

## Wer überwacht die Durchführung von Studien?

Klinische Studien werden durchgeführt, um neue Therapie- oder Diagnoseverfahren, Medikamente oder Medizinprodukte auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu untersuchen und zu prüfen.

Damit die Sicherheit aller Patienten in klinischen Studien gewährleistet ist, existiert für die Planung und Durchführung von Studien ein internationaler Standard, der sogenannte „Good Clinical Practice“. Die Einhaltung dieses Standards wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), vom Paul-Ehrlich Institut für Sera und Impfstoffe (PEI) und einer Ethikkommission geprüft, bewertet und genehmigt. Die Durchführung der genehmigten Studien wird ständig von den Behörden überwacht.

**Klinische Studien sind für den Fortschritt und die Verbesserung der Behandlung von Patienten von großem Wert und notwendig.**

**Interessiert? Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt!**

## Studienzentrum

Ärztliche Projektleitung: Dr. Petra Emilie Czeczotka

Studienassistentinnen: Jutta Gruber, Christine Wieser

Klinikum Nürnberg Nord

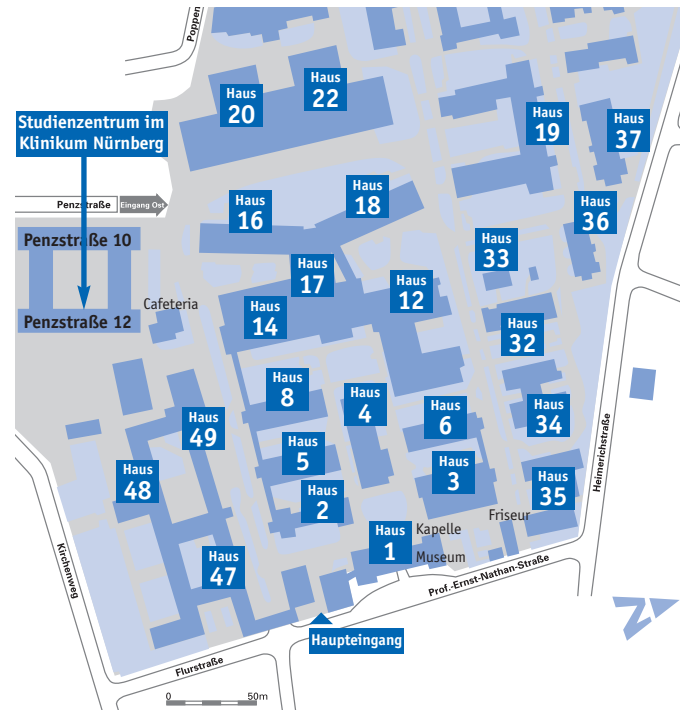
Penzstr. 12, EG, Wohnung 12

90419 Nürnberg

Tel. (0911) 398 -75 73 und -75 72, Fax: (0911) 398 -74 99

E-Mail: studienzentrum@klinikum-nuernberg.de

## So erreichen Sie uns



## Klinische Studien im Klinikum Nürnberg

*Informationen für Patientinnen und Patienten*

### Impressum:

Herausgeber: Klinikum Nürnberg,  
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg

Verantwortlich: Peter Petrich

Fotos: Rudi Ott

Gestaltung: Jo Meyer

Druck: Rumpel, Lamprechtstr. 6-8, 90478 Nürnberg

Auflage: 2.000, September 2008



## Warum beteiligen wir uns an klinischen Studien?

Jeder Patient erwartet von seinem Arzt eine wirksame Therapie mit möglichst wenig unerwünschten Nebenwirkungen. Doch nicht für alle Erkrankungen gibt es schon eine effektive Therapie. Sei es, weil die zur Verfügung stehenden Therapien nicht ausreichend wirksam sind oder sie den Patienten zu stark belasten. Deshalb wird stets gezielt nach neuen und wirksameren Medikamenten und Therapien gesucht.

Klinische Studien haben das Ziel, die für eine bestimmte Krankheit beste Behandlung zu finden. Dies kann bedeuten, dass eine bestehende Therapie weiter verbessert wird oder dass neue Wirkstoffe bzw. Behandlungen auf ihre Anwendbarkeit und ihren Erfolg hin überprüft werden.

Bis zur Zulassung eines neuen Medikamentes bzw. einer neuen Therapie ist es jedoch ein langer Weg. Von der Entwicklung bis zur Zulassung vergehen oft zehn bis 15 Jahre. Zunächst findet die Entwicklung eines Wirkstoffes im Labor statt. Erst wenn ein Medikament diese präklinischen Phasen erfolgreich durchlaufen hat, finden klinische Prüfungen statt, die in vier Phasen (I bis IV) unterteilt sind.

Im Rahmen klinischer Studien haben Patienten die Möglichkeit, neu entwickelte Medikamente bereits zu einem Zeitpunkt zu erhalten, an dem diese auf dem freien Markt noch nicht zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund beteiligt sich das Klinikum Nürnberg an klinischen Studien.

Studienpatienten werden intensiv betreut und medizinisch überwacht. Die Teilnahme an einer Studie ist freiwillig und den Patienten entstehen durch die Behandlung keine Kosten.



## Welche Arten von Studien gibt es?

Neben den Arzneimittelstudien (Phase I bis IV) gibt es noch sogenannte Therapie-Optimierungsstudien bzw. Beobachtungsstudien: Hier werden bereits etablierte medizinische Behandlungen auf ihre Wirksamkeit und Relevanz überprüft, oder aber neue Behandlungsstrategien entwickelt.

Des Weiteren gibt es Studien zur Überprüfung und/oder Testung von sogenannten Medizinprodukten: Medizinprodukte können sowohl medizinische Geräte (Ultraschall, Röntgengerät, Blutdruckmesser, Infusiomaten) als auch neue Spritzen, Pflaster, Nahtmaterial oder medizinische Hilfsmittel sein.

Ziel aller Studien in der Medizin ist es, bestehende Therapien zu überprüfen und neue Heilmethoden, Medikamente und Produkte zu testen und zu etablieren, so dass alle Patienten Zugang zur besten und effektivsten Therapie haben.

## Es gibt viele gute Gründe, an Studien teilzunehmen

- Ich erhalte die neueste Therapie.
- Durch mein Engagement kann auch anderen Patienten künftig besser geholfen werden.
- Ich trage dazu bei, Therapien zu verbessern und neue Therapien einzuführen.
- Ich werde intensiv ärztlich betreut und erhalte die beste zurzeit bekannte Therapie.

## Meine Rechte als Studienteilnehmer/in:

- Ich werde ausführlich über die geplante Studie sowie die gängigen Therapiemöglichkeiten informiert.
- Mein Studienarzt steht mir für Fragen oder bei Bedenken zur Verfügung.
- Als Studienteilnehmer bin ich speziell versichert.
- Ich kann meine Zustimmung zur Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen!

## Meine Pflichten als Studienteilnehmer/in:

- Mit Unterzeichnung der Einverständniserklärung stimme ich der Teilnahme an einer Studie zu.
- Zu den vereinbarten Untersuchungsterminen sollte ich unbedingt erscheinen.
- Über aktuelle Änderungen meines Gesundheitszustandes und die Einnahme von neuen Medikamenten begleitend zur Prüfmedikation informiere ich den Studienarzt.
- Bei Wohnort- oder Hausarztwechsel informiere ich den Studienarzt.