



## Individueller Heilversuch und klinische Forschung

Informationsblatt des Klinischen Ethikkomitees am LMU Klinikum und der Ethikkommission bei der Medizinischen Fakultät der LMU München

24.10.2020

### Autoren:

**PD Dr. Dr. Oliver Rauprich**, Klinisches Ethikkomitee und Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

**Dr. Martin Riestler**, Klinisches Ethikkomitee und Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital

**Dr. Beate Henrikus**, Ethikkommission

**Prof. Dr. Rudolf M. Huber**, Ethikkommission und Medizinische Klinik Innenstadt, Pneumologie

### Zusammenfassung

Behandlungen von Patienten am LMU Klinikum erfolgen im Regelfall nach etablierten ärztlichen, pflegerischen und therapeutischen Standards auf der Grundlage hoher wissenschaftlich-medizinischer Evidenz. Sie können jedoch auch im Rahmen **individueller Heilversuche**, von **Härtefallprogrammen** oder von **klinischer Forschung** durchgeführt werden. Diese Behandlungsformen sind nicht als medizinische Standards etabliert und bedürfen daher besonderer Aufmerksamkeit und Anforderungen.

Im Folgenden werden klinisch-ethische Informationen zur Vorgehensweise bei individuellen Heilversuchen sowie zur Abgrenzung von anderen Behandlungsformen gegeben. Wesentlich sind zwei Unterscheidungen:

1. Dient eine Maßnahme ausschließlich der Gesundheit des behandelten Patienten? Nur dann kann sie ein individueller Heilversuch sein. Dient sie – auch oder ausschließlich – der Gewinnung neuer medizinischer oder wissenschaftlicher Erkenntnisse, dann ist sie eine Form der klinischen Forschung (z.B. eine Klinische Prüfung, Pilotstudie).
2. Ist die Maßnahme am Patienten noch nicht als Heilbehandlung in der Medizin etabliert? Nur dann kann sie ein individueller Heilversuch sein. Ist sie unter Fachärzten bereits aufgrund vorheriger Erfahrungen als wirksame und sichere Behandlung anerkannt, dann handelt es sich um eine Standardbehandlung.

Während individuelle Heilversuche streng von klinischer Forschung abzugrenzen sind, gibt es graduelle Übergänge zwischen individuellen Heilversuchen und Standardbehandlungen. Maßnahme der klinischen Forschung können beratungspflichtig bei der Ethikkommission sein und den gesetzlichen Bestimmungen

## Forschung

des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen. Individuelle Heilversuche bedürfen keiner Genehmigung, unterliegen jedoch besonderen Sorgfalts- und Aufklärungspflichten.

Das Klinische Ethikkomitee ist zuständig für ethische Fragen der Patientenbehandlung am LMU Klinikum, einschließlich individueller Heilversuche. Die Ethikkommission ist zuständig für die Beratung und Antragstellung von medizinischer Forschung am Menschen. Sie gibt auch Auskunft darüber, ob ein Projekt der medizinischen Forschung zuzurechnen ist und ob es beratungspflichtig ist.

## Individueller Heilversuch - Definition

Individuelle Heilversuche sind **Heilbehandlungen, die vom medizinischen Standard abweichen**. Als Heilbehandlung beinhalten sie ärztliche, therapeutische oder pflegerische Leistungen, die mit dem Ziel erbracht werden, Erkrankungen oder Verletzungen zu heilen oder zu bessern. Das Interesse an neuen medizinischen und wissenschaftlichen Erkenntnissen ist bei individuellen Heilversuchen ebenso nachrangig wie bei Standardbehandlungen. Im Gegensatz zu **Standardbehandlungen** handelt es sich bei **individuellen Heilversuchen** um Heilbehandlungen im Einzelfall, die in der Medizin nicht etabliert sind und deren Erfolg vergleichsweise unsicher ist. Dies beinhaltet:

- den unlizenzierten Gebrauch
  - von (noch) nicht zugelassenen Medikamenten
  - von (noch) nicht zertifizierten Medizinprodukten
- den „Off-label“-Gebrauch
  - zugelassener Medikamente außerhalb ihrer Zulassung (insb. hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosierung, Behandlungsdauer, Kontraindikationen, Begleiterkrankungen)
  - zertifizierter Medizinprodukte außerhalb ihrer Zweckbestimmung (insb. hinsichtlich Indikation, Patientengruppe, Körperteil, Gebrauchsumgebung, Funktionsweise)sofern der Off-label-Gebrauch nicht bereits gut untersucht und erprobt wurde und als Standardbehandlung anerkannt ist (s.u.)
- den nicht-etablierten Gebrauch sonstiger Wirkstoffe, Produkte, Materialien oder Interventionen (z.B. Rezepturarzneimittel, Apps, Operationsmethoden)

