

Die klinische Translation humaner induzierter pluripotenter Stammzellen Eine Stakeholder-Konferenz zur Evaluation innovativer Risikoforschung

GÖTTINGEN, 20.–21.10.2017

Organisation: *Prof. Dr. Claudia Wiesemann, Dr. Solveig Lena Hansen, Clemens Heyder M.A.;*
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universitätsmedizin Göttingen

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

Anmeldung: bis 15. September 2017

Humane induzierte pluripotente Stammzellen (hiPS-Zellen) werden durch Reprogrammierung adulter Körperzellen gewonnen. Sie sind in der Lage, sich wiederum in verschiedene Körperzellen zu differenzieren. Im Unterschied zu humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) scheinen sie moralisch weniger umstritten zu sein und einen Ausweg aus dem ethischen Dilemma der verbrauchenden Embryonenforschung zu bieten – ohne jedoch 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.

Sensible ethische Themen betreffen die Gewinnung von hiPS-Zellen, die vermutete Totipotenz dieser Zellen, Fragen der Studienpopulation und -planung sowie Langzeitrisiken. Ethische Probleme sind insbesondere verbunden mit der Verwendung von Implantaten, die aus hiPS-Zellen erzeugt werden und als Ersatz für zerstörte Zellen bzw. Gewebe dienen könnten. Medizinische, rechtliche, ethische und wirtschaftliche Aspekte sind gleichermaßen im Diskurs zu berücksichtigen. Ziel der Konferenz ist es, Stakeholder aus unterschiedlichen Phasen des Erprobungs- und Zulassungsprozesses zusammen zu bringen, 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.

www.ClinhiPS.de

Freitag (13–19 Uhr) – Fokus: Klinische Translation

13.00–13.30 *Empfang und Anmeldung*

13.30–14.00 *Begrüßung und Einführung*

Prof. Dr. Claudia Wiesemann; Institut für Ethik und Geschichte der Medizin,
Göttingen

*Zu den ethischen Problemen des Interessenpluralismus in der hiPS-Zellfor-
schung*

14.00–14.45 *Vortrag (Grundlagenforschung)*

Dr. Daniel Besser; German Stem Cell Network, Berlin

*Behandlungen mit Stammzellen: Aktueller Stand, zukünftige Anwendungen
und falsche Versprechen*

14.45–15.30 *PAUSE*

15.30–16.15 *Vortrag (klinische Forschung)*

Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann; Institut für Pharmakologie und
Toxikologie, Göttingen

*Herzreparatur mit Herzpflaster – Umsetzung eines präklinischen Konzeptes
in die klinische Prüfung*

16.15–17.00 *Vortrag (Industrie, kommerzielle Anbieter)*

Prof. Dr. Steven Hildemann; Senior Vice President, Merck

*Bioethik in der Entwicklung, Anwendung und Kommerzialisierung von hiPS
in einem globalen Wissenschaftskonzern*

17.00–17.30 *WORKSHOP-VORBEREITUNG UND PAUSE*

17.30–19.00 *Drei Workshops anhand problemorientierter Szenarien*

- Risiko- und Chancenbewertung; faire Verteilung von Risiken und Chancen auf (vulnerable) Patientenpopulationen
- Partizipation von Patientenvertretern an der Forschungsentwicklung und im Translationsprozess
- Anforderungen an den Umgang mit Spenderrechten (Datensicherheit, Aufklärung, etc.)

ab 19.30 ABENDESSEN

Samstag (9–13 Uhr) – Fokus: Regulierung

- 9.00–9.45 *Vortrag (Patientenvertretung)*
Stephan Kruip; Patientenvertreter
Patientenvertretung in der (iPS)-Forschung als Herausforderung für Patientenorganisationen - Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel der Mukoviszidose
- 9.45–10.30 *Vortrag (regulatorische Ebene)*
Prof. Dr. Gerald G. Schumann; Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Regulatorische Aspekte von auf induzierten pluripotenten Stammzellen basierenden Arzneimitteln für neuartige Therapien
- 10.30–11.00 *PAUSE*
- 11.00–11.45 *Vortrag (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
Die klinische Translation von hiPS-Zellen: rechtliche Herausforderungen und Hürden
- 11.45–12.45 *Bericht aus den Workshops und Abschlussdiskussion*
- 12.45–13.00 *Schlusswort*
Prof. Dr. Jochen Taupitz; Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim