

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Michael Zenz
Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät der

RUB

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Probleme

Einholung einer expliziten Zustimmung von schwerkranken und sterbenden Patienten zur Teilnahme an einer Studie

Evtl. freie Entscheidung eingeschränkt

Placebogruppe

Einverständnis bei retrospektiven Studien

Vertreterregelung

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

BMC Palliative Care

 **BioMed Central**
The Open Access Publisher

This Provisional PDF corresponds to the article as it appeared upon acceptance. Fully formatted PDF and full text (HTML) versions will be made available soon.

Chemotherapy near the end of life: a retrospective single-centre analysis of patients' charts

BMC Palliative Care 2014, **13**:26 doi:10.1186/1472-684X-13-26

Hanny Adam (hanny.adam@waid.zuerich.ch)

Sonja Hug (sonja.hug@fhnw.ch)

Georg Bosshard (georg.bosshard@usz.ch)

Out of the 119 cancer patients who died in our hospital over two years, 14 (11.6%) received chemotherapy during the last four weeks of life, nine of whom (7.6%) in the last two weeks of life. Treatment had been ongoing in six (5%) and newly initiated for eight (6.7%) within four weeks of death

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Problem

Scheu, Patienten am Lebensende in Forschung einzuschließen

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Retrospektive Studien

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

BMC Public Health



Study protocol

Open Access

A post-mortem survey on end-of-life decisions using a representative sample of death certificates in Flanders, Belgium: research protocol

Kenneth Chambaere*¹, Johan Bilsen^{1,2}, Joachim Cohen¹, Geert Pousset^{1,2}, Bregje Onwuteaka-Philipsen³, Freddy Mortier² and Luc Deliens^{1,3}

Address: ¹End-of-Life Care Research Group, Vrije Universiteit Brussel, Belgium, ²Bioethics Institute Ghent, Ghent University, Belgium and ³VU University Medical Center, Department of Public and Occupational Health, EMCO Institute, Amsterdam, The Netherlands

Email: Kenneth Chambaere* - kchambae@vub.ac.be; Johan Bilsen - johan.bilsen@vub.ac.be; Joachim Cohen - jcohen@vub.ac.be; Geert Pousset - geert.pousset@ugent.be; Bregje Onwuteaka-Philipsen - b.philipsen@vumc.nl; Freddy Mortier - freddy.mortier@ugent.be; Luc Deliens - ldeliens@vumc.nl

