



INFORMATIONSBLETT ZU AIDS-IMPfstOFFEN • WWW.IAVIREPORT.ORG

Spotlight

Forschung mit Industriestärke

AIDS-Impfstoffforschung arbeitet nach dem Vorbild der Industrie.

Wie alle großen wissenschaftlichen Herausforderungen erfordert auch die Suche nach einem AIDS-Impfstoff Geld, Wissen und Zusammenarbeit. Die ersten beiden Erfordernisse sind eng miteinander verbunden, und mit neu fließenden Finanzierungsquellen richtet sich das Interesse zunehmend auf die Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs. Die Erweiterung des Forschungsfelds hat auch zur Folge, dass führende Gesundheitsexperten weltweit die Notwendigkeit von Kooperation und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gruppen als eine ebenso wichtige Komponente bei der Forschung und Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs herausstellen.

Diese Bedeutung einer effektiveren und effizienteren Zusammenarbeit der Forscher hat die Entwicklung einiger neuer Formen der Zusammenarbeit angeregt. Oft handelt es sich hierbei um Konsortien oder virtuelle Institute, die aus Kollektiven unabhängiger Forschungsgruppen bestehen und den Gedankenaustausch und die gemeinsame Nutzung von Ressourcen suchen. Dies wiederum hat die Einführung eines neuen Forschungsmodells bewirkt, das auf der Koordination der Forschungsbemühungen, dem prompten Austausch von positiven wie auch negativen Ergebnissen, einer strukturierten Entscheidungsfindung, Verantwortungsbewusstsein und dem Fokus auf langfristigen Zielen beruht. Dieses Modell ist dem der Forschungsarbeit in großen biopharmazeutischen Unternehmen sehr ähnlich. Wie genau sich dieses Modell aber auf das an Bedeutung gewinnende Gebiet der AIDS-Impfstoffforschung anwenden lässt, wird derzeit diskutiert.

Industrieller Ansatz

Der Gedanke des Daten- und Ergebnisaustauschs scheint dem in biopharmazeutischen Unternehmen üblichen Forschungskonzept zu widersprechen, denn normalerweise hält die Industrie ihre Forschung unter Verschluss und schützt ihr geistiges Eigentum. Unternehmensintern ist Forschungsarbeit aber seit langem ein gemeinsames Unterfangen, bei dem ein Produkt - wie ein Medikament oder Impfstoff - bis zur Fertigstellung von Wissenschaftlern mit unterschiedlicher Expertise untersucht und verbessert wird. Ein neues Medikament wird etwa von einem Chemiker entwickelt, dann aber von Biologen, Sicherheitsexperten, klinischen Versuchskoordinatoren und Zulassungssachverständigen begutachtet, bevor es schließlich beim Marketing-Team ankommt.

Die akademische wissenschaftliche Forschung ist traditionell ein eher einsames Unterfangen, das sich hauptsächlich auf das spezielle Fachwissen und die Interessen des Erfinders stützt. Die Forscher an Universitäten und Instituten arbeiten oft in kleinen Gruppen zusammen und tauschen Ergebnisse auf Konferenzen und in Form von Artikeln in wissenschaftlichen Publikationen aus. Dieses akademische Modell geht davon aus, dass Forschungsteams an einem spezifischen Aspekt eines Projekts arbeiten, statt es von Anfang bis Ende durchzuführen.

Auch wenn dieses auf der Arbeit eines Forschers basierende Modell in der Vergangenheit zu fundamentalen Erkenntnissen in allen wissenschaftlichen Disziplinen geführt hat, erfordert ein so gewaltiges Unterfangen wie die Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs eine umfangreichere Koordination. „Zielgerichtete Entwicklungsprogramme ähnlich den in der Industrie üblichen sind erforderlich, um informierte Entscheidungen darüber treffen zu können, was funktioniert und was nicht“, sagt John Shiver, Direktor für Impfstoffforschung des in den USA ansässigen Unternehmens Merck.

