

## Spotlight

### Eine Botschaft an alle

*Öffentliche Gesundheitskampagnen werden zur Erhöhung des HIV/AIDS-Bewusstseins eingesetzt*

Ein Schüler wendet sich von drei Freunden ab und sagt: „Sex kann warten.“ Dies ist nur eines der auf Postern und Plakatwänden in Malawi abgebildeten Motive, und Teil einer öffentlichen Gesundheitskampagne zur Erhöhung des HIV/AIDS-Bewusstseins. In Thailand werden Poster mit Strichmännchen in verschiedenen Sexstellungen verwendet, um die Benutzung von Kondomen zu illustrieren. Eine schweizerische Anti-AIDS-Kampagne unter dem Motto „Hier schützt man sich ja auch“ zeigt zwei nackte Menschen, die miteinander fechten.

Derartige öffentliche Gesundheitskampagnen stellen einen wichtigen Bestandteil der HIV-Präventionsbemühungen dar und finden auf der ganzen Welt Einsatz, um die Menschen zur Veränderung ihrer Verhaltensweisen anzuregen sowie einige der mit HIV/AIDS verbundenen Stigmatisierungen abzubauen. Der Inhalt der Kampagnen kann stark variieren – von gewagten zu eher gesetzten Bildern –, die Botschaft ist aber immer die gleiche. Die Poster, Plakatwände und Medienkampagnen liefern der breiten Öffentlichkeit dringend benötigte Fakten, die helfen sollen, mit HIV/AIDS verbundene Mythen und falsche Vorstellungen zu zerstreuen und Menschen die Fähigkeit zu geben ihr Leben selbst zu kontrollieren.

In einigen Ländern sind diese Kampagnen mit großem Erfolg verbunden. In Uganda und Thailand beispielsweise werden die bei der Reduzierung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen gemachten Fortschritte von vielen diesen öffentlichen Gesundheitskampagnen zugeschrieben. Die anhaltend hohen HIV-Prävalenz- und -Inzidenzraten in vielen Regionen der Welt weisen aber auch darauf hin, dass die öffentlichen Gesundheitskampagnen noch lange nicht am Ziel sind. Aufklärungsarbeit zu HIV/AIDS und zu Möglichkeiten der Prävention ist weiterhin

dringend nötig. In Indien, dem Land mit den wohl meisten HIV-infizierten Menschen weltweit, haben 43 % der Frauen noch nie etwas von HIV gehört. Sogar in den Medien-gesättigten USA wimmelt es von falschen Vorstellungen. Laut einer Studie sind ungefähr 47 % der Afroamerikaner davon überzeugt, dass es einen AIDS-Impfstoff gibt, dieser aber vorsätzlich zurückgehalten wird.

Dies sind maßgebliche Probleme für die Organisationen, die diese öffentlichen Gesundheitskampagnen erstellen und verbreiten, einschließlich derer, die an der Rekrutierung von potentiellen Teilnehmern für AIDS-Impfstoffstudien arbeiten. Bei den Kampagnen muss darauf geachtet werden, dass die Menschen zum Nachdenken angeregt und gleichzeitig die jeweiligen kulturellen Traditionen respektiert werden. Die Diskussion sexueller Verhaltensweisen fügt dem Thema eine weitere Komplikation hinzu. Auch haben frühere Kampagnen gezeigt, dass die Erstellung von Kampagnen innerhalb von Bevölkerungsgruppen und die Unterstützung durch nationale Führungspersönlichkeiten für den Erfolg entscheidend sind.