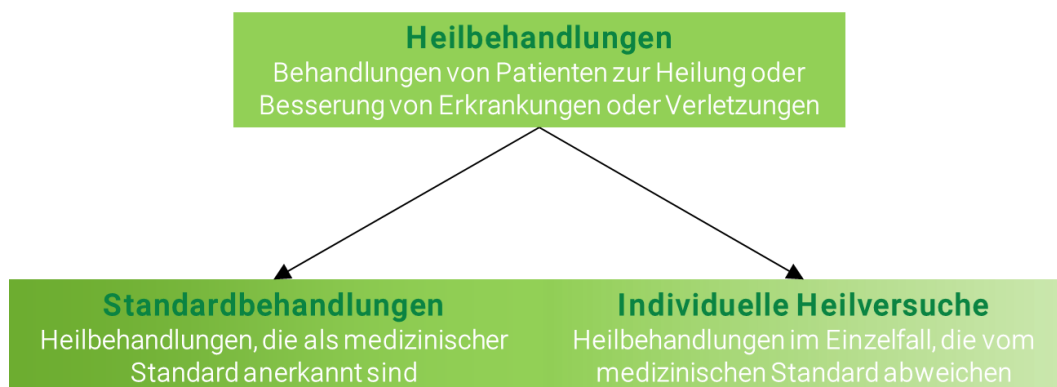


Abb. 1: Individuelle Heilversuche als eine Form von Heilbehandlungen

## Forschung

Der Übergang zwischen (etablierten) Standardbehandlungen und (nicht-etablierten) Heilversuchen ist fließend und einzelne Behandlungen können eine Zwischenstellung einnehmen. Die Verwendung von Medikamenten im Rahmen der Zulassung (On-label) sowie die Empfehlung von Behandlungen in einer medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinie sind eindeutige Kriterien für ihre Etablierung als medizinische Standards.

## Individuelle Heilversuche - Rechtsgrundlagen und Zuständigkeiten

- Individuelle Heilversuche sind im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit grundsätzlich zulässig; es besteht keine Genehmigungs- oder Anzeigepflicht.<sup>1</sup>
- Es gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen für Heilbehandlungen:
  - Vorhandensein einer medizinischen Indikation
  - Vorliegen einer informierten Einwilligung des Patienten oder seines Stellvertreters
  - Durchführung der Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst
- Die Verantwortung liegt beim behandelnden Arzt. Es gibt keine spezifischen Haftungsregeln, jedoch besteht bei Heilversuchen aufgrund der fehlenden Etablierung als Behandlungsstandard eine erhöhte Sorgfaltspflicht des Behandlers.
- Die Finanzierung von Heilversuchen einschließlich möglicher Anwendungen von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung ist im stationären Bereich i.d.R. über die Fallpauschalen abgedeckt.
- Ansprechpartner für ethische oder grundlegende rechtliche Fragen zu individuellen Heilversuchen ist das Klinische Ethikkomitee am LMU Klinikum.
- Individuelle Heilversuche unterliegen im Gegensatz zur klinischen Forschung nicht der Deklaration von Helsinki und keinen gesetzlichen Regelungen. Dementsprechend ist die Ethikkommission nicht für Heilversuche zuständig und es ist kein Antrag auf Beratung eines Heilversuches bei der Ethikkommission zu stellen. Jedoch sollte die Ethikkommission kontaktiert werden, wenn in Frage steht, ob die geplanten Behandlungen individuelle Heilversuche darstellen oder der klinischen Forschung zuzurechnen sind.

