

## Über die Konferenz

Humane induzierte pluripotente Stammzellen (hiPS-Zellen) werden durch Reprogrammierung adulter Körperzellen gewonnen. Sie sind in der Lage, sich in verschiedene Körperzellen zu differenzieren. Im Unterschied zu humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) scheinen sie moralisch weniger umstritten zu sein und eine Alternative zur verbrauchenden Embryonenforschung zu bieten, ohne an medizinischem Nutzen einzubüßen.

Der rasche Fortschritt der biomedizinischen Forschung stellt eine therapeutische Anwendung in naher Zukunft in Aussicht und lässt erste klinische Studien in greifbare Nähe rücken.

Gleichwohl erfordert die Erprobung neuer Behandlungsmöglichkeiten, die nicht nur einen hohen Nutzen, sondern auch ein hohes Risiko aufweisen, angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

Ziel der Konferenz ist es, Stakeholder aus unterschiedlichen Phasen des Erprobungs- und Zulassungsprozesses zusammenzubringen, um zu diskutieren, wie eine gerechte und ausgewogene Risikobewertung sowie Transparenz von Entscheidungsprozessen und eine informierte öffentliche Debatte gewährleistet werden können.

Diese Stakeholder-Konferenz findet im Rahmen des BMBF-Projektes „ClinhiPS: Eine naturwissenschaftliche, ethische und rechtsvergleichende Analyse der klinischen Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen in Deutschland und Österreich“ statt.

## Organisatorisches

### Veranstalter

Prof. Dr. Claudia Wiesemann  
Dr. Solveig Lena Hansen  
Clemens Heyder, M.A.

Universitätsmedizin Göttingen  
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin  
Humboldtallee 36, 37073 Göttingen

### Kontakt

solveig-lena.hansen@medizin.uni-goettingen.de  
Tel.: 0551-399316

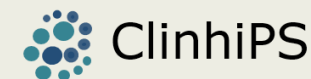
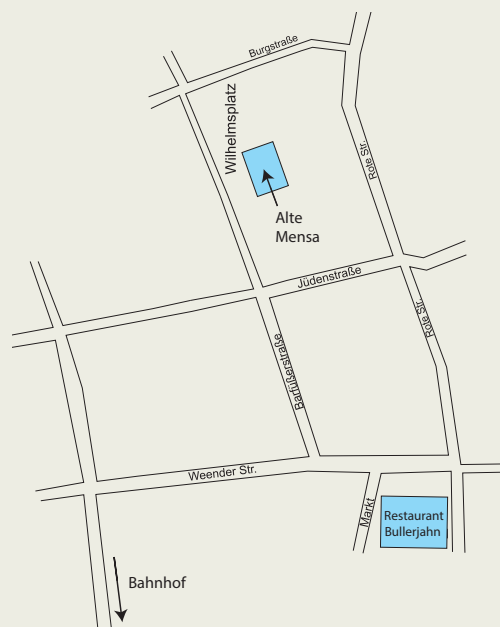
### Anmeldung bis zum 30. September

[www.clinhips.de](http://www.clinhips.de)