### Veränderung von innen heraus

Alle erfolgreichen öffentlichen Gesundheitskampagnen folgen bestimmten Prinzipien. Dazu gehören die Forschungsarbeit zur Identifizierung der Zielbevölkerung, das vorherige Testen der Botschaften und nachbereitende Untersuchungen zur Analyse von Effekt und Nutzen. Eine wahrhaft effektive Kampagne erfordert jedoch die Einbeziehung der Menschen vor Ort, eine nationale Führung, den Einsatz der passenden Medien um die Menschen zu erreichen sowie ein Gefühl, dass die Kampagne innerhalb der Kultur entstanden ist und nicht von außen auferlegt wurde. „Es ist verlockend zu denken, die Änderung des Verhaltens ist ein unerreichbares Ziel“, sagt Tony Barnett, ein Wirtschafts- und Sozialforscher an der London School of Economics. „Das ist nicht der Fall. Die Kultur von Bevölkerungsgruppen ist sehr wohl variabel und veränderlich. Jedoch lässt sie sich eher von innen als von außen verändern.“

Eine Kampagne in Simbabwe zur Reduzierung von Stigmatisierung illustriert, wie die

Einbeziehung der lokalen Bevölkerung einen Unterschied dabei machen kann, wie die Botschaft der Kampagne aufgenommen wird, sagt Devora Joseph, geschäftsführende Direktorin von AIDSMark, einem von der gemeinnützigen Organisation Population Services International (PSI) geleiteten Programm, das sich mit der sozialen Vermarktung von HIV-Präventionsprodukten und -Services befasst. PSI und ihre Partner vor Ort identifizierten HIV-infizierte Personen, die bereit waren über ihre Erfahrungen zu sprechen und zeigte sie in Werbespots in Radio und Fernsehen sowie auf Postern als Teil der Kampagne „Don't Be Negative About Being Positive.“ Die von PSI durchgeführten Untersuchungen deuten darauf hin, dass Menschen, die die Botschaft gehört oder gesehen hatten, toleranter gegenüber mit HIV/AIDS lebenden Personen waren.

Auch eine starke nationale Führung kann sich auszahlen. So würdigen viele Ugandas Präsident Yoweri Museveni für seine Rolle bei den erfolgreichen Kampagnen des Landes zur Reduzierung der HIV-Übertragung – die Prävalenz von ca. 15 % Anfang der 1990-er Jahre sank auf ungefähr 6,7 % im Jahr 2005. Während weiter diskutiert wird, welche der Präventionsmethoden (Abstinenz, Treue oder Kondombenutzung) den größten Anteil an diesem Rückgang hat, wird Musevenis Führungsrolle weitgehend gelobt. Zum Beispiel rief er im Rahmen einer Anti-AIDS-Radiokampagne die Männer und Frauen des Landes zu größerem sexuellen Verantwortungsbewusstsein auf. Die Radiospots begannen immer mit dem Schlagen der Trommel – dem traditionellen Instrument zum Ausrufen von Warnbotschaften in den Dörfern –, was den Menschen mit diesem kulturellen Erinnerungssignal die Wichtigkeit der folgenden Botschaft nahe legte.

In Thailand wurde die 100 %-Kondom-Kampagne, die alle Sexarbeiter dazu aufrief

## In dieser Ausgabe

### Spotlight

- Eine Botschaft an alle

### Nachrichten aus aller Welt

- Neue AIDS-Sonderbeauftragte ernannt
- Phase I AIDS-Impfstoffstudie gestartet

### Primer

- Hintergrund: Gremien zur Beobachtung der Daten und Sicherheit (DSMB)

bei allen sexuellen Handlungen ein Kondom zu tragen, von der Regierung unterstützt und im öffentlichen Bewusstsein mit Gesundheitsminister Mechai Viravaidya assoziiert, dem der liebevolle Beiname „Mr. Kondom“ zuteil wurde. Das Programm beinhaltete die Verteilung von Kondomen, die Aufklärung von Sexarbeitern und deren Kunden sowie die Schließung von Einrichtungen, die sich den Forderungen nicht fügten. Das Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen (UNDP) schreibt dieser Politik die Reduzierung von Neuinfektionen von 140.000 im Jahr 1991 auf 19.000 im Jahr 2003 zu. Die Weltbank schätzt, dass mit Hilfe von wirksamen Präventionskampagnen in Thailand 6,7 Millionen HIV-Neuinfektionen in dem Land verhindert werden konnten.

