

## Spotlight

### Warten auf den Durchbruch



#### Ein Interview mit Stephen Lewis

Stephen Lewis ist der Sonderbeauftragte des UN-Generalsekretärs für HIV/AIDS in Afrika. Er hat dieses Amt seit vier Jahren inne und ist einer der unerschütterlichsten Befürworter im Kampf um die Rechte von Frauen und die Entwicklung neuer Präventionstechnologien wie AIDS-Impfstoffe und Mikrobizide, die zu einer Eindämmung oder Ausrottung der Pandemie beitragen könnten. Lewis ist kanadischer Staatsbürger und lebt in Toronto. Er berichtet direkt an das UNO-Hauptquartier in New York. Seine humanitären Bemühungen und herausragenden Fähigkeiten als Redner haben ihm zahlreiche Ehrungen eingebracht. Anfang dieses Jahres wurde er von der US-amerikanischen Zeitschrift TIME zu einer der hundert einflussreichsten Personen gewählt.

Vor seiner Tätigkeit als Sondergesandter war Lewis als stellvertretender Executive Director des Kinderhilfswerks der Vereinten Nationen (UNICEF) tätig und war UNO-Botschafter Kanadas. Den ersten Teil seiner Karriere verbrachte Lewis als nationaler Politiker

seines Heimatlandes und war unter anderem eine Führungspersönlichkeit in der New Democratic Party in Ontario. Mit 67 Jahren ist Lewis heute so aktiv wie eh und je - er ist ständig unterwegs. Selbst seine Ehefrau, eine feministische Autorin in Kanada, kann nicht immer genau sagen, wo er sich gerade aufhält. VAX-Wissenschaftsredakteurin Kristen Jill Kresge sprach kürzlich mit Lewis über die derzeitige AIDS-Situation in Afrika und über neue Initiativen, die seiner Meinung nach die unkontrollierte Ausbreitung der Epidemie dort aufzuhalten vermögen.

#### Als Sonderbeauftragter für HIV/AIDS in Afrika berichten Sie dem UN-Generalsekretär direkt über die Epidemie in einem ganzen Kontinent. Wie schaffen Sie das und was sind Ihre wichtigsten Aufgaben als UNO-Sonderbeauftragter?

Die Hauptaufgabe meiner Arbeit besteht darin, in afrikanische Länder zu reisen, mit führenden Politikern zusammenzutreffen, Orte und Gemeinden, in denen Personen mit AIDS leben, und AIDS-Projekte zu besuchen. Für mich sind die beiden letzten Tätigkeiten die wichtigsten, da ich mit ihrer Hilfe einschätzen kann, wie wir als Gemeinschaft besser helfen können. Wenn ich dann zurück in New York bin, halte ich eine Pressekonferenz, um die internationalen Medien darüber zu informieren, was ich vorgefunden habe. Danach treffe ich mit dem Generalsekretär zusammen und berichte ihm über meine Beobachtungen. Wir diskutieren dann gemeinsam, wie dies seine und die Reaktion der UNO insgesamt beeinflussen könnte.

Im Laufe der Zeit bin ich auch zu dem Schluss gekommen, dass Engagement und Vermittlung zu den Aufgaben des UN-Sondergesandten gehören. Ich verbringe daher einen Großteil meiner Zeit mit Reden auf Konferenzen und Kongressen überall auf der Welt, um die Situation in Afrika darzulegen und zu erklären, warum es so wichtig ist, dass die Welt endlich etwas tut.

#### Wie hat sich die Reaktion auf die AIDS-Epidemie in Afrika im Verlauf Ihrer vierjährigen Tätigkeit als Sonderbeauftragter verändert?

Das ist eine schwierige Frage. Ich denke, dass es im Moment mehr Hoffnung gibt als in den vergangenen vier Jahren. Die gewaltigen Bemühungen der Weltgesundheitsorganisation, Millionen von Menschen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen, und die - wenn auch kleinen - Aussichten auf weitere Ressourcen, haben dazu geführt, dass die Menschen einen Hoffnungsschimmer in Mitten dieser tief greifenden Angst fühlen. Diese Pandemie greift nun seit über 20 Jahren um sich und erst jetzt - just in diesem Moment - sind wir in der Lage etwas zu tun. In der Realität sind die Dinge leider so schmerzlich wie immer, denn nach wie vor sterben unzählige Menschen.

