

Häufig gestellte Fragen zu klinischen Studien

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist eine Forschungsstudie an gesunden Freiwilligen oder an Patienten, mit der bestimmt werden kann, ob ein neues Medikament bzw. Gerät sicher und/oder wirksam ist. Jede Studie soll wissenschaftliche Fragen beantworten und versucht bessere Methoden für Screening, Diagnostizierung, Verhinderung oder Behandlung einer Krankheit bzw. eines Leidens zu finden.

Was passiert während einer klinischen Studie?

- Jede Studie besitzt ein Protokoll bzw. einen Aktionsplan, das/der die Verfahren der Studie formuliert – was von wem wann und warum gemacht wird. Das Protokoll erläutert außerdem, wer an einer Studie teilnehmen kann und was von jeder Person erwartet wird. Wenn Sie für die Teilnahme an der Studie in Frage kommen, kümmert sich ein Team von Ärzten und Krankenpflegern um Sie. Studien werden an Krankenhäusern und Forschungszentren weltweit durchgeführt und sind in vier Phasen unterteilt.
- Phase-1-Studien bestimmen die ordnungsgemäße Dosis bzw. Menge des einem Patienten verabreichten Arzneimittels sowie vorherrschende Nebenwirkungen.
- Phase-2-Studien erheben Daten zur Sicherheit und zum Nutzen einer Behandlung.
- Phase-3-Studien testen die Wirksamkeit der Behandlung, überwachen Nebenwirkungen und vergleichen das neue Produkt oftmals mit einer bestehenden Behandlung, um herauszufinden, welche Therapie besser ist.
- Phase-4-Studien werden durchgeführt, nachdem eine Behandlung durch eine Aufsichtsbehörde wie z. B. der Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) in den USA und CHMP in Europa genehmigt wurde. Während dieser Phase untersuchen Forscher die langfristigen Risiken, Vorteile sowie die optimale Anwendung der Therapie.

Warum sind klinische Studien nötig?

Ohne klinische Studien würden neue Behandlungen für Krankheiten und Leiden nicht entdeckt werden. Manche klinischen Studien dienen der Feststellung, ob eine neue Behandlung sicher ist, und können die Gesundheit von Patienten verbessern. Andere Studien vergleichen eine neue Therapie mit einer bestehenden, um herauszufinden, welche zur Behandlung oder Verhinderung einer Krankheit besser ist.

Wer sponsert klinische Studien?

Klinische Studien werden gewöhnlich von Arzneimittelherstellern und/oder Regierungsbehörden gesponsert. Darüber hinaus werden Forschungsstudien durch Organisationen oder Einzelpersonen, wie z. B. Ärzte, medizinische Einrichtungen, Stiftungen und Interessengruppen gesponsert.

Sollte ich die Teilnahme an einer klinischen Studie in Erwägung ziehen?

Klinische Studien sind nicht richtig für alle Menschen. Sie sollten vor der Einschreibung so viel wie möglich über die betreffende Studie lernen. Besprechen Sie dann Ihre Optionen mit Ihrem Arzt. Vor Beginn einer Studie sollten Sie verstehen, was während der Studie passiert, was von Ihnen erwartet wird, welche Art von Versorgung Sie erhalten und welche Kosten Sie u. U. übernehmen müssen. Sie werden gebeten, eine Einwilligungserklärung durchzulesen und zu unterschreiben. Dieses Dokument erläutert genau, was während der Studie passiert und welche potenziellen Risiken vorliegen.

Häufig gestellte Fragen zu klinischen Studien

Ich wurde erst vor kurzem diagnostiziert. Sollte ich jetzt an einer Studie teilnehmen oder erst eine andere Behandlung versuchen?

Sie sollten Ihre Optionen mit Ihrem Arzt besprechen, da es zur Behandlung Ihres Leidens vielleicht bereits zugelassene Therapien gibt. Wägen Sie vor Beginn einer Behandlung unbedingt alle Ihre Optionen ab.

Welche Vorteile entstehen mir durch die Teilnahme an einer klinischen Studie?

Durch die Teilnahme an einer klinischen Studie haben Sie Zugriff auf innovative, potenziell lebensrettende und lebensverbessernde Behandlungen sowie auf medizinische Versorgung durch ein Team von Forschern, Ärzten und Krankenpflegern. Ihre Teilnahme trägt zur Weiterentwicklung der Heilkunde bei und hilft anderen Menschen, die dasselbe Leiden wie Sie haben.

Was sind die Risiken?