Ein weiteres wichtiges Element ist die Wahl der richtigen Medien. Bei einem so komplexen Thema wie sexuellem Verhalten sind Plakatwände, Poster und andere Massenmedien bei weitem nicht ausreichend. In ländlichen Gegenden leben viele Menschen oftmals in großer Entfernung zur nächsten Fernseh- oder Radiostation, oder gar zur nächsten Plakatwand. Hier werden die Medienkampagnen oftmals mit anderen Methoden kombiniert, wie Beratungsarbeit, Selbsthilfegruppen, Beratern aus der Gemeinschaft oder auch reisenden Theatertruppen. Die Gestaltung der Kampagnen erfordert eine immer größere Kreativität. In vielen Teilen Afrikas organisieren die Gesundheitsberater Fußballspiele, um Leute aus den benachbarten Dörfern anzuziehen, und benutzen die Veranstaltung zur Aufklärung über HIV/AIDS. In diesen Situationen ist die Kommunikation der Leute untereinander besonders effektiv. „Einfach eine Plakatwand mit der Nachricht ‚Benutze ein Kondom‘ aufzustellen, ist oft nicht ausreichend“, sagt Joseph.

### **Eine Größe passt nicht allen**

Ohne ein Gefühl der Teilhaberschaft und eine starke lokale Führung können öffentliche Gesundheitskampagnen sogar kontraproduktiv sein. Für die 2002-2003 Welt-AIDS-Kampagne gab UNAIDS eine Reihe von Postern in Auftrag, die mit AIDS verbundene Stigmatisierungen in verschiedenen Gegenden – wie auch Afrika und Indien – illustrieren sollten. Eine später von Forschern der kanadischen McGill University durchgeführte Analyse kam jedoch zu dem Ergebnis, dass viele Menschen dachten, die Poster präsentierten die stillschweigende Duldung der Stigmatisierung, anstatt dieser entgegenzuwirken.

Manchmal funktioniert ein und dieselbe Kampagne nicht überall – sogar innerhalb eines Landes nicht –, sagt Kwaku Yeboah, Direktor für Prävention bei der gemeinnützigen Gesundheitsorganisation Family Health International. Stadtbewohner in den meisten Entwicklungsländern begeistern sich oftmals für ein moderneres Leben, während Dorfbewohner den Großteil ihrer Informationen von Ältesten und traditionellen Heilern erhalten. „Die lokale Mitwirkung ist also total

wichtig, damit Sie ein gutes Verständnis der Leute und ihrer Denkweisen erhalten“, sagt Yeboah.

1988 initiierte die Regierung von Botswana eine stark durch westliche Ideale beeinflusste Kampagne zur Aufklärung der Menschen über HIV/AIDS und zur Kondombenutzung. In ländlichen Gegenden wurde die Kampagne mit Skepsis aufgenommen und Kondome wurden zum Symbol sexueller Freizügigkeit und der Zerstörung traditioneller Werte. Danach glaubten viele Menschen AIDS sei eine Krankheit, die durch unmoralisches Verhalten verursacht wird. Für viele war die Krankheit daher etwas, das sie nicht betreffen konnte, und sie sahen keinen Grund ihr eigenes Verhalten zu ändern.

Es gibt zahlreiche Beispiele, die zeigen, wie schwierig es ist, öffentliche Gesundheitskampagnen zu solch heiklen Themen wie sexuellem Verhalten zu entwickeln. „Wir wissen nicht sehr viel über das sexuelle Verhalten von Menschen im Allgemeinen“,

---

## **Wirksame Präventionskampagnen in Thailand verhinderten 6,7 Millionen HIV-Neuinfektionen**

---

sagt Barnett, „geschweige denn innerhalb der verschiedenen Kulturen“. Daher behauptet er auch, es sei wenig hilfreich zu sagen, die Menschen sollen einfach ein Kondom benutzen oder Abstinenz sei einfach.

