



Ethische Herausforderungen in der Physiotherapieforschung

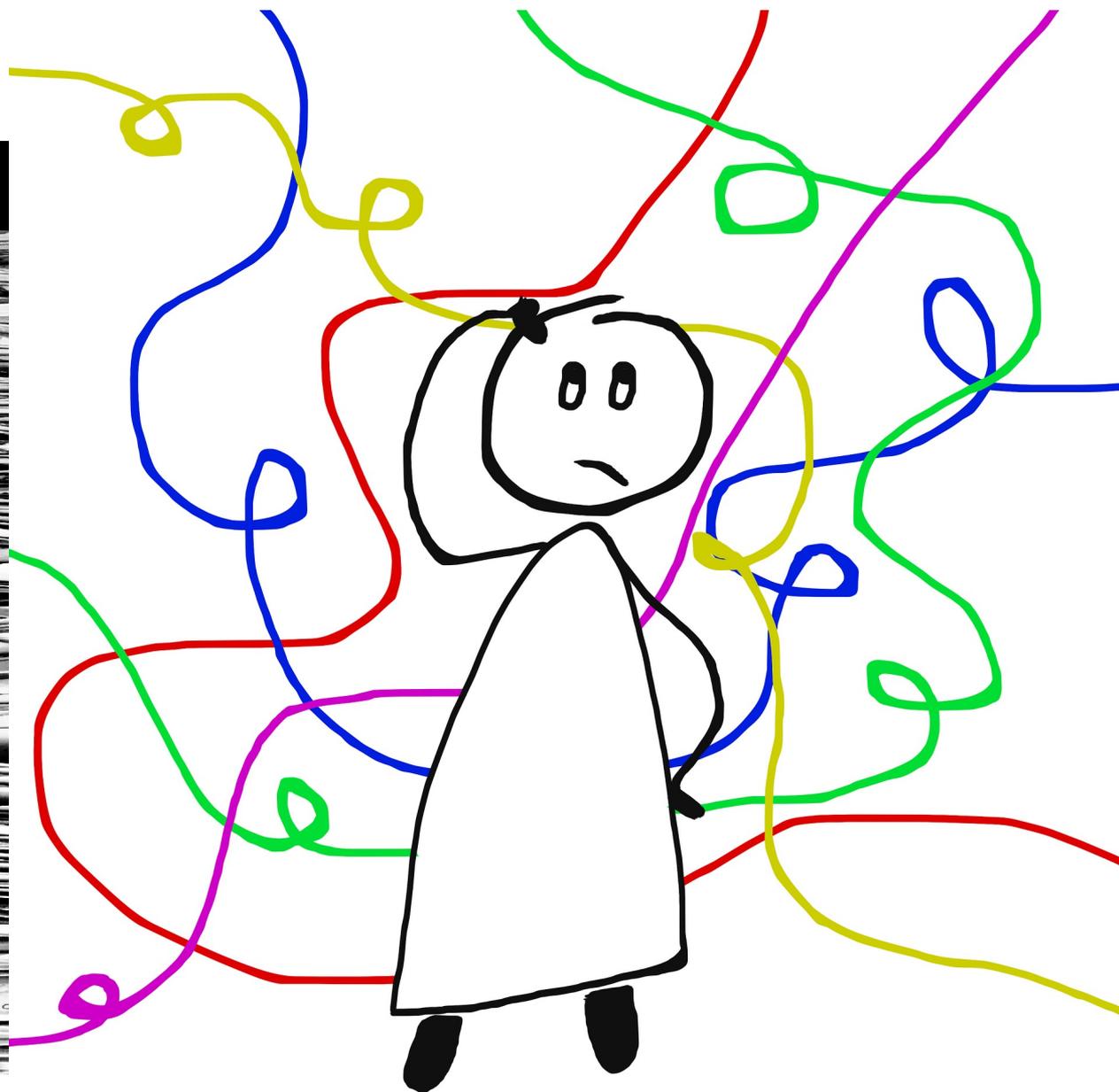
Eine qualitative Studie zur Wahrnehmung von ethischen Herausforderungen in der Physiotherapieforschung in der Schweiz