#### Wie hat sich Ihre Einstellung während Ihrer Tätigkeit als Sonderbeauftragter verändert? Ist es schwierig, sich nicht entmutigen zu lassen?

Als ich anfang, war ich von Hoffnungslosigkeit und Verzweiflung überwältigt. Jetzt lebe ich mit andauernder Wut im Bauch. Ich empfinde eine größere Dringlichkeit nach vier Jahren im Amt. Anfangs hörte ich all diese Zahlen zur Situation in Afrika und war buchstäblich unter einem Datenberg begraben. Wenn ich jetzt dort unterwegs bin, möchte ich einfach nur einzelne Leben retten. Statt Entmutigung fühle ich nun Wut, denn wenn

## In dieser Ausgabe

### Spotlight

- Warten auf den Durchbruch  
Ein Interview mit Stephen Lewis

### Nachrichten aus aller Welt

- Mikrobizide und AIDS-Impfstoffe auf der Tagesordnung der UNO
- GSK kollaboriert mit IAVI bei der Forschung nach neuen AIDS-Impfstoffvektoren
- Indische Ärzte werden in der Verabreichung von AVRs geschult

### Primer

- Informierte Einwilligung verstehen

Sie vom Tod umgeben sind, können Sie nicht einfach wegschauen.

### **Frauen sind heute überproportional von AIDS betroffen. Wie ist die Situation in Afrika?**

Meiner Meinung nach - und ich empfinde dies heute stärker als je zuvor - ist die Anfälligkeit von Frauen wahrscheinlich die erschreckendste Komponente der Pandemie und die Welt tut so gut wie nichts dagegen. Dies trifft sowohl auf Afrika als auch auf andere Regionen der Welt zu. Frauen sind der Kern der Gesellschaft. Sie arbeiten auf dem Feld, sie tragen die Lasten von Erziehung und Pflege und dennoch wird auf ihnen herumgetreten. Die Zahl der Infektionen unter Frauen ist unverhältnismäßig hoch und ihr Leiden unermesslich.

### **Gibt es Fortschritte bei der Entwicklung einer Frauenbewegung in Afrika?**

Ich habe sehr wenig Veränderung bemerkt. Es gibt so gut wie keine Fortschritte beim Aufbau einer rechtlichen Infrastruktur und der Etablierung von Gesetzen zum Schutz von Eigentums- und Erbrecht für Frauen. Was wir benötigen, sind sehr strikte Gesetze gegen sexuelle Gewalt und Vergewaltigung in der Ehe. Und dann müssen wir für deren Durchsetzung sorgen. Es ist unvorstellbar, wie langsam das alles in Gang kommt. Was wir hier sehen ist die absolute Bestätigung der feministischen Analyse: Wenn Sie mit der Unfähigkeit von Männern konfrontiert werden, Macht und Autorität zu teilen, dann haben Sie ein Problem.

### **Was kann Ihrer Meinung nach getan werden, um den Verlauf der Epidemie unter Frauen zu verändern?**

Ich bin zu dem Schluss gekommen, dass wir innerhalb der UNO eine internationale Frauenkommission benötigen. Es gibt einen United Nations Fund for Women (UNIFEM) mit einem jährlichen Etat von ungefähr 20 Mill. US-Dollar weltweit. UNICEF verfügt im Vergleich über einen Etat von über 1 Milliarde US-Dollar und das United Nations Development Program (UNDP) hat einen Etat von fast 2 Milliarden US-Dollar. Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung bekommt also zur Unterstützung eine Art Almosen von der UNO. Schuld daran ist nicht die UNO sondern ihre Mitgliedstaaten. Bis zu dieser dramatischen Ausbreitung der Pandemie unter Frauen ging das wohl auch so, jetzt aber benötigen wir eine internationale Frauenkommission. Dies ist meiner Meinung nach die wichtigste Reform, die jetzt innerhalb der UNO stattfinden könnte. UNAIDS (das Joint United Nations Programme on HIV/

AIDS) muss AIDS auch als ein Frauenproblem sehen und dementsprechend handeln als gäbe es kein Morgen, denn für die Frauen in Afrika gibt es derzeit kein Morgen.

### **Die Forschungsarbeit für neue präventive Technologien wie AIDS-Impfstoffe und Mikrobizide gilt als wichtige Methode, um Frauen die Möglichkeit zu geben, sich vor HIV-Infektionen zu schützen. Ist Ihrer Meinung nach die Unterstützung bei der Suche nach einem AIDS-Impfstoff von politischer Seite groß genug?**

Ich erinnere mich an mein erstes Treffen mit Seth Berkley von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI). Er gab damals die einleuchtendste Antwort der Welt: Ein Impfstoff ist die ultimative Lösung. Es ist wirklich verwunderlich, dass wir diese Erkenntnis nicht in absolut alles integrieren, was wir sagen und tun, denn es ist die ultimative Lösung für Frauen und für alle Menschen. Diese

---

**„Ich hoffe, dass Impfstoffe und Mikrobizide auf dem G8-Gipfel im Vordergrund stehen werden und es endlich klar wird, dass nicht genug getan wird. Das muss sich ändern - und zwar sofort.“**

---

Dringlichkeit hat jedoch noch nicht alle erfasst und wir wenden noch nicht genug Geld und Energie dafür auf.

### **Sehen Sie eine Möglichkeit, dass sich dies durch die jüngst bekannt gegebenen Initiativen, wie dem G8-Gipfeltreffen in Schottland, ändern könnte?**

Meiner Meinung nach sind die Briten einem Impfstoff gegenüber sehr aufgeschlossen. Ich bin mir aber nicht sicher, ob es uns gelingen wird, den G8-Gipfel in etwas zu verwandeln, das die Pandemie ernsthaft zu konfrontieren vermag. Wenn beschlossen wird, die Schulden zu erlassen und große Geldmengen in Europa zu beschaffen, dann war es ein fruchtbares Meeting. Die erhoffte Wandlung bleibt aber aus, bis die USA eine dramatische Änderung in ihrer Auslandshilfe vollziehen.

### **Die UNO-Hauptversammlung traf kürzlich zu einer Sondersitzung zu HIV/AIDS in New York zusammen. Standen AIDS-Impfstoffe oder Mikrobizide an der Spitze der Tagesordnung? Wurden Frauen-betreffende Probleme diskutiert?**

Ich habe dieser so genannten Sitzung zu Gender und AIDS beigewohnt und sie hatte absolute keine Bedeutung. Ich sage es, wie es ist, auch wenn es einige brüskieren mag. In dieser Sitzung wurde nichts diskutiert, was Regierungen wachrütteln und zu Aktionen anregen könnte, etwas für die Frauen zu tun. Das ist symptomatisch für das, was derzeit passiert - nämlich nichts.

Die für die Sitzung vorbereiteten Materialien zur Prävention enthielten absolut nichts zu AIDS-Impfstoffen oder Mikrobiziden. Wie ist es möglich, dass die Verantwortlichen für die Zusammenstellung der Präventionsmöglichkeiten diese wichtigen Technologien einfach vergessen? Diejenigen, die hier etwas tun müssten, bekommen es einfach nicht in ihre Köpfe.

Ich hoffe, dass Impfstoffe und Mikrobizide auf dem G8-Gipfel im Vordergrund stehen werden und es endlich klar wird, dass nicht genug getan wird. Das muss sich ändern - und zwar sofort. Wir müssen mit voller Kraft an beiden Fronten gleichzeitig kämpfen.