Bei der Entwicklung von Kampagnen, die tatsächlich zu einer Reduzierung der HIV-Übertragungsraten führen, ist es also sehr wichtig vorher herauszufinden, warum Menschen die jeweiligen sexuellen Praktiken ausüben. Die kulturelle Bedeutung von Sex variiert nicht nur zwischen verschiedenen Ländern, sondern auch zwischen sozialen Gruppen innerhalb eines Landes. Sexuelle Entscheidungen werden durch kulturelle, soziale und wirtschaftliche Faktoren beeinflusst. Das trifft besonders auf Frauen zu. „Ob Menschen Geschlechtsverkehr miteinander haben, mag weniger mit ihrer Kultur zu tun haben als mit Entscheidungen, die aus reinen Überlebensgründen getroffen werden, insbesondere wenn Frauen betroffen sind“, sagt Barnett.

In vielen Regionen der Welt sind Frauen ökonomisch von Männern abhängig und können weder Treue noch die Benutzung eines Kondoms fordern und sind eher Gewaltandrohungen durch einen Intimpartner ausgesetzt. Daher sind besonders in

Ressourcen-schwachen Situationen sexuelle Handlungen im Tausch gegen Geld oder Waren oftmals notwendig um zu überleben. Dies ist auch einer der Gründe, warum Frauen mehr und mehr die Hauptlast der HIV/AIDS-Epidemie tragen.

Das uralte Konzept von Frauen, die Geschlechtsverkehr mit älteren ‚Sugar Daddies‘ haben um ihren wirtschaftlichen Status zu verbessern, bringt ebenfalls neue Probleme mit sich. Diese jungen Frauen haben ein höheres Risiko sich mit HIV zu infizieren, da ältere Männer oft zahlreiche Sexualpartner bzw. -partnerinnen hatten. Um diesem Trend entgegenzuwirken hat PSI in Uganda, Kamerun, Kenia und Mosambik Kampagnen entwickelt, die Eltern, junge Frauen und deren männliche Partner ansprechen.

Andere Programme rufen Männer dazu auf Frauen mehr Respekt entgegenzubringen. Eine auf Saison-Landarbeiter in Südafrika gerichtete Kampagne lehrt Vorarbeiter ihre Machtposition nicht zu missbrauchen, indem sie Arbeiterinnen sexuell belästigen oder ausnutzen.

Wie das Beispiel einer jüngst in Südafrika durchgeführten Kampagne zeigt, könnten künftige Kampagnen auch innovativer sein. Eine von Intervention with Microfinance for AIDS and Gender Equity (IMAGE) durchgeführte Studie zeigte, dass eine Verbesserung der wirtschaftlichen Situation von Frauen – durch kleine Kredite, die es ihnen ermöglichten ein Geschäft zu eröffnen – sowie Aufklärungsarbeit zu HIV/AIDS und geschlechtsspezifischen Themen zu einer Verringerung des Risikos zwischenmenschlicher Gewalt führten.

Der Vorteil dieser Art von Intervention liegt laut Barnett darin, dass hier nicht versucht wird, das Verhalten von Menschen zu verändern, indem man ihnen sagt, was sie tun und was sie nicht tun sollen. Stattdessen versetzt sie die Frauen in eine wirtschaftlich bessere Position, die sie anderweitig nicht hätten, und gibt ihnen die Möglichkeit auch in Bezug auf Sex andere Entscheidungen zu treffen.

### **AIDS-Impfstoffkampagnen**

Die Entwicklungsländer sind nicht alleine im falschen Verständnis von HIV und AIDS. In den USA sind falsche Vorstellungen besonders in den Bevölkerungsgruppen an der Tagesordnung, in denen sich die Epidemie am schnellsten ausbreitet – AIDS-Diagnosen unter Afroamerikanern verzeichneten einen Anstieg von 25 % der diagnostizierten Fälle 1985 auf 50 % im Jahr 2005. Das mangelhafte Wissen zu HIV/AIDS unter Amerikanern afrikanischer und lateinamerikanischer Herkunft wirkt sich nicht nur auf die Übertragungsraten aus, sondern auch auf die Rekrutierung von Teilnehmern für Impfstoffstudien.

