

16. November 2016

Douglas Brooks, Senior Director for Community Engagement
Gilead Sciences, Inc.

Sehr geehrter Herr Brooks,

wir – eine Gruppe von US-amerikanischen und europäischen Community-Vertreter_innen und Mitarbeiter_innen von HIV-NGOs – wenden uns heute mit diesem Offenen Brief an Sie. Wir bringen darin unseren großen Unmut darüber zum Ausdruck, dass Gilead die DISCOVER-Studie (Vergleich von F/TAF versus F/TDF zur HIV-PrEP) vorantreibt, ohne relevante Akteur_innen (Stakeholder) nennenswert und in sinnvoller Weise einzubeziehen.

Seit 2007 gibt es für den HIV/Aids-Bereich die von UNAIDS anerkannten Leitlinien zu Good Participatory Practice (GPP) mit Regelungen dazu, wie man Stakeholder in klinische Studien zur HIV-Prävention einbezieht. Die Leitlinien wurden von einem repräsentativen Querschnitt von erfahrenen und fähigen Interessenvertreter_innen und Expert_innen erarbeitet, um die Forschungssubjekte und ihre Communities zu schützen und das Potenzial für effektive, ethische und erfolgreiche Forschung zu maximieren.

Es ist äußerst verwunderlich, dass Gilead die GPP-Leitlinien beim Design und der Umsetzung der DISCOVER-Studie komplett ignoriert hat – schließlich wurden diese Leitlinien zum Teil auch als Reaktion auf das Scheitern vorangegangener Präventionsstudien mit Tenofovir entwickelt.

Dazu gehören die zwischen 2003 und 2005 abgebrochenen PrEP-Studien mit Tenofovir in Kambodscha und Kamerun sowie die PrEP-Studie mit intravenös Drogen Gebrauchenden in Bangkok. Unzureichende Community-Beteiligung und daraus resultierender Protest gegen die zuletzt genannte Studie haben zu einem Studiendesign geführt, das keine Antwort auf die Frage erlaubt, ob die Senkung der HIV-Übertragungsraten auf den intravenösen oder den sexuellen Übertragungsweg zurückging. Das Fehlen eines strukturierten Engagements zwischen Forscher_innen, Teilnehmer_innen und ihren Communities könnte einer der Faktoren sein, die zu unklaren Rekrutierungsstrategien, mangelnder Therapietreue und fehlendem Vertrauen zwischen Teilnehmenden und Forschenden und damit zu enttäuschenden Ergebnissen auch bei anderen biomedizinischen Präventionsstudien geführt haben.

Wenn man bei der Durchführung der eh schon äußerst anspruchsvollen DISCOVER-Studie abermals auf die Hilfe der Community verzichtet, trägt auch diese Studie den Keim künftigen Scheiterns in sich – dieses Vorgehen ist handwerklich schlecht gemacht. Gilead hat bisher keine ähnlich große HIV-Präventionsstudie durchgeführt und verfügt schlicht nicht über die Erfahrung und die Expertise, dies in Übereinstimmung mit den GPP-Leitlinien sachgerecht hinzubekommen.

Wer erkennt, dass er ein hohes HIV-Risiko hat, und sich hoch motiviert um Truvada für eine PrEP bemüht, kommt häufig nicht an das Medikament heran, sieht sich vor unterschiedlichsten Zugangsbarrieren oder muss in manchen Fällen außerordentliche Mühen auf sich nehmen, um das Präparat zu bekommen. Wer die Einschlusskriterien für die Teilnahme an dieser Studie erfüllt, hat ein nachweisbar hohes Risiko, sich mit HIV zu infizieren. Die Schutzwirkung von F/TAF zur PrEP ist aber offensichtlich noch nicht belegt. Dass diese beiden Tatsachen perverse Anreize schaffen könnten, an der Studie teilzunehmen, obwohl den Teilnehmern mit dem sofortigen Zugang zu Truvada als PrEP viel besser gedient wäre, verstärkt unsere Bedenken noch.

Dass Gilead in jüngster Zeit auf einige Bedenken der Community reagiert hat, erkennen wir an und würdigen wir. Dazu gehört etwa ein Schritt zur Verbesserung des Studienprotokolls, sodass Teilnehmer_innen, die derzeit schon eine PrEP machen, nicht mehr 30 Tage lang auf die PrEP verzichten müssen, bevor sie in die Studie aufgenommen werden. Auch würdigen wir die Pläne, eine Ad-hoc-Beratungsgruppe für DISCOVER einzurichten, und die Berufung eines anerkannten Community-Mitglieds in das unabhängige Datenkontrollkomitee der Studie.