* Corresponding author

Published: 27 August 2008

BMC Public Health 2008, 8:299 doi:10.1186/1471-2458-8-299

Received: 1 July 2008

Accepted: 27 August 2008

MZ

200910-001-6

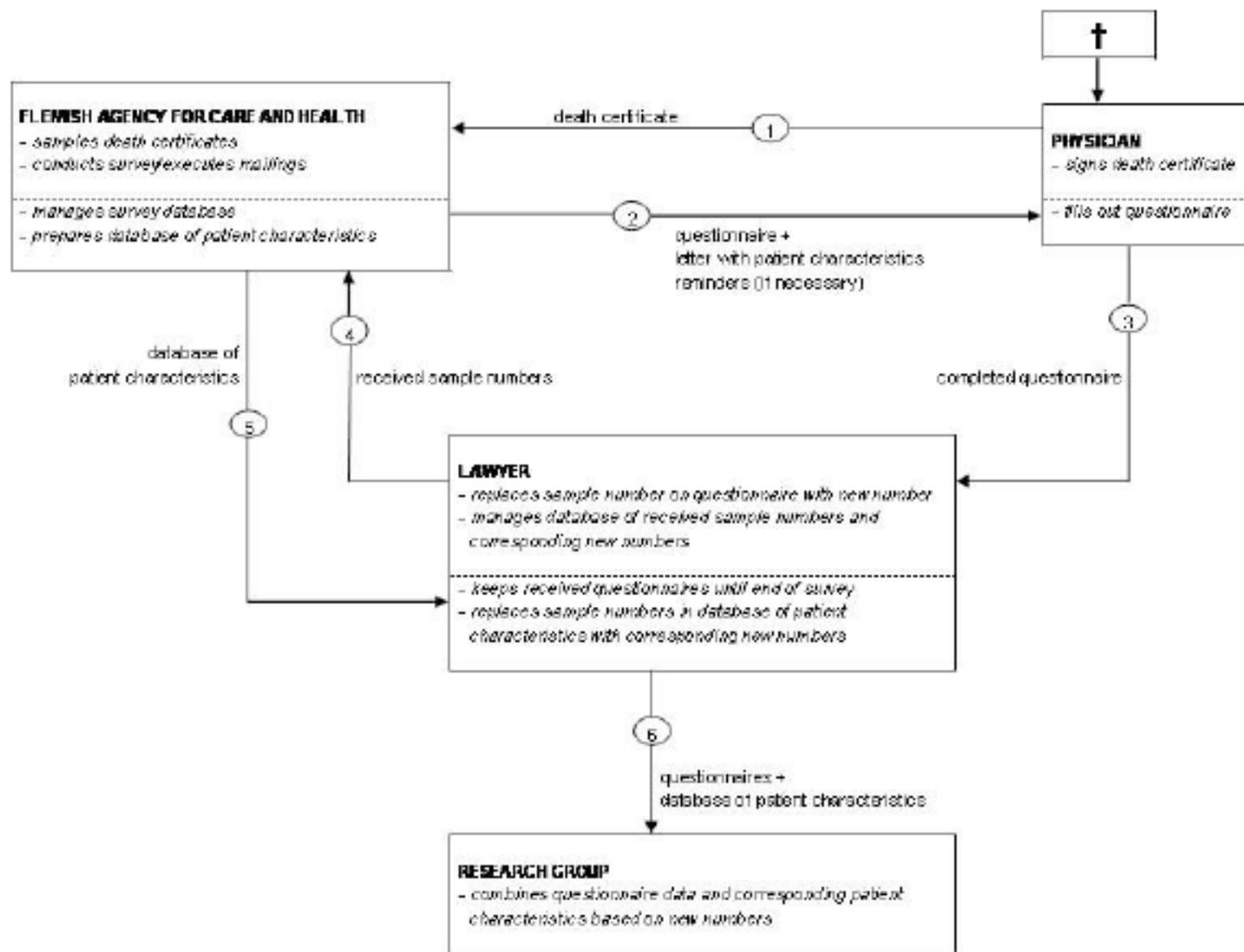


Figure 2
Schematic overview of the mailing and anonymity procedure.

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Outcome- Untersuchung
mit indirekten Methoden

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Accepted Manuscript

EMPOWER: An Intervention to Address Barriers to Pain Management in Hospice

John G. Cagle , PhD, MSW Sheryl Zimmerman , PhD Lauren W. Cohen , MA Laura S. Porter , PhD Laura C. Hanson , MD, MPH David Reed , PhD



At two weeks, caregivers in the intervention group reported better knowledge about pain management ($P=0.001$), fewer concerns about pain and pain medications ($P=0.008$), and lower patient pain over the past week ($P=0.014$)

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

The Liverpool Care Pathway for cancer patients dying in hospital medical wards: A before–after cluster phase II trial of outcomes reported by family members

Massimo Costantini¹, Fabio Pellegrini^{2,3}, Silvia Di Leo¹,

Palliative Medicine
2014, Vol 28(1) 10–17
© The Author(s) 2013
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0269216313487569
pmj.sagepub.com


...significant improvement in the mean scores of
four Toolkit scales: respect, kindness and
dignity ...family emotional support ...family self-
efficacy

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Qualitative Interviews

**What do patients with advanced
incurable cancer want from the
management of their pain?
A qualitative study**

Palliative Medicine
2014, Vol 28(1) 71–78
© The Author(s) 2013
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0269216313486310
pmj.sagepub.com