## Individuelle Heilversuche - Ethische Behandlungsgrundsätze

- **Keine Behandlungsalternativen:** Individuelle Heilversuche können insbesondere dann gerechtfertigt werden, wenn es keine Standardbehandlungen für den Patienten (mehr) gibt, die ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis erwarten lassen (z.B. Kontraindikation, Unverträglichkeit, Versagen der Standardbehandlung).
- **Begründete Erfolgsaussicht:** Es sollten nur Heilversuche unternommen werden, bei denen nach fachärztlicher Einschätzung eine begründete Aussicht besteht, dass der Patient davon gesundheitlich profitiert, auch wenn die Wirksamkeit und Sicherheit nicht so gut wie bei Standardbehandlungen belegt

---

<sup>1</sup> Eine explizite gesetzliche Grundlage für Heilversuche besteht nicht. Mögliche Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) aufgrund des „Off-label“-Gebrauchs von Arzneimitteln oder Medizinprodukten können mit der Notstandsregelung im § 34 Strafgesetzbuches (StGB) gerechtfertigt werden. Zudem werden Heilversuche in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes anerkannt (Artikel 37) und auf diese im AMG (§ 40 Abs. 1 S. 1 AMG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 3 Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit Art. 3 S. 2 Richtlinie 2005/28/EG) sowie in § 15 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer verwiesen.

## Forschung

sind. Die Einschätzung muss auf der Grundlage medizinischer Erfahrungen und wissenschaftlicher Evidenz erfolgen.

- **Nutzen-Schaden-Abwägung:** Der erhoffte Nutzen muss in einem angemessenen Verhältnis zu den möglichen Schäden stehen. Die Abwägung muss sorgfältig und fortlaufend vor und während der Behandlung unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Situation erfolgen.
- **Zweitmeinung:** Sofern die Erfolgsaussicht unklar ist oder mehr als ein minimales Risiko für den Patienten besteht, sollte eine fachärztliche Zweitmeinung eingeholt werden.<sup>2</sup>
- **Aufklärung und Einwilligung:** Der Patient oder ggf. sein Stellvertreter muss darüber aufgeklärt sein, dass es sich um eine Heilbehandlung mit Versuchscharakter handelt, dessen Wirksamkeit und Sicherheit nicht so gut nachgewiesen sind, wie bei etablierten Behandlungen. Patient bzw. Stellvertreter müssen in die Durchführung des Heilversuches eingewilligt haben. Ihnen ist ausreichend Bedenkzeit einzuräumen.
- **Dokumentation:** Die Aufklärung und Einwilligung in den Heilversuch sind zu dokumentieren.
- Über die allgemeinen Regeln der ärztlichen Kunst hinaus besteht eine **spezielle Sorgfaltspflicht** hinsichtlich der
  - Prüfung der vorhandenen Evidenz über die Wirksamkeit und Sicherheit des Heilversuches.
  - fortlaufenden Beobachtung und Überwachung der Therapie zur Schadensvorsorge
  - ausführlichen Aufklärung des Patienten bzw. Stellvertreters über den Heilversuch
  - sorgfältigen Dokumentation der Einwilligung und des Verlaufes des Heilversuches.
- **Bericht:** Der Verlauf eines Heilversuches sollte öffentlich gemacht werden, sofern dies medizinisch relevant erscheint. Dies kann Anlass für eine nachfolgende klinische Erforschung der durchgeführten Maßnahme sein. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sollten der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer gemeldet werden.
- **Keine Vermeidung von klinischer Forschung:** Kann ein Patient die gleiche Behandlung im Rahmen einer klinischen Forschung erhalten (s.u.), so ist dies einem individuellem Heilversuch grundsätzlich vorzuziehen.

Individuelle Heilversuche können umso besser gerechtfertigt werden,

- je besser die Datenlage für die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung ist (z.B. publizierte Studie vs. unveröffentlichte Vorversuche, Labor- oder Tierversuche, Zufallsbeobachtungen, medizinische Überlegungen, Analogieschlüsse)
- je weniger der Heilversuch von Standardbehandlungen abweicht (z.B. Off-label-use vs. Unlicensed use)
- je notwendiger die Behandlung ist (Schweregrad der Erkrankung)
- je schlechter die Behandlungsalternativen sind

---

<sup>2</sup> In der Deklaration von Helsinki (§37) wird empfohlen, vor der Durchführung von Heilversuchen in jedem Falle einen „fachkundigen Ratschlag“ einzuholen.

## Härtefall-Programme - Abgrenzung zum individuellen Heilversuch

In Härtefällen können vielversprechende Arzneimittel aus humanitären Gründen vor ihrer Zulassung für die Patientenbehandlung freigegeben werden (sog. „Compassionate use“). Voraussetzungen sind:

- Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder schwere Erkrankung, die mit zugelassenen Arzneimitteln nicht hinreichend behandelt werden kann.
- Das Medikament ist vielversprechend für die Behandlung der Erkrankung; es wird eine klinische Prüfung mit dem Medikament durchgeführt oder das Medikament befindet sich im Zulassungsverfahren.
- Der pharmazeutische Hersteller stellt das Arzneimittel kostenlos für die Heilbehandlung von Patienten zur Verfügung, die nicht im Rahmen der klinischen Prüfung behandelt werden können.
- Das Härtefallprogramm ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen.