Bis heute ignoriert Gilead unsere dringende Aufforderung, die DISCOVER-Studie vorübergehend zu stoppen, bis die drängendsten und unmittelbaren Anliegen der Community umfassend besprochen sind. Zu diesen Bedenken gehören ein Besorgnis erregendes Formular und ein ebenso bedenklicher Prozess für die Erklärung der informierten Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, aber auch Werbematerialien, welche die Studie nicht genau und nicht angemessen beschreiben. Wie man diese Mängel beheben könnte, zeigen die GPP-Leitlinien.

In einer Stellungnahme vom 10. November 2016 betont Gilead erneut, man habe eine Reihe von Änderungen am Studienprotokoll und bei dessen Umsetzung vorgenommen, doch hat das Unternehmen diese Veränderungen bisher nicht gegenüber denjenigen von uns dokumentiert, denen es frühere Versionen zur Verfügung gestellt hatte. Zwar hat Gilead angekündigt, das Prozedere zur informierten Einwilligung und die Werbematerialien einer zusätzlichen internen Prüfung und Überarbeitung zu unterziehen, doch ist die Community bislang nicht dazu eingeladen worden. Allen Ankündigungen zum Trotz steht ein klares, in die Praxis umgesetztes Bekenntnis von Gilead zu einer echten Einbeziehung der Stakeholder und zu den Good-Participatory-Practice-Leitlinien aus.

Angesichts des Ausmaßes und der Dringlichkeit dieser Probleme fordern wir Gilead dazu auf, unverzüglich

- seinen Teil der Verantwortung für die Einrichtung und die Arbeit je einer Community-Beratungsgruppe (Community Advisory Group, CAG) für Nordamerika und Europa zu übernehmen. Diese Gremien müssen das Mandat bekommen, sich neben anderen Themen mit der Werbung und der Rekrutierung für die Studie zu befassen. Der Community muss eine wesentliche Rolle bei der Festlegung der Arbeitsbedingungen dieser Gremien und bei der Auswahl ihrer Mitglieder zukommen.
- sich mit diesen CAGs zu beraten, wie man GPP-erfahrene Partner-Organisationen an Bord holt, um Gilead dabei zu helfen, DISCOVER ethisch durchzuführen, das Wohlergehen der beteiligten Individuen und Communities zu garantieren und die Erfolgchancen zu maximieren.
- die Aufnahme von Studienteilnehmer_innen vorübergehend zu stoppen und die derzeitigen Werbematerialien für die DISCOVER-Studie zurückzuziehen, damit die CAGs Zeit haben, sich zu treffen und die Mechanismen der Studie adäquat zu durchdringen und damit die einzelnen Studienzentren lokale Stakholder einbinden und mit ihnen die Themen informierte Einwilligung, Werbung und gezielte Rekrutierung besprechen können.

Sollte Gilead die Studie nicht vorübergehend stoppen, werden unsere Organisationen darüber beraten müssen, wie wir am besten damit umgehen und unsere Communities über die DISCOVER-Studie und ihre Rekrutierungsstrategien informieren.

Mit freundlichen Grüßen

[Treatment Action Group](#) (New York/USA), [National Minority AIDS Council](#) (Washington D.C./USA), [AIDeS](#) (Frankreich), [REZO](#), santé et mieux-être des hommes gais et bisexuels, cis et trans (Montréal/Kanada), [PrEPster.info](#), [The Care Center](#) (Long Beach, CA/USA), [iwantprepnw.co.uk](#) (London/Großbritannien), [European AIDS Treatment Group](#) (Brüssel/Belgien), [AVAC](#) (New York/USA), [AIDS Foundation of Chicago](#) (USA), [International Rectal Microbicides Advocates](#) (Chicago/USA), [HIV Prevention Justice Alliance](#) (USA), [National Female Condom Coalition](#) (USA)

Original:

http://events.aidschicago.org/site/Survey?ACTION_REQUIRED=URI ACTION_USER_REQUESTS&SURVEY_ID=5890

Übertragung: Holger Sweers/Deutsche AIDS-Hilfe