Laut Cornelius Baker von der Academy for Educational Development (AED), einer Organisation, die öffentliche Gesundheits-

kampagnen entwickelt, sind lediglich ca. 17 % der Teilnehmer an AIDS-Impfstoffstudien in den USA afroamerikanischer oder lateinamerikanischer Herkunft. Die AED erhielt einen Fünfjahresvertrag vom National Institute of Allergies and Infectious Diseases (NIAID), um eine verstärkte Teilnahme dieser Gruppen an AIDS-Impfstoffstudien zu fördern.

Einer der ersten Schritte ist die Aufklärung der betroffenen Bevölkerungsgruppen. Die historisch verwurzelte medizinische Ungerechtigkeit gegenüber Afroamerikanern in den USA hat zu einem tiefen Misstrauen

geführt. Die AED untersucht derzeit Möglichkeiten in die Gruppen einzudringen, die trotz Zugang zu Massenmedien an den Fehlannahmen zu HIV festhalten. Aufgrund der Notwendigkeit lokal zugeschnittener Kampagnen wird die AED laut Baker das Geld an lokale Organisationen verteilen, um Kampagnen zu entwickeln oder mit bestehenden Arbeitsgruppen zusammen zu arbeiten, statt eine landesweite Kampagne zu erstellen.

So schwer die Entwicklung effektiver öffentlicher Gesundheitskampagnen zum Thema HIV/AIDS heute auch sein mag, die

Komplexität wird zweifellos zunehmen, sobald neue HIV-Interventionsmöglichkeiten verfügbar werden – wie die Beschneidung von Männern, AIDS-Impfstoffe, Mikrobizide, Diaphragmen oder präexpositionelle Prophylaxe (PrEP), die alle eines Tages neue Botschaften erforderlich machen könnten, die für eine breite Vielfalt von Menschen entwickelt und an diese kommuniziert werden muss.

## Nachrichten aus aller Welt

### Neue AIDS-Sonderbeauftragte ernannt

Elizabeth Mataka, Executive Director des Zambia National AIDS Network (ZNAN) und Vizepräsidentin des Vorstands des Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria, wurde kürzlich vom Generalsekretär der Vereinten Nationen (UNO) Ban Ki-moon zur Sonderbeauftragten für AIDS in Afrika ernannt. Frau Mataka kommt aus Botswana und ist seit 16 Jahren auf dem Gebiet der HIV/AIDS-Prävention, -Behandlung und -Pflege tätig. Sie tritt die Nachfolge von Stephen Lewis an, der mit dem Ausscheiden des vorherigen Generalsekretärs Kofi Annan Ende 2006 nach fünfjähriger Amtszeit zurücktrat.

Während seiner Zeit als Sonderbeauftragter sprach Lewis leidenschaftlich über die katastrophalen Auswirkungen von HIV/AIDS in Afrika und wurde zu einem der offensten und bekanntesten Befürworter der Rechte von Frauen auf diesem Kontinent. Mit der Berufung Matakas wird Lewis Forderung erfüllt eine afrikanische Frau zu seiner Nachfolgerin zu machen. Sie ist die erste afrikanische Person, die das Amt eines Sonderbeauftragten der Vereinten Nationen bekleidet, und zum Zeitpunkt ihrer Amtsübernahme ist die Situation der afrikanischen Frauen düsterer als je zuvor. Mit der anhaltenden Ausbreitung von HIV in Afrika südlich der Sahara infizieren sich auch mehr und mehr Frauen. Schätzungen zufolge leben 4,6 % der jungen Frauen in Afrika südlich der Sahara derzeit mit HIV, im Vergleich zu 1,7 % der jungen Männer.