Clinical Research Forum 4.11.17

Alexandra Hummel MSc Physiotherapie

PD Dr. Rouven Porz (Fachstelle Klinische Ethik Insel Bern)

Ethik



Kantonale Ethikkommissionen

Clinical Study Protocol

INSERT TITLE OF THE PROTOCOL

(AGEK 1; SPIRIT #1)

[Descriptive title identifying the study design (e.g. randomised, placebo controlled, etc.), population (if relevant), phase (if applicable, e.g. phase I, phase II...), target disease(s), the investigational drug or medical device, and, if the study is multi-centred (-country)]

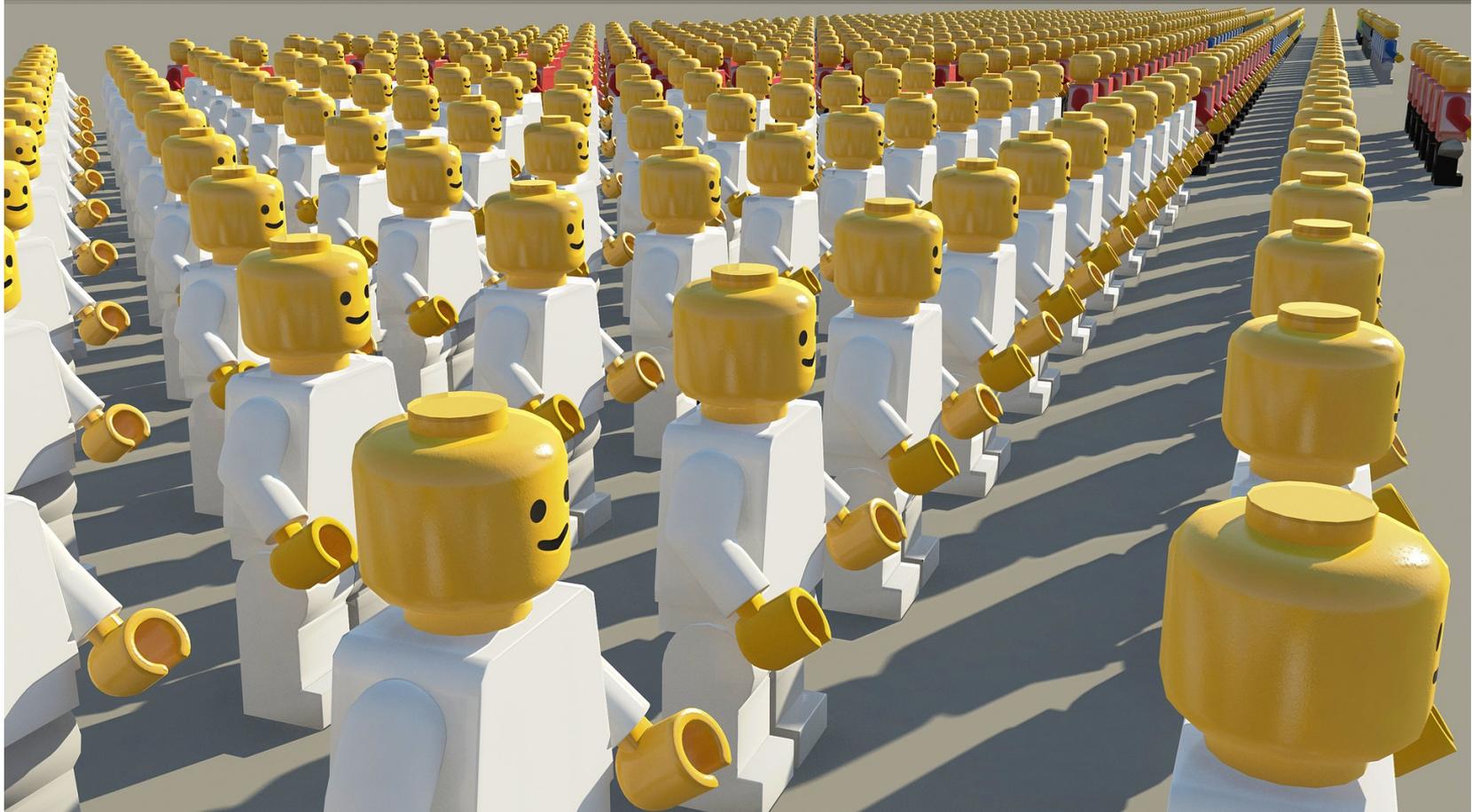
SHORT TITLE and / or trial acronym / or translation (if relevant; title used in the informed consent)