**Jane Gibbins¹, Rebecca Bhatia², Karen Forbes² and
Colette M Reid²**

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Randomisierte klinische Studien

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Lowther et al. *BMC Infectious Diseases* 2012, **12**:288
<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/12/288>



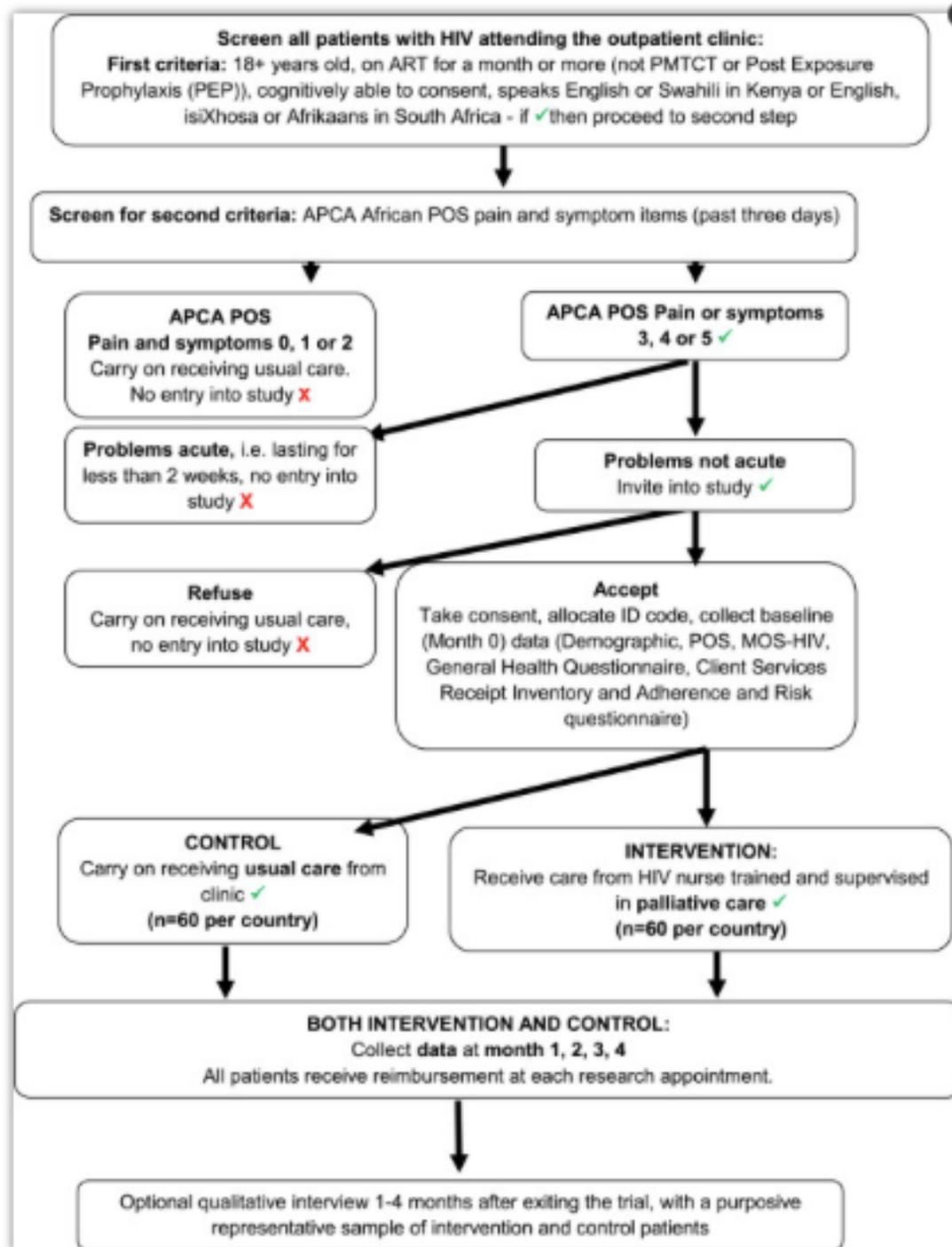
STUDY PROTOCOL

Open Access

Treatment outcomes in palliative care: the TOPCare study. A mixed methods phase III randomised controlled trial to assess the effectiveness of a nurse-led palliative care intervention for HIV positive patients on antiretroviral therapy