In den letzten Jahren findet dieser industrie-ähnliche Forschungsansatz auch bei der Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs mehr und mehr Unterstützung. Im Jahr 2002 verband sich die IAVI mit einigen akademischen und staatlichen Forschungsgruppen, um eines der ersten derartigen Forschungsprogramme, das Neutralizing Antibody Consortium, zu begründen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit von Wissenschaftlern und Forschern aus den ganzen USA bedienen sich die Mitglieder des Konsortiums standardisierter Methoden. Darüber hinaus tauschen sie ihre Ideen und Entdeckungen offen aus und planen einige Experimente gemeinsam.

Im Juni 2003 regte eine Gruppe von 24 Wissenschaftlern die Gründung eines globalen HIV-Impfstoffvorhabens (Global HIV Vaccine Enterprise) an - einer „Allianz unabhängiger Institutionen“ -, die viele der Schlüsselfiguren der AIDS-Impfstoffforschung vereint und eine Koordination der Arbeiten fordert, um die Impfstoffentwicklung voranzutreiben. Das Vorhaben hat geholfen einen Konsens zu schaffen, der sich über das gesamte Gebiet erstreckt. Anfang letzten Jahres wurde ein wissenschaftlich strategischer Plan veröffentlicht (www.hivvaccineenterprise.org/plan/index.html), der die noch zu beantwortenden Schlüsselfragen der AIDS-Impfstoffforschung darlegt.

Ebenfalls im vergangenen Jahr gewährten die US National Institutes of Health (NIH) Gelder für die Schaffung eines Center for HIV/AIDS Vaccine Immunology (CHAVI) - einem Konsor-

In dieser Ausgabe

Spotlight

- **Forschung mit Industriestärke**

Nachrichten aus aller Welt

- **WHO/UNAIDS berufen Meeting zu klinischem Design von AIDS-Impfstoffversuchen ein**
- **Kenia beginnt Registrierung von Teilnehmern für Phase I-Impfstoffversuch**
- **Versuch zeigt: HSV-2-Unterdrückung reduziert HIV-Verbreitung**

Primer

- **Hintergrund: Kapazitäten an Impfstoffversuchsstandorten aufbauen**

tium meist akademischer Forschungsgruppen. Darüber hinaus hat die Bill & Melinda Gates-Stiftung über die nächsten fünf Jahre bis zu 360 Mio. US-Dollar für den Ausbau eines Netzwerks von kollaborierenden Institutionen zugesagt. „Ein Ziel ist die Anregung der interdisziplinären Arbeit“, sagt José Esparza, der die Initiative koordiniert. „Wir möchten komplementäre fachliche Kompetenz zusammenbringen, die anderweitig nicht verfügbar wäre.“

Dieses Zusammenbringen von Expertise ist nur eine der Stärken der unternehmerischen Herangehensweise. Andere wichtige Aspekte sind in Entscheidungsfindungsprozess, Management und Projektleitung zu finden. Statt sich auf die Entscheidungsfindung durch Konsensus und Komitees zu verlassen, legt die Industrie die Autorität in die Hand eines Projektmanagementteams, das die Impfstoffkandidaten durch Forschung und Entwicklung begleitet. „Ein Projektmanager ist für jedes Forschungslabor ein Gewinn“, sagt David Ho, wissenschaftlicher Direktor des Aaron Diamond AIDS Research Center. „Wir haben erkannt, wie wichtig das ist, um alles unter Kontrolle zu halten.“

In der Anfangsphase eines Forschungsprojekts kann der Projektmanager dem Wissenschaftler helfen, bestimmte Faktoren außerhalb seines Fachgebiets besser zu verstehen - wie etwa die Wahrscheinlichkeit, dass ein Produkt später eine Zulassung erhält. Dieser Ansatz stellt sicher, dass Forscher kommunizieren und Ziele erreicht werden. „Der Projektmanager sorgt für die Disziplin, die notwendig ist, um das Produkt durch alle Phasen seiner Entwicklung zu bringen“, sagt Gary Nabel, Direktor des Vaccine Research Center (VRC) der NIH.