### **Sie sind ein radikaler Kämpfer für die Rechte von Frauen geworden. Hat Ihre Frau Ihre Arbeit beeinflusst?**

Meine Frau, Michele Landsberg, ist seit einem viertel Jahrhundert eine der tatkräftigsten feministischen Autorinnen Kanadas und die feministische Analyse ist Teil meiner eigenen Ideologie geworden - natürlich nicht ohne ihren Einfluss. Sie ist eine absolut herausragende und kompromisslose Kämpferin und hat auch mich geformt. Die Kraft und Energie ihrer Ideen und Gedanken hat mich zweifellos äußerst stark beeinflusst. Ich habe auch viel von meiner Familie mitbekommen. Für eine gewisse Zeit war ich engagierter Politiker. Aber hinsichtlich der Dinge, die für mich wichtig oder unwichtig in dieser Welt sind, war meine Frau die entscheidende Figur.

### **Was kann getan werden, um der Welt die Konsequenzen dieser Pandemie klarzumachen und sie zu wirksamen Reaktionen zu bewegen?**

Sie müssen immer am Ball bleiben und ständig Ihre Argumente verfechten. Sie müssen versuchen, die Menschen zu überzeugen, und Ihre Stimme darf nie verstummen. Wir wissen, dass wir Leben retten können, denn wir verfügen über antiretrovirale Generika, die kostengünstig genug sind, um sie allen

verfügbar zu machen. Auch wenn jetzt mit der Behandlung begonnen wird, geschieht dies viel zu langsam, viel zu spät und viel zu sporadisch. Das macht mich wahnsinnig. Diese strafbare

Fahrlässigkeit seitens der westlichen Welt hat so lange angedauert, dass wir die vielen Todesfälle der Vergangenheit niemals gutmachen können. Aber wir müssen weiter kämpfen. Und eines

Tages, vollkommen unerwartet, werden wir einen Durchbruch erleben. Das ist, worauf ich warte.

## Nachrichten aus aller Welt

### Mikrobizide und AIDS-Impfstoffe auf der Tagesordnung der UNO

Die International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) und die International Partnership for Microbicides (IPM) trafen kürzlich mit prominenten internationalen Politikern auf einer Sondersitzung der Vereinten Nationen zu HIV/AIDS zusammen und unterstrichen dort den Bedarf neuer präventiver Technologien zur Eindämmung der Pandemie. Die gemeinnützigen Organisationen riefen die Regierungen dazu auf, ihre Anstrengungen und finanzielle Unterstützung zur Entwicklung von AIDS-Impfstoffen und Mikrobiziden zu verdoppeln.

„Es ist wichtig, dass wir nach innovativen Optionen, insbesondere für Frauen, suchen“, sagte Generalsekretär Kofi Annan, der an dem Treffen mit IAVI und IPM während der Sondersitzung teilnahm. „Das wird nicht über Nacht passieren, jedoch müssen wir Langzeitlösungen finden.“

Gareth Thomas, Parlamentarischer Staatssekretär im britischen Ministerium für Internationale Entwicklung, sprach über die Notwendigkeit einer schnelleren Überwindung der wissenschaftlichen Hürden bei der Entwicklung von Impfstoffen und Mikrobiziden. Dies erfordert sowohl die effiziente Nutzung der derzeit verfügbaren Mittel als auch die Suche nach zusätzlichen Ressourcen. Großbritannien ist im Juli Gastgeber des G8-Gipfels und es gibt Hoffnungen, dass Probleme wie die Entwicklung von AIDS-Impfstoffen ein zentrales Thema auf der Tagesordnung der sich dort versammelnden Führer der reichsten Nationen der Welt darstellen werden.

### Partnerschaft von GSK und IAVI bei der Forschung nach neuen AIDS-Impfstoffvektoren

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK Biologicals) und IAVI bilden eine Partnerschaft bei der präklinischen Entwicklung eines viralen Vektors, der in künftigen AIDS-Impfstoffkandidaten eingesetzt werden soll. IAVI wird bei der Entwicklung eines neuen Vektors, der eine Schimpansenversion des

Adenovirus benutzt, um ein nicht-infektiöses HIV-Fragment zu liefern, mit GSK zusammenarbeiten. Impfstoffkandidaten, die ein humanes Adenovirus als Vektor verwenden, wurden in zahlreichen Versuchen im Menschen bereits getestet und ein großer Phase IIb-Versuch befindet sich derzeit in der Durchführung.

