

Mindest-Anforderungen an evidenzbasierte Zulassungsstudien

Impfungen gelten als eine der größten Errungenschaften der modernen Medizin. Sie stellen jedoch rechtlich gesehen Körperverletzungen dar, die darum der mündigen Einwilligung bedürfen. Zudem handelt es sich um nicht unmittelbar notwendige medizinische Eingriffe an Gesunden. Deshalb sind besonders hohe Anforderungen an ihre Zulassung zu stellen. Ziel dieser Anforderungen muss sein, eine deutliche und statistisch zuverlässige Aussage bezüglich eines gesundheitlichen Vorteils von Geimpften gegenüber Ungeimpften treffen zu können. Wir fordern deshalb die Einhaltung eines Mindeststandards:

1. Randomisierter, placebokontrollierter und mehrfach verblindeter Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften (bzw. Placebo-Geimpften)

Solche Studien werden in der Regel nicht durchgeführt, denn es sei angeblich unethisch, Probanden bewusst einen Wirkstoff vorzuenthalten. Bei einem noch ungetesteten Impfstoff kann man jedoch nicht von einer Wirksamkeit ausgehen! Interessanterweise sind vergleichende Blindstudien selbst im Veterinärbereich nicht üblich, obwohl das Ethik-Argument dort nicht greift. Außerdem werden in den letzten Jahren ständig „unethische“ Ausnahmen gemacht (siehe z. B. Gardasil, Cervarix, Zostavax, Rotarix). Das Ethik-Argument macht keinen Sinn!

2. Zwingende Eintragung in ein öffentliches Studienregister

Viele Hersteller neigen dazu, Studien mit unerwünschten Ergebnissen gar nicht erst zu veröffentlichen. Das Fehlen einer Studienregister-Vereinbarung wird deshalb seit Jahrzehnten von Fachkreisen und med. Fachzeitschriften bemängelt.

3. Keine Schein-Placebos!

Schein-Placebos, die Impfstoffbestandteile (z. B. Aluminiumhydroxid) enthalten, führen zu gravierenden Verzerrungen der Studienergebnisse!

4. Ausreichende Größe und Laufzeit

Die meisten Studien sind zu klein und laufen nicht lange genug, um zuverlässige Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern zu können.

5. Transparenz des Studiendesigns

Das Studiendesign mitsamt allen relevanten (anonymisierten) Daten, die für die Beurteilung einer Studie wichtig sind, unterliegt bisher grundsätzlich der Geheimhaltung durch Behörden und Hersteller. Eine Gegenprüfung durch die Fachwelt wird dadurch unmöglich gemacht.

6. Erfassung aller (!) verfügbarer Gesundheitsparameter

Durch das gezielte Auswählen bestimmter klinischer Endpunkte kann das Ergebnis einer Studie leicht in sein Gegenteil verkehrt werden.

7. Unabhängiger Ansprechpartner für Probanden

Denn manche Studienärzte tendieren erfahrungsgemäß dazu, mögliche Impfkomplicationen gegenüber Probanden zu bagatellisieren.

8. Finanzielle und organisatorische Unabhängigkeit vom Hersteller

Zahlreiche Publikationen belegen, dass herstellerfinanzierte Studien tendenziös sind. Hierfür muss eine Lösung gefunden werden.

9. Völlig ungeimpfte Kontrollgruppe

Um zu überprüfen, ob durch die speziellen Bedingungen der Studie ein falsches Bild der Epidemiologie erzeugt wird.

10. Nachmarktstudien

Nachmarktstudien sind wichtig, um das Ergebnis der Zulassungsstudien zu ergänzen - oder zu korrigieren. Sie sind bisher nicht verpflichtend, ja das PEI hat als deutsche Zulassungsbehörde noch nicht einmal einen Überblick über die verfügbaren Nachmarktstudien!

Ich bin Arzt / Apotheker und unterstütze die oben aufgeführten Mindest-Anforderungen. Meine Daten (Titel, Vorname, Name, PLZ, Ort, Facharzt/Apotheker) dürfen zusammen mit der Liste der bereits existierenden mehr als 300 Unterstützer auf www.dagia.org veröffentlicht werden.

(Bitte schreiben Sie deutlich bzw. lesbar:)

Ich möchte DAGIA zusätzlich als Mitglied des Fachbeirats unterstützen*

Titel	Vorname(n)	Name	Facharzt? (bitte angeben) / Apotheker?
PLZ	Ort	Straße/Hausnr.	Praxis- bzw. Apothekenstempel
Email, Telefon, Fax			
Ort, Datum, Unterschrift			

DAGIA ist die gemeinsame Plattform von Ärzten, Apothekern und Eltern, siehe auch www.dagia.org
 *Der Fachbeirat wird vor allen wichtigen Entscheidungen und Aktionen zu Rate gezogen

Bitte einsenden an: DAGIA Koordinationsstelle, Widdersteinstr. 8, 71083 Herrenberg, Fax 07032 784 8492 info@dagia.org