Im Gegensatz zu individuellen Heilversuchen besteht für Härtefall-Programme eine explizite Rechtsgrundlage.<sup>3</sup> Es werden keine individuellen Behandlungsentscheidungen getroffen, sondern gruppenbezogenen Entscheidung über die Behandlung von Patienten mit bestimmten Erkrankungen.

Die Verantwortung für die Behandlung liegt nicht nur beim Arzt, sondern wesentlich auch beim Arzneimittelhersteller und dem BfArM. Die Einrichtung eines Härtefallprogrammes bietet sich vor allem bei Arzneimitteln an, bei denen bereits im Verlauf einer klinischen Prüfung ein hoher Nutzen erkennbar wurde und es problematisch wäre, die vielversprechende Medikation Patienten, die nicht im Rahmen der klinischen Prüfung behandelt werden können, bis zum Abschluß der Zulassung vorzuenthalten. Es handelt sich um Heilbehandlungen im Übergangsbereich zwischen (nicht-etablierten) Heilversuchen und etablierten Standardbehandlungen, da eine Zulassung des Medikaments für die Anwendung zu erwarten, jedoch noch nicht erfolgt ist. Um zu verhindern, dass Hersteller mit Arzneimitteln Profit machen, die noch nicht zugelassen sind, können Härtefall-Programme nur mit Medikamenten durchgeführt werden, die vom Hersteller kostenfrei überlassen werden. Die Programme sind zeitlich befristet und enden auf jedenfalls mit der Markteinführung des Medikamentes.

## Off-Label-Gebrauch als Standardbehandlung – Abgrenzung zum individuellen Heilversuch

Der Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln ist im klinischen Alltag weit verbreitet. Zum Teil (insbesondere in der Onkologie, Pädiatrie und Palliativmedizin) liegen gute Daten und Erfahrungswerte über die Wirksamkeit und Sicherheit von Off-label-Anwendungen bestimmter Arzneimittel vor, für die vom Hersteller jedoch z.B. aus ökonomischen oder ethischen Gründen keine Zulassung angestrebt wird.

In diesen Fällen kann eine routinemäßige Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung gerechtfertigt werden, auch wenn klinische Prüfungen immer vorzuziehen sind.<sup>4</sup> Etablierte, evidenzbasierte

---

<sup>3</sup> Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV 2010) i.V.m. § 21 Abs. 2 Nr. 6 des Arzneimittelgesetz (AMG) und Artikel 83 der EG-Verordnung 726/2004.

<sup>4</sup> Auch wenn belastbare Daten für den Off-label-Gebrauch bestimmter Medikamente vorliegen, sind ihre Wirksamkeit, Neben- und Wechselwirkungen und korrekte Dosierung i.d.R. nicht so gut und systematisch belegt, wie beim On-label-Gebrauch eines Medikaments nach Durchlaufen einer klinischen Prüfung. Auch findet beim Off-label-Gebrauch i.d.R. keine Beratung durch eine Ethikkommission, kein systematisches Monitoring und kein Nachbeobachtungsprogramm durch die Hersteller statt. Daher sind der Erkenntnisgewinn und der medizinische Nutzen eines Off-label-Gebrauchs tendenziell geringer als bei klinischen Prüfungen. Deshalb sollte die routinemäßige Anwendung eines Medikaments außerhalb seiner Zulassung im klinischen Alltag die Ausnahme bleiben, um nicht über den Weg des Off-label-Gebrauches klinische Prüfungen von Medikamenten zu verhindern.

## Forschung

Off-Label-Verwendungen von Arzneimitteln haben nicht den Versuchscharakter von individuellen Heilversuchen, sondern entsprechen – unabhängig von ihrem Zulassungsstatus - Standard-Heilbehandlungen und werden z.T. sogar in Leitlinien empfohlen. Dennoch sollten die Patienten bzw. deren Stellvertreter über den Gebrauch außerhalb der Zulassung informiert und ihre Einwilligung eingeholt werden.