Die Zusammenarbeit des größten europäischen Pharma-Unternehmens mit einer internationalen gemeinnützigen Gesundheitsorganisation ist die erste ihrer Art auf dem Gebiet der AIDS-Impfstoffforschung. Auf dem Gebiet anderer Krankheiten wie der Tuberkulose gibt es derartige Partnerschaften bereits. Sowohl GSK als auch IAVI sind bestrebt, einen wirksamen AIDS-Impfstoff in Entwicklungsländern zu erschwinglichen Preisen verfügbar zu machen.

### Indische Ärzte werden in der Verabreichung von ARVs geschult

Die vom ehemaligen US-Präsidenten Bill Clinton und dem britischen Ministerium für Internationale Entwicklung gegründete Clinton-Stiftung wird die National AIDS Control Organization in Indien dabei unterstützen, 150.000 Ärzte des Landes in der Verabreichung von antiretroviralen Medikamenten (ARV) zu unterweisen. Die Ausbildung von Medizinern ist eine wichtige Komponente bei der Bereitstellung von lebensrettenden ARVs.

Die indische Regierung wurde in der Vergangenheit häufig von Richard Feachem, Executive Director des Global Fund to Fight HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria dafür kritisiert, die eigene Bevölkerung nicht ausreichend mit in Indien hergestellten Medikamenten zu versorgen. Laut der Clinton-Stiftung ist die Ausbildung von Ärzten der erste Schritt auf dem Weg zu einer befriedigenden Versorgung der schätzungsweise 5,1 Mill. HIV-infizierten Inder mit erschwinglichen Behandlungsmethoden.

Kurz nach Veröffentlichung dieser Mitteilung erhielt das indische Pharma-Unternehmen Ranbaxy die vorläufige Zulassung durch die US Food and Drug Administration (FDA) für eines seiner ARV-Generika. Des Weiteren gewährte die FDA Ranbaxy und einem anderen indischen Unternehmen, Aurobindo Pharma, die vorläufige Zulassung zur Herstellung des ARV Nevirapin.



#### Redaktion

Simon Noble, PhD

#### Wissenschaftsredaktion (Verantwortlicher Redakteur)

Philip Cohen, PhD

#### Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

#### Online-Redaktion

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



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](http://www.iavireport.org)) oder als E-Mail-Nachricht zur Verfügung. Wenn Sie VAX per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org)

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.

Copyright © 2005

## Wie funktioniert der Prozess der informierten Einwilligung bei Impfstoffversuchen?

AIDS-Impfstoffkandidaten müssen zur Evaluierung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit an Menschen getestet werden. Ein Impfstoffversuch kann nur dann erfolgreich sein, wenn die Menschen in der Gemeinschaft bereit sind, am Versuch teilzunehmen, sich impfen zu lassen und für Nachuntersuchungen an den Versuchs-ort zurückzukehren. Ein wichtiger Teil bei der Durchführung von ethisch korrekten Forschungsstudien ist die Wahrung der Rechte der Versuchsteilnehmer.

Um die Einhaltung höchster ethischer Standards bei der freiwilligen Teilnahme an Impfstoffversuchen zu gewährleisten, gibt es den Prozess der so genannten informierten Einwilligung. Im Laufe dieses Prozesses muss das Versuchspersonal den Versuch und den zu testenden Impfstoffkandidaten genau erklären und sicherstellen, dass die potentiellen Teilnehmer diese Informationen verstehen und frei über eine Teilnahme am Versuch entscheiden. Alle potentiellen Teilnehmer müssen diesen Prozess der informierten Einwilligung durchlaufen, bevor sie für den Auswahlprozess für den Versuch zugelassen werden. Während des Auswahlprozesses durchlaufen alle potentiellen Teilnehmer eine freiwillige Beratung und einen HIV-Test zu Forschungszwecken (siehe April-Primer zu *Freiwillige Beratung und Tests zu Forschungszwecken verstehen*), da nur nicht HIV-infizierte Personen an präventiven Impfstoffversuchen teilnehmen können.