Ergebnisse erzielen

Die Abkehr vom Modell der von Forschern geleiteten akademischen Forschung stellt zwar keine perfekte aber eine notwendige Lösung dar, da bei der Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs das akademische System zahlreiche Mankos aufweist. Einige Forschungsproblematiken sind einfach zu kompliziert oder erfordern zu viele aufwendige Ressourcen, um von einer kleinen Gruppe allein gelöst zu werden. So ist die Untersuchung der Schleimhautimmunität beinahe unerschwinglich teuer, da die Entnahme und Messung der Proben äußerst kompliziert ist (siehe VAX Dezember 2005 *Primer* zu *Hintergrund: Schleimhautimmunität*). Das Fehlen eines Kontroll-

und Projektmanagements im akademischen Umfeld kann auch dazu führen, dass wichtige Fragen unbeantwortet bleiben, weil einfach niemand danach gesucht hat.

Mit Hilfe dieser neuen Form der Kooperation im Industriestil sollen derartige Fehler vermieden werden. CHAVI bedient sich einiger Aspekte des Industriemodells, behält aber die an Universitäten übliche, auf einer Arbeitsgruppe beruhende Forschungsweise bei. Ihr strategischer Plan beinhaltet sowohl eine Erforschungs- als auch eine Produktentwicklungsphase, wobei jede einem Teamleiter unterstellt ist und

***Wir dürfen nicht vergessen,
dass es weiterer Grundlagen-
forschung bedarf - gleich
welches Forschungsmodell
wir verwenden.***

Mitchell Warren

die Teams nach den wichtigsten Problemstellungen organisiert sind. „Es ist ein hervorragendes Experiment und der Schlüssel ist die interdisziplinäre Herangehensweise, bei der Komponenten des unternehmerischen Modells genutzt werden, um das gesamte Potential auf die Lösung eines sehr schwierigen Problems zu konzentrieren“, sagt Barton Haynes, Direktor von CHAVI.

Dieser Ansatz setzt den Schwerpunkt auf erfolgversprechende Projekte und ermöglicht die Priorisierung der Impfstoffkandidaten, bevor sie in großen klinischen Versuchen getestet werden. Mit für weitere Testreihen qualifizierten Kandidaten möchten die Impfstoffentwickler zunehmend Phase IIb-Versuche zum „Test des Konzepts“ (test of concept) durchführen. Dabei handelt es sich um erweiterte Phase II-Versuche zur Evaluierung der Wirksamkeit eines Impfstoffkandidaten (siehe VAX September 2005 *Primer* zu Versuche zum Test des Konzepts verstehen). Merck arbeitet nach diesem Konzept und testet seinen führenden Kandidaten derzeit in einem Phase IIb-Versuch. Das Ziel solcher Versuche ist es schneller herauszufinden, ob der Impfstoff das Potential hat zu funktionieren.

IAVI setzt sich weiterhin aktiv dafür ein, dass sich die Forschung an zeitge-

bundene Projektrichtlinien hält, was bedeutet, dass Impfstoffkandidaten oft in mehreren Versuchen parallel getestet werden müssen, damit der Kandidat so schnell wie möglich überprüft werden kann.

„Produkte, die die Prüfung nicht bestehen, werden schnell und ohne größere Verschwendung von Ressourcen eliminiert, damit die effiziente Nutzung von Geldern gewährleistet ist“, sagt Seth Berkley, Präsident und CEO von IAVI.

Gelder sichern

Einige der Nachteile der traditionellen akademischen Forschung beruhen darauf, dass Forscher ständig um Fördergelder kämpfen müssen, während die Forschung in der Industrie normalerweise finanziell abgesichert ist - zumindest solange das Projekt weiterhin gute Erfolgsaussichten hat. Eine Möglichkeit der Kombination des unternehmerischen mit dem akademischen Ansatz wäre die Förderung akademischer Forscher mit nachweisbaren Erfolgen über einen längeren Zeitraum und die Änderung der Kriterien für eine Förderverlängerung für Wissenschaftler, die an den Universitäten für Forschungsprojekte verantwortlich sind.