Die Risiken hängen von der untersuchten Behandlungsart und dem Gesundheitszustand des Patienten ab. Bei einigen Menschen könnten unangenehme, sogar schwere Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind oftmals vorübergehend und hören nach Behandlungsende auf. Es liegen sowohl bekannte als auch unbekannte Risiken bei jeder klinischen Studie vor. Seien Sie sich vor der Teilnahme an einer Studie der bekannten Risiken bewusst.

Ist die Einnahme eines experimentellen Arzneimittels nicht gefährlich?

Obwohl die meisten klinischen Studien mit einem gewissen Risiko verbunden sind, müssen Forscher strenge wissenschaftliche Richtlinien sowie ethische und gesetzliche Vorschriften einhalten, um Ihren Schutz zu gewährleisten. Studien müssen von einem Independent Ethics Committee (IEC) oder Institutional Review Board (IRB) genehmigt werden. Dieser Ausschuss von Wissenschaftlern, Ärzten und anderen Leuten in der lokalen Gemeinschaft prüft jede Studie, um sicherzustellen, dass der Patient geschützt wird und dass die Vorteile der Studie die Risiken überwiegen. Darüber hinaus muss jede Studie der Good Clinical Practice (GCP) Norm entsprechen. GCP ist eine ethische und wissenschaftliche Qualitätsnorm, die gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden von Studienteilnehmern geschützt werden.

Wie hoch sind die Kosten?

Die Kosten hängen von der Studie ab, an der Sie teilnehmen. Patienten zahlen allerdings kein Geld, um an einer klinischen Studie teilzunehmen. Unter bestimmten Umständen erhalten sie vielleicht sogar einen kleinen Geldbetrag für ihre Teilnahme an der Studie. Diese Vergütung hängt gewöhnlich davon ab, wie hoch das entsprechende Risiko ist und wie sehr die Studie Ihren Alltag durcheinander bringt. Studienteilnehmer erhalten das untersuchte Arzneimittel meistens kostenlos. Außerdem erhalten sie u. U. medizinische Tests und ihre medizinische Versorgung im Zusammenhang mit der Studie gratis. Sie können zudem eventuell andere Ausgaben wie Park- und Reisegebühren bezahlt bekommen. Gesetzliche und private Krankenversicherungen decken die Kosten im Zusammenhang mit einer klinischen Studie oftmals nicht ab. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um herauszufinden, ob bzw. welche entsprechenden Kosten abgedeckt sind.

Bekomme ich immer noch normale medizinische Versorgung?

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie würden Sie ausgezeichnete medizinische Betreuung durch ein Team von Ärzten, Krankenpflegern, Forschern, Sozialarbeitern und anderem medizinischen Fachpersonal erhalten, die zur Verfügung stehen, um Ihr Leiden zu behandeln. Das Studienprotokoll verlangt möglicherweise, dass Sie das

Häufig gestellte Fragen zu klinischen Studien

Studienzentrum öfter besuchen, um mit Ihrem Studienarzt zu sprechen. Außerdem erhalten Sie vielleicht mehr Tests und Behandlungen als sonst.

Wie weiß ich, ob eine Studie richtig für mich ist?

Diese Entscheidung sollte am besten von Ihnen und Ihrem Arzt getroffen werden. Sie sollten zusammen die Ihnen verfügbaren Studienoptionen beurteilen, die Vorteile und Risiken jeder Studie abwägen und dann die für Sie passende Studie wählen.

Was passiert, wenn ich ein Placebo bekomme?

Falls Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, um ein bestimmtes Medikament zu erhalten, sollten Sie sich dies noch einmal überlegen. In der Regel verwenden Studien für Krebsmedikamente kein Placebo. Teilnehmer erhalten statt dessen entweder ein zugelassenes Arzneimittel oder das zugelassene Arzneimittel zuzüglich des untersuchten Arzneimittels. Viele Studien für andere Leiden vergleichen ein neues Arzneimittel mit einem Placebo (manchmal als Zuckerpille bezeichnet), das wie das wirkliche Medikament aussieht, allerdings nicht die Vorteile des wirklichen Arzneimittels aufweist. In einer „randomisierten“ Studie verwenden Forscher einen Computer, um nach dem Zufallsprinzip zu entscheiden, wer das wirkliche Arzneimittel und wer das Placebo erhält. In einer „verblindeten“ Studie wissen weder Sie noch die Forscher, ob Sie das wirkliche Arzneimittel erhalten. Das Randomisierungssystem gewährleistet, dass der Prozess fair gegenüber allen Teilnehmern ist.

Kann ich meine Teilnahme nach Beginn einer Studie beenden?

Ja, Sie können die Studie jederzeit aus beliebigen Gründen abbrechen. Auch wenn Sie Unterlagen zu Beginn der Studie unterschrieben haben, können Sie trotzdem aus der Studie ausscheiden.