Am Ende des Prozesses der informierten Einwilligung unterzeichnet jeder, der bereit ist am Versuch teilzunehmen, ein Formular der informierten Einwilligung, das alle Informationen enthält. Dieses Formular bekundet die Bereitschaft zur Teilnahme am Versuch. Zur informierten Einwilligung gehört aber mehr als die Unterzeichnung eines Dokuments. Das United Nations Joint Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) hat Richtlinien etabliert, die eine Zusammenarbeit zwischen Forschern, Vertretern der Gemeinschaften in Form von Community Advisory Boards (siehe Mai-Primer zu *Community Advisory Boards verstehen*) und Genehmigungsbehörden empfehlen, die den Prozess der informierten Einwilligung bei AIDS-Impfstoffversuchen weltweit regeln. Das Protokoll für einen Impfstoffversuch, einschließlich des Formulars der informierten Einwilligung, muss vor Versuchsbeginn vom örtlichen Ethikkomitee und den nationalen Aufsichtsbehörden genehmigt werden.

### Information

Die Einbeziehung des sozialen Umfelds der Community ist der erste Schritt im Prozess der informierten Einwilligung und hat das Ziel die Gemeinschaft auf den Impfstoffversuch vorzubereiten. Informationsmaterialien zu HIV- und AIDS-Impfstoffen sind wichtig, um Personen zu informieren und deren Interesse an einer Versuchsteilnahme zu wecken. Diese allgemeinen Informationen erläutern, was HIV ist, wie es übertragen wird und wie ein AIDS-Impfstoff wirken kann. Wenn

interessierte Mitglieder der Community zum Versuchsstandort kommen, werden sie über den Versuch und den zu testenden Impfstoffkandidaten informiert.

Das Pflege- oder Beratungspersonal am Versuchsstandort beginnt mit der Erläuterung allgemeiner Hintergrundinformationen zu HIV und erklärt dann, warum der Impfstoffkandidat getestet werden soll, was eine Teilnahme am Versuch alles beinhaltet und wie der Versuch durchgeführt wird. Bei einigen Versuchen wird der Impfstoffkandidat beispielsweise nicht jedem Teilnehmer verabreicht. Einige Teilnehmer erhalten eine als Placebo bezeichnete nicht-aktive Substanz. Dies ermöglicht es den Wissenschaftlern den Testimpfstoff mit einer Substanz zu vergleichen, von der sie wissen, dass sie keine Wirkung hat. Bei den meisten Versuchen wissen bis zum Ende weder die Teilnehmer noch die Wissenschaftler, wer den Impfstoffkandidaten und wer Placebo erhält. Dies wird als „double-blind“, („doppelblinde“) Studie bezeichnet. Das Pflege- oder Beratungspersonal erklärt, dass eine HIV-Infektion der Teilnehmer durch den Impfstoffkandidaten ausgeschlossen ist, und dass der getestete Impfstoff möglicherweise keinen Schutz vor einer HIV-Infektion bietet und daher alle Teilnehmer Risikoverhalten vermeiden müssen.

Die Informationen beinhalten auch Einzelheiten über den Versuchsprozess, einschließlich Versuchsdauer, erforderliche Besuche am Versuchsstandort und medizinische Tests (wie Blutproben). Potentielle Teilnehmer werden auch darüber informiert, welche Art allgemeiner Gesundheitsfürsorge sie während des Versuchs erhalten, wie viel Reisekosten sie für ihre Fahrt zum Versuchsstandort zurückerstattet bekommen und - was am wichtigsten ist - dass sie das Recht haben, jederzeit aus dem Versuch auszusteigen.

Wie diese Informationen vermittelt werden, ist an jedem Standort unterschiedlich. Die Formulare zur informierten Einwilligung sind allerdings sehr ähnlich - egal ob der Versuch in Entwicklungs- oder Industrienationen stattfindet. An einigen Standorten zieht sich der Prozess der informierten Einwilligung über mehrere Treffen hin. Dadurch erhalten die potentiellen Teilnehmer die Möglichkeit, die Informationen mit ihren Familien zu diskutieren. Nachdem das Versuchspersonal eingewiesen ist, liegt die Durchführung des Prozesses der informierten Einwilligung in dessen Verantwortung - selbstverständlich in Übereinstimmung mit den internationalen und lokalen Standards.