Keira Lowther^{1*}, Victoria Simms², Lucy Selman¹, Lorraine Sherr³, Liz Gwyther⁴, Hellen Kariuki⁵, Aabid Ahmed⁶, Zipporah Ali⁷, Rachel Jenkins⁸, Irene J Higginson¹ and Richard Harding¹

MZ



Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Farquhar et al. *Trials* 2011, **12**:130
<http://www.trialsjournal.com/content/12/1/130>



STUDY PROTOCOL

Open Access

Study Protocol: Phase III single-blinded fast-track pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention for breathlessness in advanced disease

Morag C Farquhar^{1*}, A Toby Prevost², Paul McCrone³, Irene J Higginson⁴, Jennifer Gray⁵, Barbara Brafman-Kennedy⁵ and Sara Booth⁵

MZ

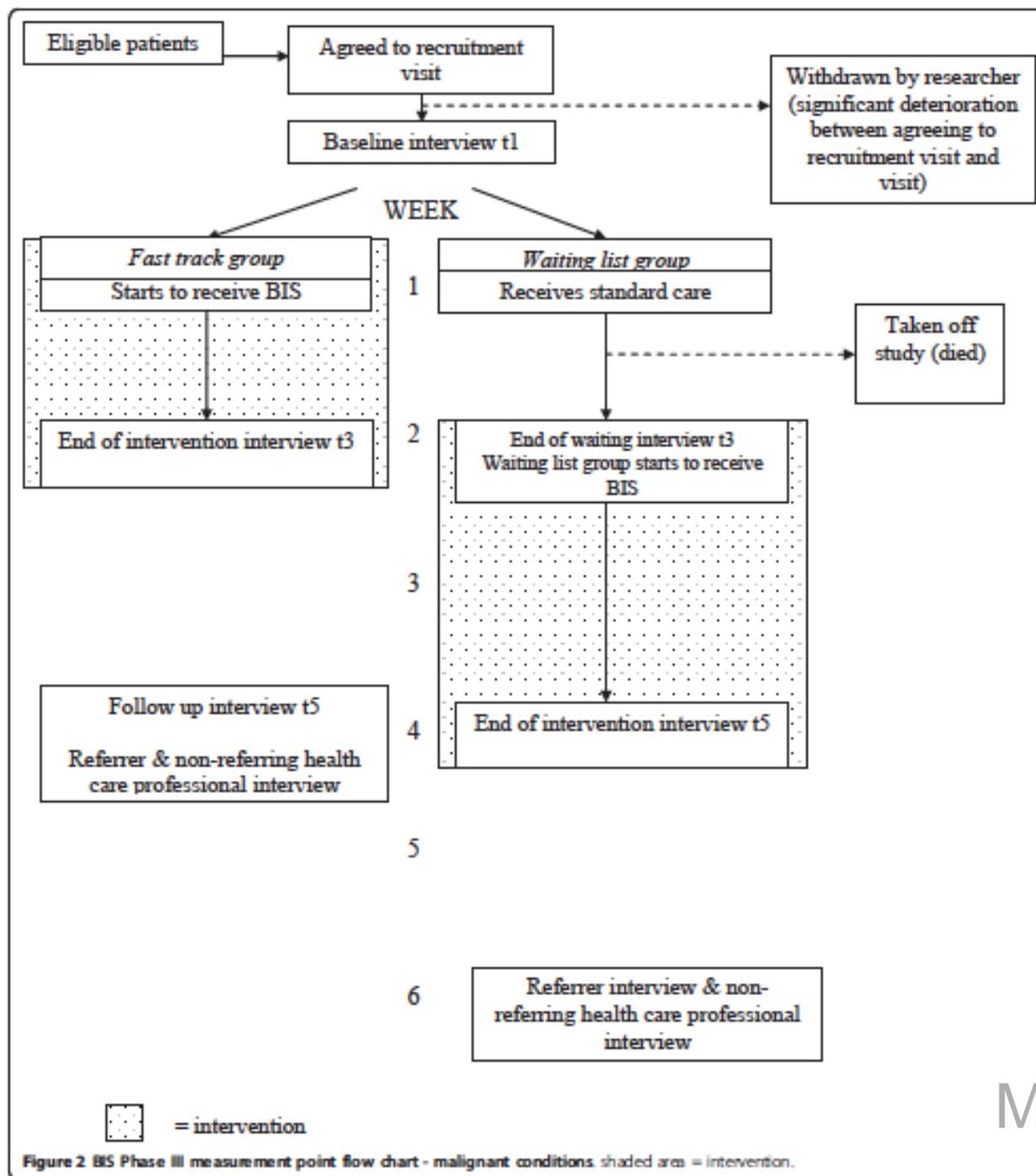


Figure 2 BIS Phase III measurement point flow chart - malignant conditions. shaded area = intervention.

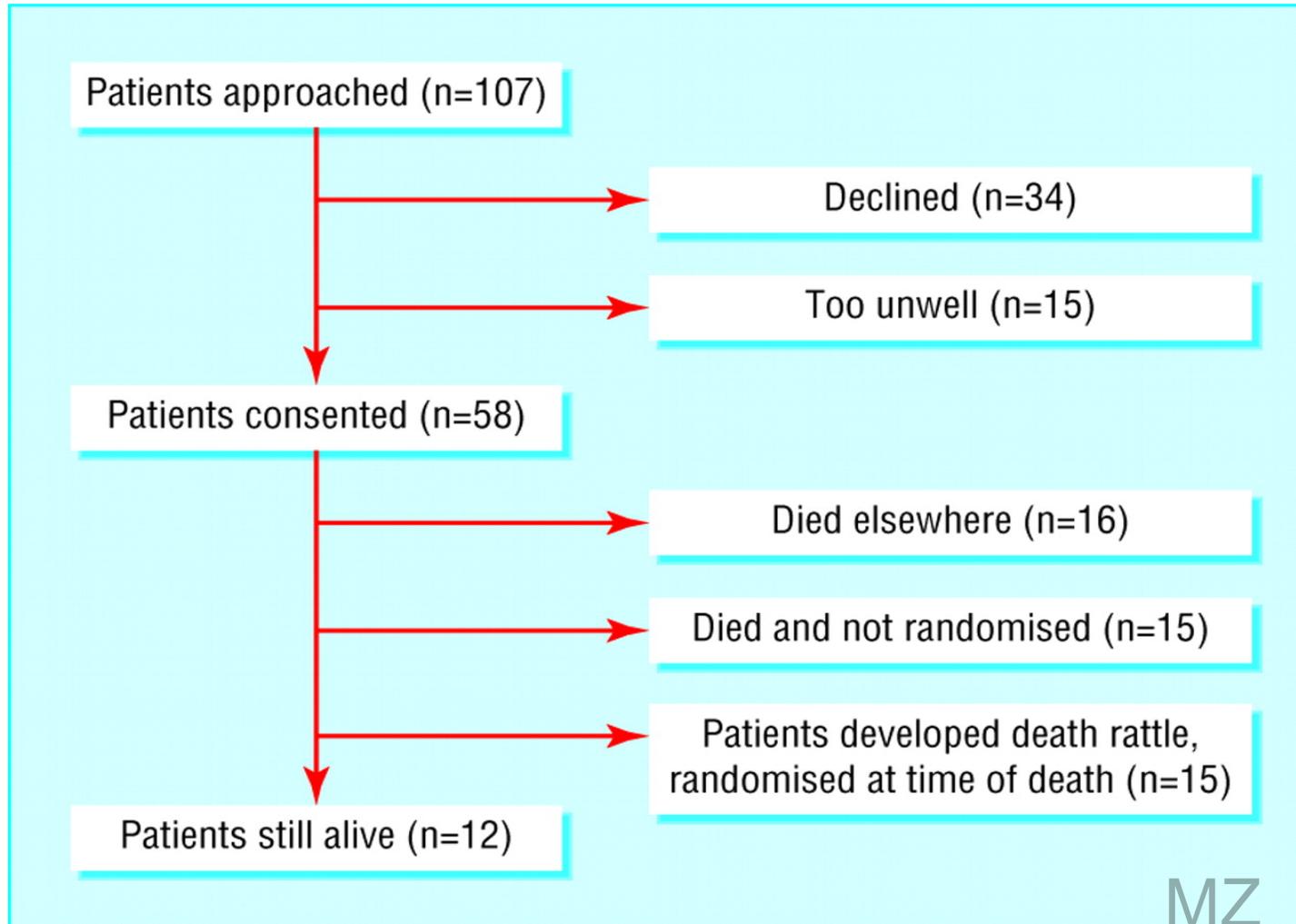
Novel consent process for research in dying patients unable to give consent