### Phase I AIDS-Impfstoffstudie gestartet

Das Vaccine Research Center (VRC) am US National Institute of Allergy and Infectious Diseases startete kürzlich in Zusammenarbeit mit dem US-amerikanischen Unternehmen GenVec eine klinische Phase I-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines neuen Adenovirus Serotyp 35 (Ad35)-basierten AIDS-Impfstoffkandidaten in 15 Teilnehmern. Adenoviren können bestimmte Arten von Erkältungsinfekten verursachen, und weltweit zirkulieren mehrere Serotypen. Ein anderer, als Ad5

bezeichneter Adenovirus Serotyp wird bereits in anderen AIDS-Impfstoffkandidaten zum Transport von Teilen des HIV an das Immunsystem verwendet (siehe September 2004 *Primer* zu *Hintergrund: Virale Vektoren*). Auf Ad5 basierende Impfstoffkandidaten werden derzeit in mehreren vom VRC durchgeführten Phase II-Studien, sowie in zwei großen, von dem US-amerikanischen Unternehmen Merck durchgeführten Phase IIb-Studien getestet. Ein möglicher Nachteil von Kandidaten, die Ad5 als Vektor verwenden, ist die hohe Prävalenz dieses Virus in bestimmten Teilen der Welt. Personen, die in der Vergangenheit Kontakt mit Ad5 hatten, könnten eine bestehende Immunität auf den viralen Vektor besitzen, was ihre Immunreaktion auf den AIDS-Impfstoffkandidaten einschränken könnte. Der mögliche Vorteil einer Verwendung von Ad35 ist dessen wesentlich geringere weltweite Prävalenz.

Diese zweiteilige Studie ist die erste, in der ein anderer Adenovirus Serotyp in einer klinischen Studie getestet wird. Im ersten Teil wird die Sicherheit einer intramuskulären Injektion des Impfstoffkandidaten in drei verschiedenen Dosen getestet. Nach Auswertung der Sicherheitsdaten werden die Forscher die Sicherheit und Immunogenität des Kandidaten evaluieren, wenn er in Kombination mit VRCs Ad5-Kandidaten verabreicht wird. Der Ad35-Impfstoffkandidat wurde vom VRC und von GenVec entwickelt.



#### Redaktion

Simon Noble, PhD

#### Wissenschaftsredaktion (Verantwortliche Redakteurin)

Kristen Jill Kresge

#### Wissenschaftsredaktion (Verantwortlicher Redakteur)

Andreas von Bubnoff, PhD

#### Produktionsleiterin

Nicole Sender

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

Der *Spotlight*-Artikel ist eine Überarbeitung eines Artikels von Catherine Zandonella (*IAVI-Report*, 11, 2, 2007).

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



#### KOSTENFREIE ABONNEMENTS:

Wenn Sie VAX per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: [iavireport@iavi.org](mailto:iavireport@iavi.org). Wenn Sie Druckausgaben von VAX (nur englische Version) zur Verteilung und/oder Verwendung im Rahmen Ihrer Programme erhalten möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der gewünschten Anzahl und vollständigen Postadresse an: [iavireport@iavi.org](mailto:iavireport@iavi.org).

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.iavireport.org](http://www.iavireport.org).

VAX ist ein monatliches Informationsblatt, das Berichte aus dem *IAVI-Report* enthält, der Publikation zur AIDS-Impfstoffforschung, die von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) herausgegeben wird. Es steht derzeit in englischer, französischer, deutscher, spanischer und portugiesischer Sprache als herunterladbare PDF-Datei ([www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)) oder als E-Mail-Nachricht zur Verfügung.

IAVI ist eine globale gemeinnützige Organisation, die bemüht ist, die Suche nach einem Impfstoff, der HIV-Infektion und AIDS verhindert, zu beschleunigen. Sie wurde 1996 gegründet und ist in 24 Ländern aktiv. Die Initiative und ihr Netzwerk an Partnern erforschen und entwickeln mögliche Impfstoffe. IAVI setzt sich für die globale Priorität der Entwicklung eines Impfstoffs und die weltweite Verfügbarkeit dieses Impfstoffs für alle Menschen ein. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