### Veranstaltungsorte

Tagungs- und Veranstaltungshaus „Alte Mensa“,  
Wilhelmsplatz 1, Göttingen

Neuer Ratskeller im Alten Rathaus, Restaurant  
Bullerjahn, Markt 9, Göttingen



# Die klinische Translation humaner induzierter pluripotenter Stammzellen

Eine Stakeholder-Konferenz zur  
Evaluation innovativer Risikoforschung

20./21. Oktober 2017  
Göttingen



UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG

**Freitag, 20. Oktober 2017****Beschreibung der Workshops****Samstag, 21. Oktober 2017**

13.00–13.30	Anmeldung	<b>Kommunikation und Bewertung von Risiken</b> Clemens Heyder, M.A. & Tim Holetzke, B.A.	9.00–9.45	Patientenvertretung Stephan Kruijff
13.30–14.00	Begrüßung und Einführung Prof. Dr. Claudia Wiesemann Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Göttingen <i>Zu den ethischen Problemen des Interessenpluralismus in der hiPS-Zellforschung</i>	Das Ziel einer Stammzellbehandlung ist Integration und lebenslange Wirksamkeit des transplantierten Zellverbunds im Körper. Dabei lässt sich schwer absehen, welche kurz- und langfristigen Risiken lebendige Zellen mit sich bringen. Möglich sind Abstoßungsreaktionen und Tumorbildung. Im Workshop wird diskutiert, welchen Risiken Probanden ausgesetzt sein dürfen, wie ihre Aufklärung gestaltet sein soll und therapeutische Missverständnisse verhindert werden können. Zudem wird erörtert, wie die Bewertung der Risiken vorgenommen werden sollte.		Mukoviszidose e.V., Bonn <i>Patientenvertretung in der (iPS)-Forschung als Herausforderung für Patientenorganisationen – Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel der Mukoviszidose</i>
14.00–14.45	Grundlagenforschung Dr. Daniel Besser German Stem Cell Network, Berlin <i>Behandlungen mit Stammzellen: Aktueller Stand, zukünftige Anwendungen und falsche Versprechen</i>	<b>Partizipation von Patientenvertretern in der Translation</b> Prof. Dr. Claudia Wiesemann & Sarah Holtz, B.A.	9.45–10.30	Regulatorische Ebene Prof. Dr. Gerald G. Schumann Paul-Ehrlich-Institut, Langen <i>Regulatorische Aspekte von auf induzierten pluripotenten Stammzellen basierenden Arzneimitteln für neuartige Therapien</i>
14.45–15.30	Pause	In der klinischen Forschung werden Studienpopulationen bisher entsprechend dem Forschungsziel ausgewählt. Nach der Begutachtung durch eine Ethikkommission werden Patienten rekrutiert, die nur ein „passives“ Wahlrecht für oder gegen eine Studienteilnahme haben. Forscher wissen oft wenig über deren individuellen Bedürfnisse. Im Workshop wird diskutiert, wie Partizipation in der klinischen Forschung gestaltet werden kann, sodass Patientenvertreter aktiv in die unterschiedlichen Phasen und die jeweiligen Entscheidungen eingebunden werden.	10.30–11.00	Pause
15.30–16.15	Klinische Forschung Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Göttingen <i>Herzreparatur mit Herzpflaster – Umsetzung eines präklinischen Konzeptes in die klinische Prüfung</i>	<b>Anforderungen an die Sicherung von Spenderrechten</b> Dr. Solveig Lena Hansen & Sara Gerke, Dipl.-Jur. Univ., M.A. Medical Ethics and Law	11.00–11.45	Juristische Perspektive Sara Gerke, Dipl.-Jur. Univ., M.A. Medical Ethics and Law Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim <i>Die klinische Translation von hiPS-Zellen: rechtliche Herausforderungen und Hürden</i>
16.15–17.00	Industrie Prof. Dr. Steven Hildemann Senior Vice President, Merck, Darmstadt <i>Bioethik in der Entwicklung, Anwendung und Kommerzialisierung von hiPS in einem globalen Wissenschaftskonzern</i>	Häufig wird davon ausgegangen, dass die Behandlung von Spendern mit Implantaten erfolgt, die aus der Reprogrammierung ihrer eigenen Zellen resultieren. Allerdings zeichnet sich derzeit ab, dass zukünftig Stammzelllinien in Biobanken gelagert werden. Dies ist kostengünstiger und zeitsparender, bringt aber auch Fragen nach den Rechten der Spender mit sich. Der Workshop widmet sich zum einen der Datensicherheit und Anonymität; zum anderen der Einwilligung und Aufklärung sowie dem Umgang mit Nebenbefunden bei der Kontrolle des Materials.	11.45–12.45	Bericht aus den Workshops und Abschlussdiskussion
17.00–17.30	Workshop-Vorbereitung und Pause		12.45–13.00	Schlusswort Prof. Dr. Jochen Taupitz Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim
17.30–19.00	Diskussionen in Workshops			
20.00	Abendessen im Restaurant Bullerjahn		13.00	Ende der Konferenz