Eine sichere Förderquelle könnte noch einen anderen wünschenswerten Effekt haben, nämlich erfahrene Forscher für die AIDS-Impfstoffforschung zu gewinnen. „Ein besonderer Bedarf besteht an Experten in allgemeiner Immunologie“, sagt Bruce Walker, Direktor des Harvard Medical School's Center for AIDS Research, und erklärt, dass nur wenige Immunologen, die zum Verständnis der Funktion des Immunsystems beigetragen haben, ihr Arbeitsfeld in die HIV-Forschung verlegt haben. „Es ist nicht einfach, Personen, die auf anderen Gebieten erfolgreich sind, für die HIV-Forschung zu gewinnen“, sagt Walker.

Die Veränderung des Forschungsmodells allein wird aber auch keinen Impfstoff hervorbringen. „Wir dürfen nicht vergessen, dass es weiterer Grundlagenforschung bedarf - gleich welches Forschungsmodell wir verwenden“, sagt Mitchell Warren, Executive Director der AIDS Vaccine Advocacy Coalition. „Wirklich schlimm wäre es, wenn sich die Verantwortlichen in eine Diskussion über das richtige Modell verstrickten.“

Die meisten globalen Verantwortlichen und Förderorganisationen stimmen jedoch darin überein, dass die Arbeit an der Harmonisierung der Forschungspraktiken dazu beitragen wird, die Suche nach einem AIDS-Impfstoff zu verkürzen und effizienter zu gestalten.

Nachrichten aus aller Welt

WHO/UNAIDS berufen Meeting zu klinischem Design von AIDS-Impfstoffversuchen ein

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Gemeinsame HIV/Aids-Programm der Vereinten Nationen (UNAIDS) sponserten kürzlich eine technische Konsultation mit Experten aus dem Bereich der AIDS-Impfstoffe, um Gestaltung und Durchführung von Phase IIb-Versuchen zum „Test des Konzepts“ zur Evaluierung von AIDS-Impfstoffkandidaten und deren Auswirkungen auf Zulassung und Lizenzierung zu diskutieren (siehe VAX September 2005 *Primer zu Versuche zum Test des Konzepts verstehen*).

Dieses von IAVI veranstaltete Treffen fand vom 31. Januar bis 2. Februar in New York statt und vereinte eine breite Palette an Organisationen, die sowohl die Gestaltung der Versuche zum Test des Konzepts als auch die Herangehensweise der Impfstoff-Zulassungsbehörden in Entwicklungsländern erörterten. Zu den Teilnehmern gehörten Vertreter der Botswana Harvard AIDS Institute Partnership, des Medical Research Council of South Africa, des Chinese Center for Disease Control and Prevention, des Project San Francisco in Ruanda, des HIV Vaccine Trials Network (HVTN), der US National Institutes of Health (NIH), der US Centers for Disease Control and Prevention, der US Food and Drug Administration, der IAVI, der Johns Hopkins University, sowie weitere Repräsentanten aus Indien, Thailand und Sambia. Die Empfehlungen dieser Gruppe sollen dem WHO/UNAIDS Vaccine Advisory Committee in einem Positionspapier vorgelegt und von diesen Organisationen bei der Entwicklung von Richtlinien für AIDS-Impfstoffversuche zum Test des Konzepts genutzt werden.

Kenia beginnt Registrierung von Teilnehmern für Phase I-Impfstoffversuch

Die Kenya AIDS Vaccine Initiative (KAVI) an der University of Nairobi begann im Januar mit der Auswahl von Teilnehmern für einen Phase I-AIDS-Impfstoffversuch. Der Versuch, IAVI V001, wird von IAVI in Zusammenarbeit mit dem Vaccine Research Center (VRC) am National Institute of Allergies and Infectious Diseases (NIAID) gesponsert. Er wurde in Ruanda begonnen und sollte mit insgesamt 64 Teilnehmern in den beiden Ländern durchgeführt werden. Aufgrund der anfänglichen Erfolge bei der Rekrutierung von potentiellen Teilnehmern wurde die Zahl jedoch - vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung durch die lokalen institutionellen Prüfungskommissionen (Institutional Review Boards) in Kigali und Nairobi - erhöht.