Study Type:	<i>Clinical trial with Investigational Medicinal Product (IMP), Medical Device (MD)</i>
Study Categorisation:	<i>Risk category according to LHR (A, B or C)</i>
Study Registration:	<i>Name of study registry (if not yet registered name the intended registry)</i> <i>Registration number (from FOPH portal) eventually other registries and numbers if applicable</i>
Study Identifier:	<i>If additional identifier applies (e.g. institutional or Sponsor protocol identifier)</i>

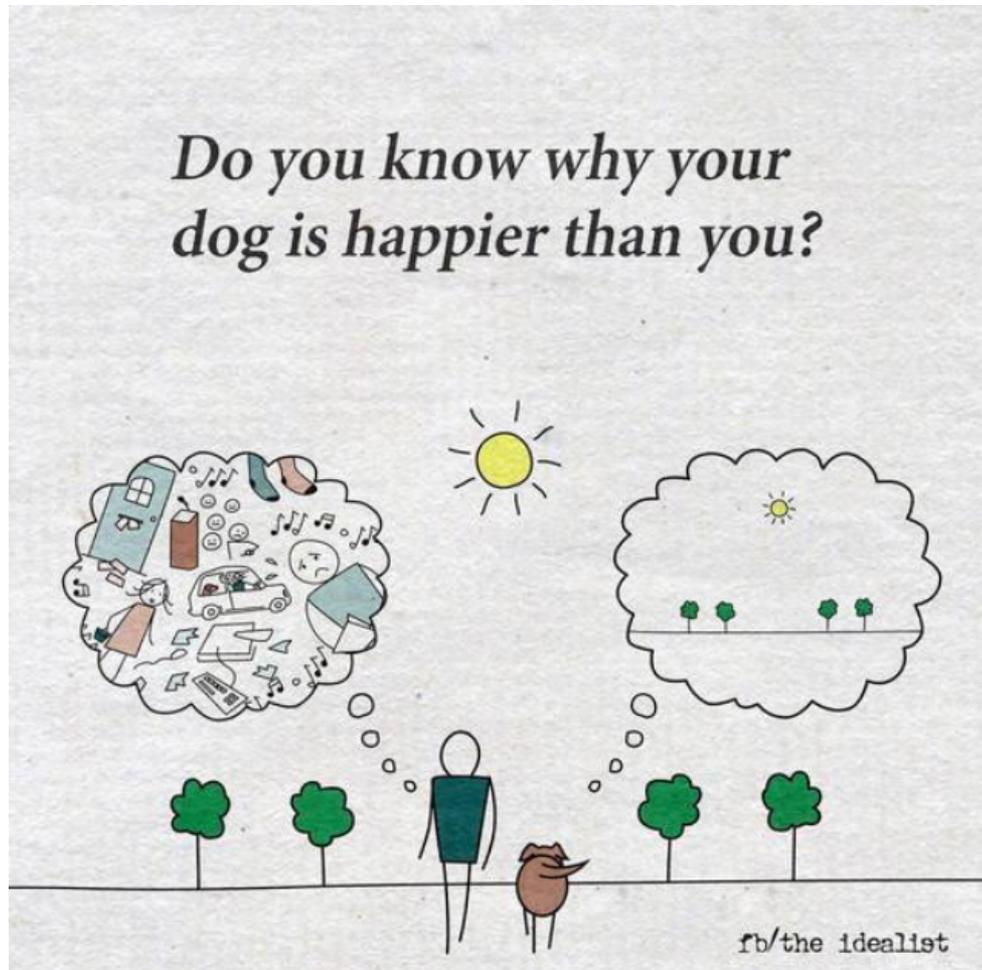
Sind die ethischen Grundsätze der KEK auch auf die Physiotherapie übertragbar?