Elizabeth Rees, Janet Hardy

Feasibility study of an advance consent process to support a randomised controlled trial of two antimuscarinic drugs (hyoscine hydrobromide and glycopyrronium bromide) in the management of noisy respirations associated with retained secretions (“death rattle”).

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Patient flow in the study.



MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

What is already known on the topic

Research to improve the evidence base behind the management of dying patients is very difficult

Patients in the terminal phase are given a large number of different drugs and subjected to many interventions of unproved benefit

Dying patients are usually too unwell to give informed consent for trials

What this study adds

This study presents a consent process that allows patients to consent in advance to a trial for which they may be eligible at a later date

If accepted, this process has the potential to facilitate research in the care of dying patients

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Randomisierte AMG - Studien

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

originalarbeit

Wien Klin Wochenschr (2008) 120: 679–683
DOI 10.1007/s00508-008-1094-2
Printed in Austria
© Springer-Verlag 2008

Wiener klinische Wochenschrift
The Middle European Journal of Medicine

Die Wirkung von Glycopyrroniumbromid im Vergleich mit Scopolamin-Hydrobromicum beim terminalen Rasseln: Eine randomisierte, doppelblinde Pilotstudie

Rudolf Likar¹, Ernst Rupacher¹, Hans Kager¹, Mario Molnar¹, Wolfgang Pipam¹, Reinhard Sittl²

¹Schmerzklinik, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, LKH Klagenfurt, Österreich

²Schmerzklinik, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Universität Erlangen, Deutschland

Eingegangen am 9. April 2008, angenommen nach Revision am 2. Oktober 2008

MZ

200910-001-21

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

14 *Journal of Pain and Symptom Management*

Vol. 45 No. 1 January 2013

Original Article

Randomized Double-Blind Trial of Sublingual Atropine vs. Placebo for the Management of Death Rattle

Mark Heisler, PharmD, BCPS, Gillian Hamilton, MD, PhD,
Angela Abbott, RN, BSN, Amy Chengalaram, BSW,
Todd Koceja, RN, BSN, CHPN, and Richard Gerkin, MD, MS
*Hospice of the Valley (M.H., G.H., A.A., A.C., T.K.) and Department of Internal Medicine (R.G.),
Banner Good Samaritan Medical Center, Phoenix, Arizona, USA*

Conclusion. Sublingual atropine given as a single dose was not more effective than placebo in reducing the noise associated with death rattle.