Muss mein Arzt an der Studie teilnehmen (einer der Ärzte in der Studie sein), damit ich in die Studie aufgenommen werden kann?

Nein, Ihr Arzt muss hierzu nicht an der Studie teilnehmen. Je nach Studie können Studienforscher medizinische Betreuung leisten. Es kann auch sein, dass sich Ihr behandelnder Arzt um Sie kümmern wird. Egal, ob Ihr Arzt an der Studie teilnimmt oder nicht, er ist für Ihre allgemeine medizinische Versorgung zuständig.

Wie finde ich heraus, ob ich für die Studie geeignet bin?

Das Protokoll jeder Studie enthält Richtlinien, die erläutern, wer an der klinischen Studie teilnehmen kann und wer nicht. Diese Richtlinien bzw. Eignungskriterien gelten für alle Personen, die sich bei der Studie anmelden möchten. Die Kriterien sind je nach Studie verschieden und könnten Alter, Geschlecht, Krankengeschichte, aktuellen Gesundheitszustand und Art bzw. Stadium der entsprechenden Krankheit umfassen. Bevor Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben (siehe unten). Ein Arzt oder Krankenpfleger beurteilt dann Ihre Krankengeschichte und führt eine körperliche Untersuchung sowie Labortests durch, um zu bestimmen, ob Sie die Eignungskriterien erfüllen.

Kommen alle Personen mit meiner Krankheit in Frage?

Nein, es können nur Personen, die den Richtlinien bzw. Eignungskriterien der Studie entsprechen, an der Studie teilnehmen.

Was passiert, wenn ich nicht geeignet bin?

Wenn Sie nicht in Frage kommen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, um zu sehen, ob es eine andere klinische Studie gibt, die vielleicht richtig für Sie ist.

Häufig gestellte Fragen zu klinischen Studien

Was wird von mir verlangt, falls ich an der Studie teilnehme?

Der Arzt wird zunächst die „Einwilligungserklärung“ mit Ihnen besprechen. Eine Einwilligungserklärung ist ein Prozess, über den Sie die Einzelheiten zur Studie erfahren – Umfang, Zweck, Tests und Verfahren sowie Risiken und Vorteile. Ihnen wird dann ein Formular zur Einwilligungserklärung gegeben, das die Studie erläutert. Falls Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden Sie gebeten, das Formular zu unterschreiben. Falls Sie etwas auf dem Formular nicht verstehen, sollten Sie fragen. Studienärzte und -pfleger stehen zur Verfügung, um Ihre Fragen zu beantworten und um Ihnen dabei behilflich zu sein, die Risiken und Vorteile der Studie zu verstehen. Auch wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben, können Sie die Studie jederzeit aus beliebigen Gründen abbrechen.

Wie lange dauert die Studie?

Jede Studie dauert verschieden lang. Falls Sie eine Studienteilnahme in Erwägung ziehen, müssen Sie das Protokoll der Studie mit Ihrem Arzt besprechen. Dieses Dokument enthält Informationen darüber, wie lange die Studie dauert und was von Ihnen erwartet wird.

Was passiert am Ende der Studie – kann ich das Arzneimittel weiterhin bekommen?

Nach Abschluss der Studie können Sie das Arzneimittel evtl. weiterhin erhalten. In manchen Fällen wird Ihnen die Behandlung erst wieder zur Verfügung gestellt, nachdem sie von der Regierung zugelassen wurde. Nach Beendigung der Studie analysieren Forscher die Daten, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu verstehen. Falls die Studie als Pivotalstudie betrachtet wird und die Ergebnisse positiv sind, werden sie an die entsprechende Zulassungsbehörde eingereicht. Während des Zulassungsprozesses stellen manche Pharmaunternehmen das Arzneimittel über ein spezielles Programm für die Abgabe von noch nicht zugelassenen Medikamenten weiter zur Verfügung.

Wie finde ich eine klinische Studie?

Klinische Studien in Ihrer Gegend können auf verschiedene Weisen ermittelt werden. Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt. Er kann über ein System wie PDQ, das vom National Cancer Institute in den USA gesponsert wird, auf eine aktuelle Auflistung klinischer Studien zugreifen. PDQ enthält Informationen zu Studien in den USA und in Europa. Sie können auch Interessengruppen für Patienten und örtliche Universitätskliniken anrufen, um klinische Studien ausfindig zu machen. Falls Sie Zugang zum Internet haben, können Sie sich die folgenden nützlichen Ressourcen anschauen.

- www.CancerBackup.org.uk/Trials/Search
- www.CenterWatch.com
- www.Clinicaltrials.gov
- www.Controlled-Trials.com
- www.lymphome.de
- www.kompetenznetz-leukaemie.de