12 Personen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen sollen ein vorgegebenes Slackline-Training über 13 Wochen absolvieren, welches die Rückenschmerzen reduzieren soll. 12 weitere Personen erhalten keine Intervention und dienen als Kontrollgruppe.

Angemessene Probandenzahl



Therapeutisches Missverständnis



Günstiges Risiko-Nutzen Verhältnis

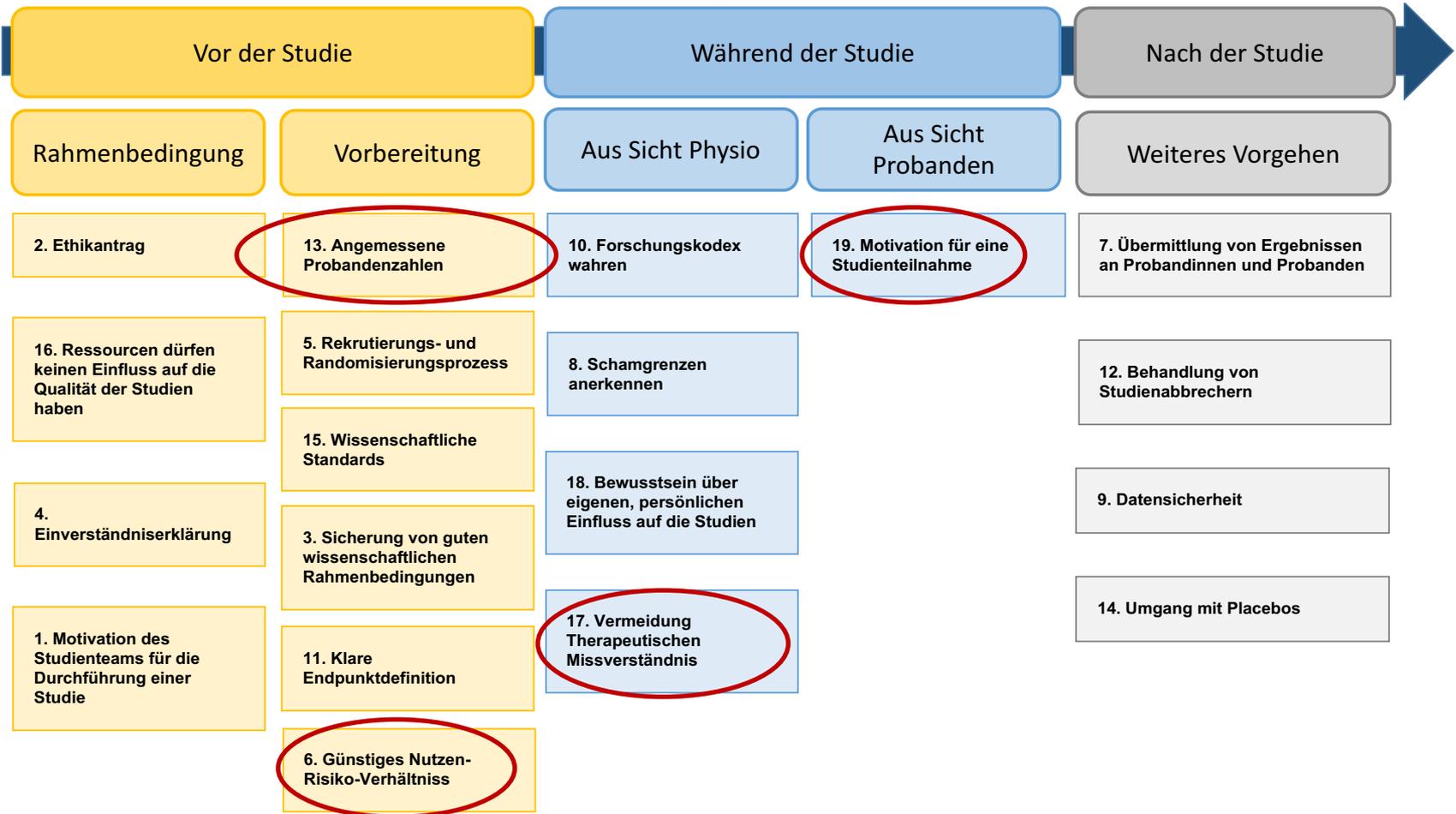


Motivation für die Studienteilnahme



Schlussfolgerung – Implikation für die Praxis

Ethische Herausforderungen...



Quellen Bilder

- ▶ <https://pixabay.com/de/geschäft-idee-stil-konzept-ziele-1869266/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/fragen-nachfrage-zweifel-1922477/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/dateien-papier-büro-papierkram-1614223/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/menschenmenge-lego-personal-wahl-1699137/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/slackline-gleichgewicht-spaß-389414/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/elektro-sport-gesundheit-wellness-1230005/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/geld-us-dollar-erfolg-geschäft-1428594/>
- ▶ <https://pixabay.com/de/bücher-schüler-studie-bildung-1012088/>

Quellen

- ▶ Apelt S, Blohm D, Guský T, Haid D, Huptas N, Krüger S, Mevissen N, Weismann D. Bestandsaufnahme zu ethischen Standards für die physiotherapeutische Forschung. *Physioscience* 2012, 8: 157-162.
- ▶ Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000, 20: 2701-2711.
- ▶ Flick U, von Kardorff E, Steinke I. Was ist qualitative Forschung? Einleitung und Überblick. In: Flick U; Kardorff E; Steinke I, Hrsg. *Qualitative Forschung*. Reinbek: rororo; 2015.
- ▶ Glaser B, Strauss A. *Grounded Theory. Strategien qualitativer Forschung*. Göttingen: H. Huber; 1998.
- ▶ Heinze, T. *Qualitative Sozialforschung: Einführung, Methodologie und Forschungspraxis*. München: Oldenbourg; 2001.