Sabina Wakasiaka, medizinische Beraterin von KAVI, führt die erfolgreichen Rekrutierungsraten auf die in den vergangenen Jahren durchgeführten Beratungsprogramme zurück, welche zu einem besseren Verständnis der Impfstoffe bei vielen örtlichen Organisationen geführt haben. Das Versuchspersonal von KAVI unterstützt Initiativen zur Rekrutierung eines größeren Anteils an Frauen für diesen Versuch, indem u. a. Seminare vor Ort in Büros oder Wohnungen abgehalten werden, die ausschließlich Frauen ansprechen.

Dies ist nur einer von vielen derzeit laufenden Versuchen zum Test der Sicherheit und Immunogenität - induziert durch ein Prime/Boost-Impfregime mit einem DNA-Plasmidimpfstoff und einem Adenovirus Serotyp 5 (Ad5)-Vektor, welches vom VRC entwickelt wurde (siehe VAX November 2005 *Nachrichten aus aller Welt*).

Versuch zeigt: HSV-2-Unterdrückung reduziert HIV-Verbreitung

Derzeit sind annähernd ein Dutzend klinische Versuche im Gange, die prüfen, ob Medikamente zur Unterdrückung des Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2) das Risiko einer HIV-Übertragung und -Infektion zu reduzieren vermögen (siehe VAX November 2005 *Spotlight-Artikel Eine Pille zur HIV-Prävention?*). Diese Studien wurden aufgrund von überwältigenden Hinweisen auf einen Zusammenhang zwischen einer HSV-2- und einer HIV-Infektion bestehenden Zusammenhang initiiert. Forscher vermuteten schon seit langem, dass eine HSV-2-Infektion zu einer HIV-Erhöhung im Genitaltrakt führen und damit sowohl das Risiko der sexuellen Übertragung von HIV als auch einer HIV-Infektion erhöhen könnte. Der Zusammenhang zwischen beiden Infektionen konnte jedoch bisher noch nicht in einem kontrollierten, klinischen Versuch nachgewiesen werden. Auf der 13. „Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROD)“, die im Februar diesen Jahres in den USA stattfand, präsentierte Nicolas Nagot von der London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) in Großbritannien in Zusammenarbeit mit dem Centre Muraz in Bob-Dioulasso in Burkina Faso Daten eines ersten „Bestätigung des Konzepts“-Versuchs (proof of concept), die eine Assoziation zwischen einer HSV-2-Infektion und HIV bestätigten.

An der Studie nahmen 140 sowohl mit HIV- als auch mit HSV-2 infizierte Frauen in Burkina Faso teil, die nach dem Zufallsprinzip in eine Behandlungs- und in eine Placebogruppe eingeteilt wurden. Die Behandlungsgruppe erhielt das Anti-Herpes-Medikament Valacyclovir einmal täglich für drei Monate, während die Placebogruppe eine inaktive Substanz erhielt. Die Frauen wurden über einen Zeitraum von insgesamt neun Monaten beobachtet, davon waren drei Monate

vor und drei nach der Behandlung. Im Verlauf von 12 Untersuchungen verglichen die Forscher die HIV- und HSV-2-Anteile im Genitaltrakt dieser Frauen und kamen zu dem Ergebnis, dass diejenigen unter Valacyclovir signifikant geringere Mengen an HIV aufwiesen als die Frauen aus der Placebo-Gruppe. Auch bewirkte Valacyclovir im Vergleich zum Placebo eine signifikante Reduzierung des HSV-2 im Genitaltrakt der Frauen.

Obwohl diese Studie keinen direkten Zusammenhang zwischen einer HSV-2-Unterdrückung und einer HIV-Übertragung aufzeigte, gelangten die Forscher damit ein Stück weiter. Derzeit finden mehrere Versuche statt, die untersuchen, ob eine HSV-2-Unterdrückende Therapie die HIV-Infektionsraten zu verringern vermag.