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

14 *Journal of Pain and Symptom Management*

Vol. 45 No. 1 January 2013

Original Article

Randomized Double-Blind Trial of Sublingual Atropine vs. Placebo for the Management of Death Rattle

Mark Heisler, PharmD, BCPS, Gillian Hamilton, MD, PhD,
Angela Abbott, RN, BSN, Amy Chengalaram, BSW,
Todd Kocreja, RN, BSN, CHPN, and Richard Gerkin, MD, MS
*Hospice of the Valley (M.H., G.H., A.A., A.C., T.K.) and Department of Internal Medicine (R.G.),
Banner Good Samaritan Medical Center, Phoenix, Arizona, USA*

We believe that, given the uncertain benefit, the defined potential adverse effects, the inability of unconscious patients to report adverse effects, and the fact that treatment is typically given for the benefit of relatives or others, there is ethical justification for this study.

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Original Article

Atropine, Hyoscine Butylbromide, or Scopolamine Are Equally Effective for the Treatment of Death Rattle in Terminal Care

Hans Wildiers, MD, PhD, Chris Dhaenekint, Peter Demeulenaere, MD,
Paul M.J. Clement, MD, PhD, Mark Desmet, MD, Rita Van Nuffelen,
Jacques Gielen, MD, Erna Van Droogenbroeck, MD, Filip Geurs, MD,
Jean-Pierre Lobelle, MD, and Johan Menten, MD, PhD,

on behalf of the Flemish Federation of Palliative Care

Department of General Medical Oncology (H.W., P.M.J.C., J.-P.L.), and Palliative Care Unit (P.M.J.C., R.V.N., J.M.), University Hospitals Leuven, Leuven; Palliative Care Unit (C.D., J.G.), A.Z. Sint-Elisabeth, Turnhout; University of Antwerp (P.D.), Antwerp; Palliative Care Unit (M.D.), A.Z. Virga Jesse, Hasselt; Palliative Care Unit (E.V.D.), Stedelijk Ziekenhuis, Aalst; and Palliative Care Unit (F.G.), St. Maria Hospital, Halle, Belgium

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Original Article

Atropine, Hyoscine Butylbromide, or Scopolamine Are Equally Effective for the Treatment of Death Rattle in Terminal Care

These data suggest that there are no significant differences in effectiveness or survival time among atropine, hyoscine butylbromide, and scopolamine in the treatment of death rattle.

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Alle 3 Studien haben ein Ethikvotum genannt

Bei 1 Studie ist dies anzuzweifeln

Problem: die Nr. und das Datum des Votums
Sollten in Zukunft immer genannt sein

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Studien können auch terminalen Patienten nützen

Stopping Statins May Benefit Terminally Ill Patients

BY GARTH SUNDEM IN [IN THE CLINIC](#) · MAY 30, 2014 · [NO COMMENTS](#)

Results presented today at the American Society for Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 2014 and June 6 at the European Association of Palliative Care Research Conference show that stopping statins for cholesterol management in the late stages of cancer or other terminal illnesses may offer quality-of-life and even life-extending benefits. The results highlight the larger question of when, if ever, it is appropriate in patients with life-limiting illnesses to discontinue medications prescribed for other conditions that will likely not lead to their death.



*Jean Kutner, MD, MSPH, CU Cancer Center investigator
and professor of medicine at the University of Colorado
School of Medicine.*

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Placebokontrolle

Psychotherapie bei neurotischer Depression

Gruppe 1	+
Gruppe 2	+

MZ

Psychotherapie bei neurotischer Depression

Psychotherapeuten +

Professoren anderer Fakultät +

MZ

Placebo in der AM-Forschung

The American Journal of Bioethics, 9(12): 4–12, 2009

Copyright © Taylor & Francis Group, LLC

ISSN: 1526-5161 print / 1536-0075 online

DOI: 10.1080/15265160903318350

Target Article

A Duty to Deceive: Placebos in Clinical Practice

Bennett Foddy, Center for Human Values, Princeton University

„...placebos can be shown to be always safe,
often effective,
and sometimes necessary...“^{MZ}

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Palliativ- Notfallpatienten

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) 2. Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Nutzen

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Impact of Research Participation on Parents of Seriously Ill

Children J Palliative Med in press

Steele R, Cadell S, Siden H, Andrews G, Smit Quosai T, Feichtinger L

.....clinicians and Institutional Review Boards may be hesitant to fully support such research,

93.4% would recommend participation to other parents in a similar situation.