Da die Grenze zwischen Heilversuch und Standardbehandlung häufig fließend ist, kann die Zuordnung, ob eine Off-Label-Anwendung noch ein individueller Heilversuch oder schon eine evidenzbasierte Standardbehandlung ist, in Einzelfällen unklar sein. Da beide Behandlungsformen der ärztlichen Therapiefreiheit und grundsätzlich den gleichen ethischen und juristischen Anforderungen unterliegen, ist diese Abgrenzungsschwierigkeit in der klinischen Praxis nicht besonders problematisch. Je weniger evidenzbasiert und etabliert eine Heilbehandlung ist, desto höher sind die Anforderungen an die Sorgfalt der individuellen Indikationsstellung, Nutzen-Schaden-Abwägung und Aufklärung.

Problematischer im klinischen Alltag ist die strikte Unterscheidung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Forschung.

## Behandlungen im Bereich der klinischen Forschung – Abgrenzung zum individuellen Heilversuch

Nicht-etablierte Behandlungen von Patienten finden regelmäßig auch in der klinischen Forschung statt (z.B. klinische Prüfungen, Beobachtungsstudien, Pilotprojekte, interventionelle Grundlagenforschung). Im Gegensatz zu Heilversuchen sind hier nicht (nur) Therapieziele, sondern (auch) der Gewinn neuer medizinischer oder wissenschaftlicher Erkenntnisse handlungsleitend.

Behandlungen im Bereich der klinischen Forschung unterliegen den Bestimmungen der Deklaration von Helsinki und bei klinischen Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Prüfungen auch den gesetzlichen Bestimmungen des AMG bzw. MPG. Sie bedürfen einer Beratung durch die Ethikkommission und im Falle einer Klinischen Prüfung nach AMG/MPG auch einer Genehmigung durch die oberste Bundesbehörde (BfArM). Die ethischen Anforderungen an klinische Forschungen sind nicht Gegenstand dieses Informationsblattes.

Klinische Forschungen dürfen nicht als individuelle Heilversuche deklariert werden, um Antragsstellungen bei der Ethikkommission und andere gesetzliche Anforderungen (z.B. Prüfplan, Probandeninformation) zu vermeiden. Der Grund hierfür ist, dass im Bereich der Forschung hohe Anforderungen an den Schutz der Probanden vor den Gefahren neuartiger Behandlungen gestellt werden, von denen in individuellen Heilversuchen abgewichen werden darf, um individuellen Patienten, für die keine anderen Therapien (mehr) verfügbar sind, im Einzelfall eine (weitere) Behandlungsmöglichkeit zu eröffnen, sofern es fachärztlich vertretbar erscheint und der Patient auf der Basis einer individuellen Aufklärung einwilligt, vom anerkannten medizinischen Standard abzuweichen.

Ein Forschungszweck kann regelmäßig angenommen werden, wenn

- die Behandlungen von vorneherein in einem bestimmten Zeitraum oder bei einer bestimmten Anzahl von Patienten durchgeführt werden sollen.
- die Behandlungen (auch) an gesunden Personen erfolgt.
- eine randomisierte Zuteilung erfolgt.
- die Behandlung standardisiert und nach einem vorab festgelegten Prüfplan abläuft.
- im Rahmen der Behandlung und/oder Diagnose gruppen- oder fremdnützige Maßnahmen vorgesehen sind, die über den individuellen Nutzen des Patienten hinausgehen (z.B. zusätzliche Blutentnahme, verkürzte CT-Intervalle).

## Forschung

- die Behandlungsdaten prospektiv erhoben und systematisch ausgewertet werden mit dem Ziel, neue Erkenntnisse zu gewinnen.
- die Behandlungen in eine Publikation einfließen sollen (Ausnahme: singulärer Fallbericht).
- die Behandlungen der Vorbereitung einer geplanten Studie dienen.
- die Behandlungen über ein Forschungsprojekt abgerechnet werden.

In der klinischen Praxis sollten insbesondere drei Abgrenzungen beachtet werden, die häufig zu Missverständnissen und Fehlverhalten führen.

### 1. Heilversuchsreihen begründen eine klinische Forschung

Es ist möglich, individuelle Heilversuche bei mehreren Patienten durchzuführen (parallel oder nacheinander), sofern in jedem Einzelfall kein Erkenntnisinteresse, sondern das Therapieziel des jeweiligen Patienten handlungsleitend ist, die Behandlungen nicht standardisiert, sondern jeweils individuell auf den Patienten abgestimmt sind und ihre Häufung und Zeitpunkte der Durchführung zufällig sind. Sog. „Heilversuchsreihen“ die über den Einzelfall hinaus zusammenhängend durchgeführt und hinsichtlich ihres Outcomes bewertet werden, sind hingegen gerade nicht als individuelle Heilversuche, sondern als eine klinische Forschung anzusehen. Dies gilt auch für den noch nicht etablierten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln. Er kann im Einzelfall einen Heilversuch darstellen. Wird eine Reihe von Patienten behandelt, so dass ein Erkenntnisgewinn möglich wird, handelt es sich um eine klinische Prüfung.