## Wie werden laufende klinische Studien von den DSMB überwacht?

Es gibt verschiedene Gruppen, die die Einhaltung ethischer Standards bei klinischen Studien, einschließlich der zum Test von AIDS-Impfstoffkandidaten, überwachen. Diese Komitees werden für jede neue Studie eingerichtet um zu gewährleisten, dass die Studie sicher ist, die Rechte der Teilnehmer beachtet werden, und die Grundlage der Studie wissenschaftlich glaubwürdig ist. Vor Studienbeginn werden die die Studie überspannenden Pläne oder das Protokoll von einem unabhängigen, als institutionelle Prüfungskommission (IRB) bezeichneten unabhängigen Ethikkomitee überprüft. Diese Gruppe ist in erster Linie für die Überprüfung des Studienaufbaus und aller mit der Studie verbundenen Materialien verantwortlich. Dazu gehören die Formulare zur informierten Einwilligung sowie Informationsbroschüren (siehe Juni 2005 *Primer* zu *Hintergrund: Informierte Einwilligung*). Ohne Genehmigung durch die IRB kann eine klinische Studie nicht beginnen.

Ein anderes externes, als Gremium zur Beobachtung der Daten und Sicherheit (DSMB) bezeichnetes Komitee ist für die Überwachung der Sicherheit und des Fortschritts einer Studie verantwortlich, während diese läuft. Die ersten DSMB wurden in den 1960-er Jahren gegründet um Organisationen, die medizinische Forschung sponsern, bei der Datenanalyse zu unterstützen. Heute besteht ihre Aufgabe aber hauptsächlich in der fortlaufenden Einschätzung der Risiken und der Überwachung der Sicherheit der Teilnehmer während der gesamten Studie. Ein DSMB ist eine unabhängige Kommission, die den Studiensponsoren, Geldgebern und Wissenschaftlern beratend zur Seite steht. Nach der Analyse der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten bestimmt das DSMB, ob die Studie in unveränderter oder in modifizierter Form fortgesetzt oder abgebrochen werden sollte. Diese Gruppe überwacht auch den wissenschaftlichen Wert der Studie hinsichtlich der Ergebnisse anderer Studien oder wissenschaftlicher Fortschritte auf dem jeweiligen Gebiet.

## Die Funktion eines DSMB

Ein DSMB besteht aus 3 bis 10 Mitgliedern, zu denen gewöhnlich Forscher, Mediziner, Biostatistiker und Mitglieder oder Vertreter der jeweiligen Gemeinden vor Ort gehören. Bei den DSMB-Mitgliedern handelt es sich normalerweise um unabhängige Experten, die entweder auf dem Gebiet oder in einer verwandten Disziplin tätig sind, aber weder persönliche noch professionelle

Verbindungen zur Testintervention haben und daher unbefangen sind.

Nicht alle klinischen Studien erfordern ein DSMB, und verschiedene Zulassungsbehörden wie die US Food and Drug Administration oder die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) haben unterschiedliche Standards. Im Allgemeinen kommen DSMB bei doppelblinden Studien zum Einsatz, bei denen weder die Studiensponsoren noch die Wissenschaftler wissen, wer das aktive Produkt und wer Placebo erhält, oder wenn ein potentielles Risiko für die Studienteilnehmer besteht oder eine Studie an mehreren klinischen Standorten durchgeführt wird. Ein DSMB ist besonders wichtig bei großen Multi-Center-Studien, die in mehreren Ländern oder auf mehreren Kontinenten durchgeführt werden, da die Wissenschaftler oftmals nur Zugang zu den an ihrem jeweiligen Standort generierten Daten haben. Das DSMB jedoch kann die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit an allen Standorten beobachten und darauf basierend Entscheidungen hinsichtlich der Fortsetzung der Studie treffen.