Die Wissenschaftler können Videos oder Schaubilder verwenden, um komplexe Zusammenhänge wie Vorteile und Risiken einer Versuchsteilnahme zu erklären. Mögliche Vorteile können die medizinische Versorgung während des Versuchs umfassen oder das gute Gefühl, der Gemeinschaft durch eine Teilnahme am Versuch von Nutzen zu sein. Zu den potentiellen Risiken einer Teilnahme an einem Impfstoffversuch gehören mögliche Nebenwirkungen des Impfstoffkandidaten oder die Möglichkeit eines temporären falschen positiven HIV-Tests, auch wenn keine HIV-

Infektion vorliegt. Ein falsches positives Testergebnis kann daraus resultieren, dass der Impfstoff das Immunsystem der Testperson zu einer Produktion von HIV-Antikörpern anregt, die bei Standardtests gemessen werden.

### Kulturelle Überlegungen

Das Versuchspersonal vor Ort bemüht sich, den Versuch so einfach und verständlich wie möglich zu erklären und alle Fragen nach bestem Wissen zu beantworten. Dies ist wichtig, um eine „wirklich“ informierte Einwilligung zu erhalten. Die Forscher müssen in der Lage sein, den potentiellen Teilnehmern komplizierte Begriffe auf eine Weise zu erklären, die für sie selbst und für ihr soziales Umfeld leicht verständlich sind - manchmal sogar in einer Sprache, die keine offizielle Übersetzung für diese Begriffe hat.

Das lokale Ethikkomitee sowie die Community Advisory Boards nehmen vor Inkrafttreten des Versuchsprotokolls aktiv am Prozess der informierten Einwilligung teil und beeinflussen dadurch den Prozess. Führungspersonlichkeiten aus der Gemeinschaft können das Versuchspersonal mit kulturspezifischen Herangehensweisen bei der Erklärung von Schlüsselkonzepten unterstützen. Dabei ist es sehr wichtig, dass die Forscher zwar den gesamten Prozess auf die jeweilige Gemeinschaft abstimmen, die Standards der informierten Einwilligung aber dennoch einhalten.

### Verständnis

Der letzte Schritt des Prozesses der informierten Einwilligung ist die Sicherstellung, dass jede einzelne Person die erhaltenen Informationen auch voll und ganz versteht. An einigen Standorten führt das Versuchspersonal schriftliche Tests durch, um das Verständnis zu verifizieren. Das Personal versucht auch sicherzustellen, dass die Entscheidung am Versuch teilzunehmen, auf absolut freiwilliger Basis erfolgt. Der potentielle Teilnehmer darf auf keinen Fall zu einer Teilnahme gezwungen oder überredet werden - weder vom Versuchspersonal noch von der Familie oder Gemeinschaft. Dies kann in manchen Kulturen schwierig sein, in denen beispielsweise Frauen keine Entscheidungen treffen können, ohne ihren Ehemann oder Gemeinschaftsführer zu konsultieren. Das Pflege- oder Beratungspersonal am Versuchsstandort muss aber alles daran setzen um sicherzustellen, dass jede Person eine unabhängige und freie Entscheidung trifft.

Erst wenn sie sicher sind, dass die Entscheidung unabhängig und auf Basis eines soliden Verständnisses des Versuchs erfolgt ist, kann die informierte Einwilligung unterzeichnet werden. Wenn der Teilnehmer nicht schreiben kann, kann er auf andere Art, wie durch einen Fingerabdruck, identifiziert werden und sein Einverständnis erklären. Nachdem die potentiellen Teilnehmer diesen Schritt abgeschlossen haben, werden sie in den Auswahlprozess aufgenommen. Hier werden sie Untersuchungen und Tests unterzogen, um festzustellen ob sie für den Versuch geeignet sind.