Redaktion

Simon Noble, PhD

Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

Produktionsleiterin

Nicole Sender

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

Der *Spotlight*-Artikel ist eine Überarbeitung eines Artikels von Catherine Zandonella (*IAVI-Report*, 10, 1, 2006).

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



ABONNEMENT: Wenn Sie VAX per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: iavireport@iavi.org

VAX ist ein monatliches Informationsblatt, das Berichte aus dem *IAVI-Report* enthält, dem Newsletter zur AIDS-Impfstoffforschung, der 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) 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 23 Ländern aktiv. Die Initiative und ihr Netzwerk an Partnern forschen 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.

Wie helfen AIDS-Impfstoffversuche beim Aufbau einer Infrastruktur und von Kapazitäten in Entwicklungsländern?

Um die Wirksamkeit eines AIDS-Impfstoffkandidaten zu prüfen, muss dieser in den von der Krankheit am stärksten betroffenen Populationen getestet werden. Klinische Versuche müssen in Gemeinschaften durchgeführt werden, in denen die Inzidenz von HIV-Infektionen hoch genug ist, damit die Forscher positive Auswirkungen des Impfstoffs objektiv einschätzen können. Oftmals bedeutet dies die Durchführung von Versuchen in Entwicklungsländern, wo die HIV/AIDS-Belastung am höchsten ist. Es ist ausserdem wichtig, dass die Impfstoffe in dem Umfeld bewertet werden, wo sie am dringendsten benötigt werden.

Viele in der AIDS-Impfstoffforschung engagierte Organisationen, wie das globale HIV/AIDS-Impfstoffvorhaben und die European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), haben jüngst Berichte veröffentlicht, in denen die Wichtigkeit der Entwicklung sowohl einer physischen Infrastruktur als auch der menschlichen Ressourcen an den Standorten klinischer Versuche in Entwicklungsländern betont wird. Organisationen wie das Walter Reed Army Institute of Research, die US Centers for Disease Control and Prevention und IAVI, die zahlreiche Impfstoffversuche in Afrika und Asien durchführen, arbeiten nach dieser Strategie. Der Aufbau von Kapazitäten am Versuchsstandort bedeutet die Errichtung von Kliniken und Labors und die Ausbildung von medizinischem Personal. Diese beiden Schritte tragen mit dazu bei, dass der Forschungsstandort über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten werden kann und auch für künftige klinische Versuche nutzbar ist. Die Entwicklung dieser Standorte ist auch für die ansässigen Gemeinden durchaus von Vorteil, denn sie bieten Karrieremöglichkeiten für medizinisches Personal, das den Bewohnern noch lange nach Ende des Versuchs erhalten bleibt, oder es ziehen andere medizinische Dienstleister wie HIV-Behandlungsprogramme (siehe VAX Februar 2006 *Primer zu Hintergrund: Vorteile und Risiken der Teilnahme an klinischer Forschung*) in die Gegend.

Infrastruktur

Der erste Schritt beim Aufbau eines Standorts für einen klinischen AIDS-Impfstoffversuch besteht in der Errichtung der als Kliniken und Labors

dienenden Gebäude oder im Umbau bereits vorhandener Gebäude. Diese Einrichtungen werden dann mit den notwendigen Geräten ausgestattet, um die von den Teilnehmern während des Versuchs entnommenen Laborproben zu bearbeiten und die Proben für Lagerung und Versand zu präparieren. An einigen Standorten werden sogar hochmoderne Labors für HIV-Immunologie und -Virologie errichtet, in denen die Proben vor Ort analysiert und die Versuchsdaten verarbeitet werden können.

Kürzlich wurde in Indien ein von der IAVI in Zusammenarbeit mit dem Indian Council of Medical Research und der National AIDS Control Organization gesponserter AIDS-Impfstoffversuch am Tuberculosis Research Center (TRC) in Chennai begonnen. Das TRC ist ein neu errichtetes „Center of Excellence“ für die klinische Evaluierung von Impfstoffen in diesem Land und verfügt über ein Sicherheits- und Immunologielabor, in dem alle Labortests durchgeführt werden.

