individuelle Patient  
(Patientenequipoise)
3. Die Gemeinschaft kompetenter Experten  
(kollektive Equipoise)



# Unsicherheit in Bezug auf was?

Therapeutischer Eigennutzen

Nutzenchancen und Schadensrisiken

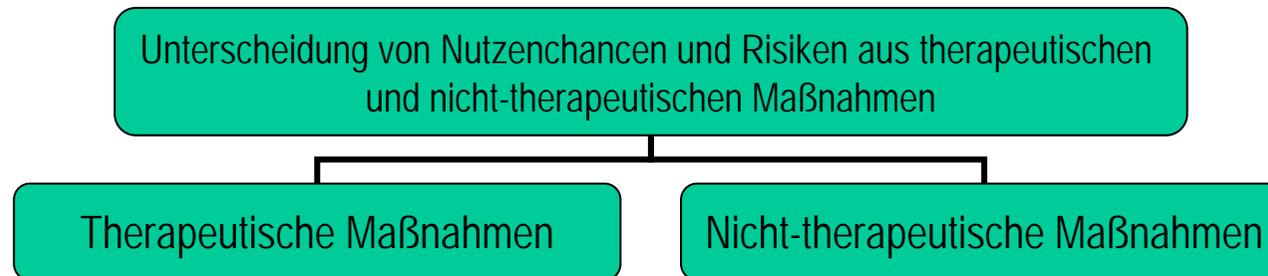


# Grundidee der Risiko-Komponentenanalyse

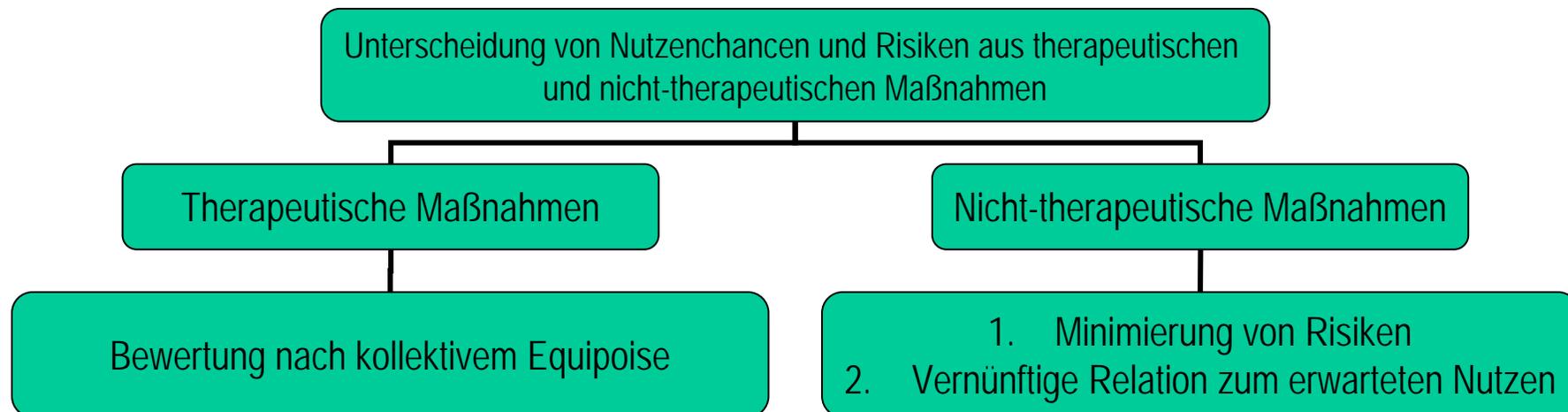
Unterscheidung von Nutzenchancen und Risiken aus therapeutischen  
und nicht-therapeutischen Maßnahmen



# Grundidee der Risiko-Komponentenanalyse



# Grundidee der Risiko-Komponentenanalyse





## Was bedeutet „Therapiestandard“?

- A) Orientiert am faktisch bestehendem Therapiestandard?
- B) Orientiert am kontrafaktisch idealisierten Therapiestandard auf der Grundlage des jeweiligen medizinischen Wissens



## 4. Fazit

1. Equipoise: ein komplexes Prinzip, das mehrere grundlegende Prinzipien voraussetzt.
2. Auflösung des fraglichen Dilemmas von ärztlicher Fürsorge und Verpflichtung zur Forschung

### Equipoise

- (a) Unsicherheit im Kollektiv kompetenter Experten
- (b) in Bezug auf therapeutische Eigennutzen- und Eigenschadenpotentiale
- (c) orientiert am Niveau des idealisierten Therapiestandards