- ▶ Henderson G, Churchill L, Davis A, Easter M, Grady C, Joffe S, Kass N, King N, Lidz C, Miller F, Nelson D, Peppercorn J, Bluestone Rothschild B, Sankar P, Wilfond B, Zimmer C. Clinical trials and medical care: Defining the therapeutic misconception. *PLOS Medicine* 2007, 4: 1735-1738.
- ▶ Humanforschungsgesetz [HFG] (2011). Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft. Verfügbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2013/3215.pdf>.
- ▶ Hummel A, Porz R. Brauchen wir mehr als einen Informed Consent? – Ethische Herausforderungen in der Physiotherapieforschung Qualitative Studie zur Wahrnehmung von ethischen Herausforderungen der Physiotherapieforschung in der Schweiz. *physioscience* 2016; 12: 161-162.
- ▶ Kuckartz U. *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Weinheim: Beltz; 2016.
- ▶ Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Weinheim: Beltz; 2015.
- ▶ Poulis I. Bioethics and physiotherapy. *Journal of Medical Ethics* 2007; 33: 435-436.
- ▶ Reichel K, Marotzki U, Schiller S. Ethische Standards für die ergotherapeutische Forschung in Deutschland, Teil 1 – eine nationale und internationale Bestandsaufnahme. *ergoscience* 2009; 4: 56-70.
- ▶ Reichel K, Marotzki U, Schiller S. Ethische Standards für die ergotherapeutische Forschung in Deutschland, Teil 2: mögliche Ebenen der Anwendung und Umsetzung. *ergoscience* 2009; 4: 98-106.
- ▶ Reichertz J. Abduktion, Deduktion und Induktion in der qualitativen Forschung. In Flick U, Kardorff E, Steinke I, Hrsg. *Qualitative Forschung*. Reinbek: rororo; 2015: 276-286.
- ▶ Schnell M, Heinritz C. *Forschungsethik: Ein Grundlagen- und Arbeitsbuch mit Beispielen aus der Gesundheits- und Pflegewissenschaft*. Bern: Hans Huber; 2006.
- ▶ The Nuremberg Code. *JAMA* 1996; 276: 1691.
- ▶ The World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for medical research involving human subjects. 2013 Online verfügbar: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