Die DSMB haben mehrere wichtige Pflichten. An erster Stelle nehmen sie eine periodische Überprüfung der Sicherheitsdaten der Studie vor und analysieren das Risiko-/Nutzenprofil der Testintervention sowie jegliche auftretende Nebenwirkungen. Des Weiteren untersuchen sie die im Laufe der Studie gesammelten Wirksamkeitsdaten in regelmäßigen Abständen. Wenn eine Studie beispielsweise ein Mikrobizid oder einen AIDS-Impfstoffkandidaten testet, der eine HIV-Infektion verhindern soll, würde ein DSMB die Anzahl der Teilnehmer überprüfen, die sich aufgrund von Risikoverhalten im Laufe der Studie mit HIV infizieren um festzustellen, ob in der Placebo-Gruppe eine größere Zahl von Infektionen auftritt als in der Gruppe, die die experimentelle Intervention erhält, oder umgekehrt. Dies hilft dem DSMB einzuschätzen, ob die experimentelle Intervention vorteilhaft ist oder möglicherweise Schäden verursacht.

Das DSMB beobachtet auch den Fortschritt und Ablauf der Studie und verfolgt die Einhaltung des Studienprotokolls. Dazu gehört die Überprüfung der Anzahl der rekrutierten und gehaltenen Teilnehmer, der Art der Teilnehmer (z.B. Frauen oder Männer), der Effizienz des Studienstandorts und der Integrität der von den Standorten berichteten Daten. Der Fortschritt der Studie sowie die Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit werden von den DSMB-Mitgliedern in vorher festgelegten Intervallen überprüft und die Ergebnisse an die IRB berichtet.

## Modifizierung einer Studie

Es gibt mehrere mögliche Szenarien, bei denen ein DSMB die Modifizierung eines Studienprotokolls empfiehlt. Wenn das DSMB beispielsweise feststellt, dass nicht genügend Teilnehmer rekrutiert werden, um die Wirksamkeit des Produkts richtig einschätzen zu können, empfiehlt es unter Umständen eine Erhöhung der Teilnehmerzahl.

In vielen Fällen empfiehlt das DSMB auch den Abbruch einer Studie. Der Kosten- und Zeitaufwand für die Durchführung einer klinischen Studie ist signifikant, und die vorzeitige Beendigung einer laufenden Studie ist eine schwerwiegende Entscheidung. Jedoch sind der Schutz der persönlichen Sicherheit der Teilnehmer und die Sicherstellung der ethisch korrekten Studiendurchführung wesentlich wichtigere Anliegen des DSMB. Ein DSMB kann den Abbruch einer Studie empfehlen, wenn die untersuchte Intervention möglicherweise schädlich ist. Kürzlich wurde eine HIV-Präventionsstudie zum Test der Fähigkeit eines aus Zellosulfat bestehenden Mikrobizid-Kandidaten zur Prävention einer HIV-Infektion in Frauen vorzeitig durch das DSMB beendet, da die Zahl der HIV-Neuinfektionen unter den Teilnehmerinnen, die das Mikrobizidgel erhielten, höher war als unter denjenigen, die ein inaktives Placebogel erhielten. Derzeit laufen die Auswertungen um festzustellen, ob der Mikrobizid-Kandidat tatsächlich für die vermehrten Infektionen verantwortlich war.

Auch kann ein DSMB eine laufende Studie stoppen, wenn die Intervention einen sichtbaren Vorteil erbringt und so effektiv ist, dass es unethisch wäre die Studie mit einer Placebo-Gruppe weiterzuführen. Dies war kürzlich bei zwei randomisierten, kontrollierten Studien zur Beschneidung von Männern der Fall. Die DSMB-Mitglieder beobachteten einen derart auffallend positiven Effekt der Beschneidung von Männern auf das HIV-Infektionsrisiko in Männern, dass sie die Studie abbrachen und auch den unbeschnittenen Männern den operativen Eingriff anboten.

Ein weiterer Grund, aus dem ein DSMB den Abbruch einer Studie veranlassen könnte, ist, wenn es unwahrscheinlich erscheint, dass die Studie zu beweiskräftigen Ergebnissen führen wird. Dies wird als Studienabbruch aufgrund von Nutzlosigkeit bezeichnet und kann passieren, wenn die Anzahl der zufälligen HIV-Infektionen in einer Studie zu gering ist um feststellen zu können, ob der AIDS-Impfstoff oder der Mikrobizid-Kandidat tatsächlich in der Lage ist die Infektion effektiv zu verhindern.