

Warum nehmen HIV-positive Frauen an klinischen
und anderen Studien Teil?

Motivationen und Barrieren

Barriers and motivators to participation of women
living with HIV in clinical trials and research studies

Heidemarie Kremer (1), Elfriede Steffan (2), Anette Piecha (3)

(1) All Around Women Special (AAWS), German AIDS Society,
Bochum

(2) SPI Forschung GmbH, Berlin

(3) All Around Women Special (AAWS), HIV-Contact.

Gliederung des Vortrags

- Material
- Hintergrund
- Studienformen
- Studienvoraussetzungen
- Erkenntnisse über Barrieren
- Erkenntnisse über Motivationen
- Handlungsbedarf

Material

- E.Mills et al: Barriers to participation in HIV drug trials: a systematic review, the lancet January 2006

Systematische Literaturrecherche in „allen“ Sprachen in sieben weltweiten Literaturdatenbanken

- Aus 49 „relevanten“ Studien wurden 14 einbezogen (5 qualitativen und 9 quantitative)
- Nur zwei Studien aus Europa:
 - Piroth et al, 2001 (N= 207, qualitative) Erwachsene
 - PENTA 1999, EU, quantitative, Kinder in Phase III Studien

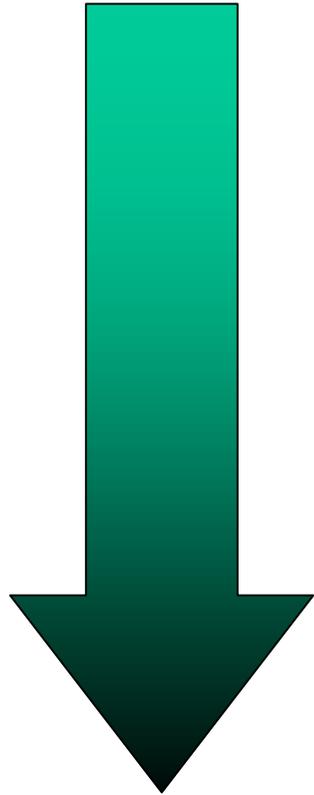
Material

- Gender, age, and ethnicity in HIV vaccine-related research and clinical trials – Report from WHO-UNAIDS consultation... (2004)
 - Unterschiedliche Expertenberichte, ergänzt durch Diskussionsbeiträge
 - Impfstoffstudien im Vordergrund
 - Erfahrungen in 3. Weltländern maßgeblich
 - Best Practice Beispiele (International Vaccine Initiative (IAVI) India: „Basisanforderungen“ und „Organisationsaspekte“)
 - Schwerpunkt: Teilnahme von Frauen und Heranwachsenden an klinischen Studien (gender sensitive guidelines and protocols)

Hintergrund

- Frauen sind in klinischen Studien zu HIV häufig unterrepräsentiert
- In der deutschen Kohorte des Kompetenznetzes stellen sie beispielsweise 15% der Studienteilnehmer, obwohl ihr Anteil an HIV-Infizierten in Deutschland zur Zeit 21% beträgt
- Für bestimmte Studien sind Mindestanzahlen erforderlich, deshalb sollte eher eine Überrepräsentanz von Frauen angestrebt werden
- Die psychosoziale Lebenssituation von HIV-Positiven ist maßgeblich geschlechtsspezifisch.
- Das biologische Geschlecht und die soziale Geschlechterkonstruktion (Gender) sind deshalb in medizinischen und sozialwissenschaftlichen Studien grundlegend zu berücksichtigen

Studienformen



- Sozialwissenschaftliche Studien (Verhalten)
- Epidemiologische Studien
- Med. Kohortenstudien
- Medikamentenstudien (clinical trials)
- Impfstoffstudien

Studienvoraussetzungen

- Einverständnis der Probanden auf der Grundlage von Informiertheit (informed consent)
- Nachweisliche und nachvollziehbare Absicherung der Vertraulichkeit
- Datenschutzrechtliche Überprüfung und Genehmigung der Studieninhalte und –verfahren
- Informelles Selbstbestimmungsrecht (Grundgesetz Art. 2 u.1) Datengewinnung (Erhebung ist Grundrechtseingriff)
- Forschungsfreiheit (Art. 5 Grundgesetz)



Einige Erkenntnisse über Barrieren für eine Teilnahme an Studien

- Misstrauen gegenüber der Forschung allgemein
- Angst, als „Versuchskaninchen“ missbraucht zu werden
- Angst vor (Neben)Wirkungen
- Angst vor Diskriminierung
- Mangelnde Informiertheit
- Zweifel an der Vertraulichkeit
- Nicht mit dem Alltag zu verbinden (Kinder, Arbeit, etc)

Einige Erkenntnisse über Barrieren für eine Teilnahme an Studien

- Unterschiedlich hohe Teilnahmeschwellen für verschiedene Studienformen
 - Impfstoffstudien
 - Medikamentenstudien
 - Sozialwiss. Studien
- Unklare Strukturen:
 - Studienteilnehmer/innen kennen häufig ihre Rechte nicht (Informed consent, Nachvollziehbarkeit des Studienprotokolls)
 - Ärzte und Wissenschaftler/innen sind sich häufig ihrer Verantwortung nicht in vollem Umfang bewusst (Netzwerk, 3A) u.a.

Erkenntnisse über Motivationen

- Altruismus
- Eigene Therapieerwartungen
- Reflexion der eigenen Situation
- Finanzielle Entschädigung
- Aufenthaltsverbesserungen
- Bessere med. Betreuung
- Den Behandler/innen zum Gefallen

Handlungsbedarf (idealisiert):

- Die Forschung sollte
 - Bereits in der Vorbereitung HIV Community Vertreterinnen und z.b. Gleichstellungsbeauftragte einbeziehen
 - Dem offenbar größeren Informationsbedarf von Frauen im Rahmen der Aufnahme von StudienteilnehmerInnen durch spezielle Informationsgespräche und Veranstaltungen entgegenkommen
 - Ein Mindestmaß an sozialwissenschaftlichen Fragestellungen berücksichtigen (Geschlecht, Alter, Bildung, Erwerbssituation, Haushaltseinkommen)
 - Eine Studienteilnahme für Frauen alltagstauglich gestalten
 - Die Studienteilnehmerinnen besser, zielgerichteter und häufiger über den Verlauf der Studie informieren
 - Datenschutzrichtlinien besonders beachten.
 - Die Studienteilnahme selbst zum Forschungsgegenstand machen

Handlungsbedarf:

- Die Community sollte
 - In der „Community“ über verschiedene Forschungsarten und Teilnahmebedingungen informieren (DAH- med. Rundreise?)
 - Datenschutzrechte für Teilnehmerinnen erklären
 - Gleichstellungsaspekte und-strukturen einbeziehen
 - Forschende zum Thema „Gender“ sensibilisieren
 - Forschungsprojekte von Anfang an kritisch begleiten
 - Forschungsergebnisse unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten würdigen und kritisieren.