Arbeitskräfte

Nach Errichtung der Kliniken und Labors müssen die menschlichen Ressourcen, sprich Arbeitskräfte, an den Standorten für die AIDS-Impfstoffversuche rekrutiert werden. Sponsorenorganisationen verwenden sehr viel Zeit auf die Rekrutierung und Ausbildung von medizinischem Personal in Entwicklungsländern zur Durchführung der mit dem Versuch zusammenhängenden Aktivitäten.

Die Ausbildung geschieht in Form von verschiedenen Workshops, die alle Aspekte des klinischen Versuchsprozesses abdecken - von der Auswahl und Registrierung von Teilnehmern bis zur Sammlung und Analyse der Daten -, und auf speziell für den jeweiligen Standort entwickelten Arbeitspraktiken basieren. Alle Versuche werden gemäß den als Gute Klinische Praxis (GCP) bezeichneten internationalen Richtlinien zertifiziert. Die Einhaltung der GCP-Richtlinien stellt sicher, dass der Versuch ordnungsgemäß durchgeführt wird, die Rechte und Bedürfnisse der Teilnehmer geachtet werden und die im Laufe des Versuchs gesammelten Daten von hoher Qualität sind.

Die Berater und das Pflegepersonal werden in der Arbeit mit potentiellen Teilnehmern und der Durchführung des Prozesses der Informierten Einwilligung (siehe VAX Juni 2005 *Primer zu Informierte Einwilligung verstehen*) geschult. In vielen Fällen erhält das Personal auch spezielle Unterweisungen zur Registrierung von Frauen in AIDS-Impfstoffversuche und zu anderen ge-

schlechterspezifischen Problembereichen.

Die Ausbildung des Laborpersonals beinhaltet den Umgang mit und die Bearbeitung der Laborproben und das Datenmanagement. Alle in den Labors durchgeführten Tests werden mit Hilfe eines Qualitätskontrollprozesses verifiziert, um die Aussagekraft der Ergebnisse zu gewährleisten.

Der Versuchsbeginn bedeutet keinesfalls das Ende der Standortentwicklung. Viele Organisationen arbeiten auch nach Versuchsbeginn weiter an der Verbesserung der HIV-Präventions- und Behandlungsservices am Standort und an anderen Kliniken in der Umgebung. Dazu sind unter Umständen zusätzliche Schulungen oder Meetings mit dem Personal anderer Standorte klinischer AIDS-Impfstoffversuche erforderlich, um Erfahrungen auszutauschen und voneinander zu lernen.

Diese umfassenden Mitarbeiterschulungen helfen die Humanressourcen in der jeweiligen Gemeinschaft zu stärken. Nach Abschluss des Versuchs können diese medizinischen Fachkräfte in vielen anderen Bereichen zum Einsatz kommen. Dazu gehören Forschung, Krankenpflege oder andere klinische Versuche.

Nachhaltige Versuchsstandorte

Die Entwicklung physischer Infrastruktur und menschlicher Kapazitäten an einem Versuchsstandort sind notwendige Schritte bei der Durchführung von klinischen AIDS-Impfstoffversuchen in Entwicklungsländern. Diese einmal etablierten Standorte können lange über das Versuchsende hinaus eine Funktion erfüllen. Aufgrund der HIV-Kenntnisse des Personals könnte sich der Standort auch für andere Arten von HIV-Präventionsversuchen wie Versuche mit Mikrobiziden oder für klinische Forschungsstudien, die zum Verständnis der HIV/AIDS-Epidemie in dem jeweiligen Land beitragen, als geeignet anbieten. Diese Standorte könnten auch HIV-Behandlungsprogramme oder andere medizinische Versorgungsleistungen anziehen - was durchaus von Vorteil für die Gemeinschaft wäre. Auch die Sponsoren der AIDS-Impfstoffversuche haben ein Interesse an der Offenhaltung der Versuchsstandorte, da in Zukunft viele weitere Impfstoffkandidaten evaluiert werden müssen und auch für diese Versuche Standorte mit erfahrener Personal benötigt werden, an denen in der Vergangenheit bereits erfolgreiche Versuche durchgeführt wurden.