Participation in research for families with children who have a life-threatening condition is not only acceptable to parents, but may in fact have a positive effect.

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Zukunft

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Accepted Manuscript

Ethical Conduct of Palliative Care Research: Enhancing Communication Between Investigators and Institutional Review Boards

Amy P. Abernethy , MD Warren H. Capell , MD Noreen M. Aziz , MD, PhD, MPH
Christine Ritchie , MD, MSPH Maryjo Prince-Paul , PhD, APRN, ACHPN, FPCN
Rachael E. Bennett , MA Jean S. Kutner , MD, MSPH

PII: S0885-3924(14)00264-4

DOI: [10.1016/j.jpainsymman.2014.05.005](https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.05.005)

Reference: JPS 8682



There are currently no resources to guide Institutional Review Boards (IRBs) in applying standard ethical principles and terms – in a specific way – to palliative care research. 200910-001-37

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Given the relative nascence of palliative care research, IRBs may not be prepared to review palliative care clinical studies with discipline-specific scrutiny. IRB members may not be familiar with the unique features of palliative care research, such as emphasis on physical, psychosocial, and spiritual experiences of the participant rather than discrete physiological outcomes, including survival

Accepted Manuscript

Ethical Conduct of Palliative Care Research: Enhancing Communication Between
Investigators and Institutional Review Boards

Amy P. Abernethy , MD Warren H. Capell , MD Noreen M. Aziz , MD, PhD, MPH
Christine Ritchie , MD, MSPH Maryjo Prince-Paul , PhD, APRN, ACHPN, FPCN
Rachael E. Bennett , MA Jean S. Kutner , MD, MSPH

PII: S0885-3924(14)00264-4

DOI: [10.1016/j.jpainsymman.2014.05.005](https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.05.005)

Reference: JPS 8682



MZ

200910-001-38

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

RICHTLINIE 2001/20/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. April 2001

g) der Prüfplan von einer Ethik-Kommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in **klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet** wurde;

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Analogie zu „Kinderheilkunde“ notwendig

**RICHTLINIE 2001/20/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 4. April 2001**

h) der Prüfplan von einer Ethik-Kommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der **Kinderheilkunde** beraten ließ, befürwortet wurde;

MZ

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

1997

**Stellungnahme der
„Zentralen Ethikkommission“
bei der Bundesärztekammer**

**„Zum Schutz
nicht-einwilligungsfähiger Personen
in der medizinischen Forschung“**

Unterläßt man klinische Forschungs-
untersuchungen mit diesen Personen allerdings
ausnahmslos, dann verzichtet man bewußt auf
Fortschritte in der Erkennung und Behandlung
ihrer Krankheit.

MZ



LETZTE HILFE

Plädoyer für ein Sterben in Würde



Physician-assisted deaths under the euthanasia law in Belgium: a population-based survey

Kenneth Chambaere PhD, Johan Bilsen RN PhD, Joachim Cohen PhD,
Bregje D. Onwuteaka-Philipsen PhD, Freddy Mortier PhD, Luc Deliens PhD

32% ohne Wunsch/Einverständnis des
Patienten

Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Supportive Care in Cancer
March 2014

“We all talk about it as though we’re thinking about the same thing.” Healthcare professionals’ goals in the management of pain due to advanced cancer: a qualitative study

Bhatia Rebecca, Gibbins Jane, Forbes Karen, Reid Colette

„....but patients’ goals and expectations were often not elicited specifically“



Ethische Probleme der Forschung in der Palliativmedizin und Ansätze zu ihrer Lösung

Sachliche Kompetenz in die Ethikkommissionen

Beratungsangebot

Methodische Qualität verbessern

Vertreterregelung

Advance consent process MZ