### 2. Schon minimale Interventionen begründen eine klinische Forschung

Eine Therapie verliert ihren Status als Heilbehandlung und ist als klinische Forschung zu behandeln, wenn sie auch nur minimal zu Forschungszwecken verändert wird. Ein Beispiel ist die Entnahme von zusätzlichen 5 ml Blut bei einer therapeutisch notwendigen Blutentnahme, um damit eine Laboruntersuchung zu wissenschaftlichen Zwecken durchzuführen.

### 3. Schon die Anbahnung eines Forschungsprojektes begründet eine Forschung

Erste vorläufige Testungen von z.B. neuen Medizingeräten, Software, Behandlungstechniken oder Arzneien stellen eine klinische Forschung dar, wenn sie der Anbahnung oder Vorbereitung eines Forschungsprojektes dienen.

Die Beachtung dieser strengen Auslegung von klinischer Forschung ist wichtig, weil auch irrtümliche Verstöße gegen die Anforderungen an klinischen Forschungen unzulässig sind. Dies gilt insbesondere für klinische Arzneimittel-Prüfungen im Sinne des AMG, an die hohe regulatorische Anforderungen gestellt werden und die einer vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundesbehörde BfArM benötigen. Wurde eine „Heilversuchsreihe“ irrtümlich nicht als klinische Prüfung angemeldet und durchgeführt, kann dies strafrechtliche Konsequenzen für den Arzt nach sich ziehen.<sup>5</sup>

Die Zuordnung von Behandlungen zu individuellen Heilversuchen oder zur klinischen Forschung kann nicht allgemeingültig vorgenommen werden, sondern bedarf der Beurteilung im Einzelfall. Im Zweifel ist vorab die Ethikkommission oder die zuständige Regierungsbehörde (für die LMU die Regierung von Oberbayern) zu kontaktieren, um abzuklären, ob eine Maßnahme beratungspflichtig ist und ob sie dem

---

<sup>5</sup> Nach dem AMG werden klinische Prüfungen von nicht-interventionellen Prüfungen unterschieden. Klinische Prüfungen sind nach §4 Abs. 23 AMG alle Untersuchungen der Wirksamkeit oder Sicherheit von Arzneimitteln am Menschen, die nicht zur Gruppe der nicht-interventionellen Prüfungen gerechnet werden. Darunter fallen ausschließlich statistische Untersuchungen von Arzneimittel-Behandlungen im Rahmen ihrer Zulassung gemäß der üblichen ärztlichen Praxis. Die Unterscheidung ist für die klinische Forschung relevant, weil an klinische Prüfungen deutlich höhere regulatorische und finanzielle Anforderungen gestellt werden, als an nicht-interventionelle Studien.

## Forschung

AMG/MPG unterliegen. Verzichtet ein Arzt auf die Anfrage bei der Ethikkommission, so ist er für die korrekte Einordnung der Behandlung als individueller Heilversuch verantwortlich. Nachträgliche Beratungen oder rückwirkende Genehmigungen durch die Ethikkommission sind nicht möglich.

## Kontakt:

### Klinisches Ethikkomitee am LMU Klinikum

PD Dr. Dr. Oliver Rauprich  
Akademischer Geschäftsführer  
Tel.: 089 4400 52749  
E-Mail: [ethikkomitee@med.uni-muenchen.de](mailto:ethikkomitee@med.uni-muenchen.de)  
[www.lmu-klinikum.de/das-klinikum/zentrale-bereiche/klinisches-ethikkomitee/](http://www.lmu-klinikum.de/das-klinikum/zentrale-bereiche/klinisches-ethikkomitee/)

### Ethikkommission bei der Medizinischen Fakultät der LMU München

Dr. Beate Henrikus  
Geschäftsführung  
Tel.: 089/ 4400 55191  
E-Mail: [ethikkommission@med.uni-muenchen.de](mailto:ethikkommission@med.uni-muenchen.de)  
[www.med.uni-muenchen.de/ethik](http://www.med.uni-muenchen.de/ethik)