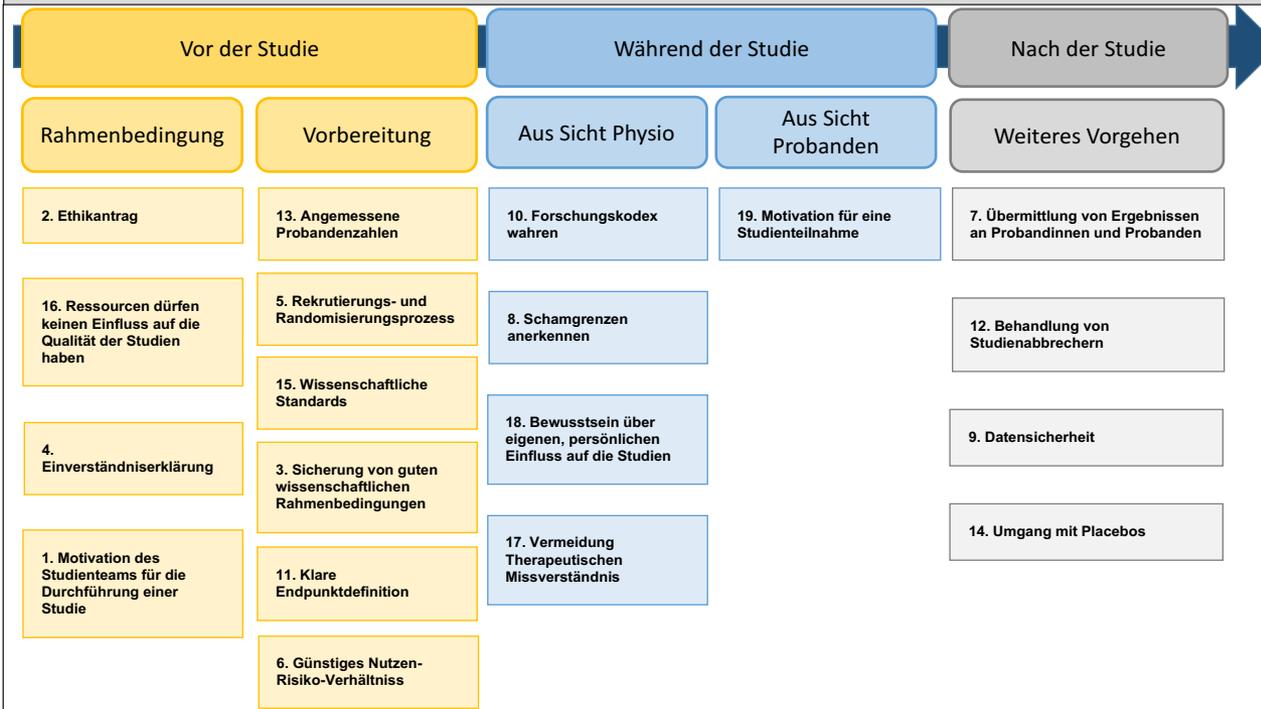
Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Brauchen wir mehr als einen Informed Consent? Eine qualitative Studie zur Wahrnehmung von ethischen Herausforderungen in der Physiotherapieforschung in der Schweiz.

Alexandra C. Hummel, Rouven Porz
¹Berner Fachhochschule, ²Inselspital Bern

Implikation für die Praxis:

Beachtung von ethischen Herausforderungen...



Hintergrund

Ergebnisse