

Mögliche Fragen an Ihren Arzt

Oft fallen Patienten wichtige Fragen erst genau nach dem Gespräch mit dem Arzt ein. Damit Ihnen das nicht passiert hier eine Zusammenstellung relevanter Fragen, die Sie vor einer Studienteilnahme ihrem Arzt stellen können:

- Warum wird mir die Studienteilnahme vorgeschlagen?
- Welches Medikament wird untersucht?
- Warum wird die Studie durchgeführt?
- Wie viel weiß man schon über das neue Medikament (Wirkung, Nebenwirkung, Dosierung, Sicherheit)?
- Habe ich durch die Studienteilnahme Vorteile und/ oder Nachteile, ändert sich etwas an meiner bisherigen Behandlung?
- Muss ich meinen Lebensstil ändern? Muss ich mich in bestimmten Bereichen einschränken?
- Wie geht meine Behandlung nach der Studie weiter?
- Was wird für den Schutz meiner Daten getan?
- Kann ich die Studie vorzeitig beenden?
- Wer finanziert die Studie?
- Werde ich über die Studienergebnisse informiert?

Ihr zuständiger Arzt beantwortet Ihnen all diese Fragen gerne. Es ist wichtig, dass Sie nur dann an einer Studie teilnehmen, wenn Sie sich vorher genau informiert haben und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt haben.

Studienzentrum

Sekretariat: Gabriele Kamakaris

Studienassistentz: Romana Galczak, Sibylle Werner, Christine Wieser

Kaufmännische Koordination: Ali Özbay

Vertrags- und Rechtsangelegenheiten:

Anna Schramm

Medizinische Leitung: Dr. med. Isabel Hach, MPH

Klinikum Nürnberg Nord

Penzstr. 10, EG, Wohnungen 7, 8 und 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*

Nutzen klinischer Studien

Klinische Studien sind ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Forschung und als solche gesetzlich vorgeschrieben. Bevor ein Arzneimittel für den Markt zugelassen werden kann, müssen seine Wirksamkeit und gleichzeitig seine Verträglichkeit nachgewiesen werden. Von der Idee zur Entwicklung bis zur Zulassung eines Medikamentes können Jahre, sogar Jahrzehnte vergehen.

Zunächst wird ein Wirkstoff im Labor entwickelt und bezüglich seiner Wirkung und Sicherheit so gut wie nur möglich unter Laborbedingungen untersucht.

Nur bei positiven, aussichtsreichen Ergebnissen erfolgt die klinische Prüfung am Menschen, in 3 oder 4 Phasen. Die Sicherheit der Studienteilnehmer wird zu jedem Zeitpunkt unbedingt berücksichtigt (d.h. sobald es Anzeichen für eine ungünstige Nutzen-Risiko-Bilanz gibt, wird eine Studie abgebrochen).

In **Phase I** einer klinischen Prüfung werden an einer kleinen Zahl gesunder Studienteilnehmer allgemeine Daten zur Verstoffwechslung eines Wirkstoffes gesammelt (was macht der menschliche Organismus mit dem Wirkstoff und umgekehrt?).

In **Phase II und III** einer klinischen Prüfung nehmen zunächst mehrere hundert und dann mehrere tausend Patienten, die an der Erkrankung leiden, teil.

In der **Phase IV** (nach Zulassung des Präparates) werden die Medikamente bei einigen zehntausend Patienten unter kontrollierten Bedingungen getestet. Dabei sollen beispielsweise eher seltene Nebenwirkungen entdeckt werden sowie bereits bestehende Erkenntnisse untermauert werden.

Auch die sog. **Anwendungsbeobachtung** (s. u.) unterliegt rechtlichen Vorschriften, gehört aber nicht mehr zur klinischen Prüfung.

Welche Arten von Studien gibt es?

Neben den genannten Arzneimittelstudien (Phase I-IV) und den **Anwendungsbeobachtungen** (=Systematische Registrierung von Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen eines (neu) zugelassenen Arzneimittels mit anderen Medikamenten über einen längeren Zeitraum), gibt es noch sogenannte **Therapie-Optimierungsstudien**, **Beobachtungsstudien** sowie Studien zur **Versorgungsforschung**: Allen gemeinsam ist, dass bereits etablierte medizinische Behandlungen auf ihre Wirksamkeit und Relevanz überprüft, oder aber neue Behandlungsstrategien entwickelt werden. Die **Versorgungsforschung** bezieht sich insbesondere auf die bestehende Betreuung und Behandlung des Patienten in Krankenhäusern und Arztpraxen. Hier wird kein bestimmtes Präparat untersucht, sondern die medizinische Versorgung insgesamt bei bestimmten Patientengruppen.

Medizinprodukte sind Apparate oder Gegenstände (keine Arzneimittel!), die zum Gebrauch am oder im menschlichen Körper vorgesehen sind (wie z.B. ein Herzschrittmacher). Auch bei neuen Medizinprodukten, z.B. wenn diese im menschlichen Körper zu Anwendung kommen, sind klinische Studien vor der Zulassung vorgeschrieben.

Werde ich mit Placebos behandelt?

Es ist erwiesen, dass Placebos (Medikamente ohne Wirkstoff) auch eine Wirkung haben und zwar gar keine so geringe, dabei aber sehr gut verträglich sind. In bestimmten Fällen, z.B. wenn bei einer Erkrankung noch kein wirksames Medikament bekannt ist, kann daher die Erprobung des neuen Medikamentes im Vergleich zu Placebo erfolgen. Ob die Anwendung eines Placebos erfolgen kann, muss immer vorher von einer Ethikkommission geprüft werden.

Gründe für eine Studienteilnahme

- Klinische Studien dienen dem **medizinischen Fortschritt**. Die aktive Beteiligung an Studien kann Ihnen persönlich bei Ihrer Gesundheit helfen und ist in jedem Fall ein Baustein des medizinischen Fortschrittes für alle Patienten.
- Während einer klinischen Studie werden Sie **umfassend medizinisch betreut**, und zwar nicht nur in Bezug auf Ihre aktuelle Erkrankung, sondern rundum (z.B. regelmäßige Gesundheits-Checks).
- Eine Studienteilnahme kann und darf nur **freiwilliger** Natur sein. Damit Sie zusammen mit Ihrem Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen können, erhalten Sie vor und auch während der Studie sehr **ausführliche Informationen** über Ihre Erkrankung und die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten.
- Sie bekommen mindestens eine gut **etablierte, wirksame Behandlung** und haben die **Chance** eine **effektivere Behandlung** zu erhalten. Falls die Studie zeigt, dass die neue Behandlung schlechter ist als die vorhandene, wird die Studie sofort abgebrochen und Sie erhalten die Standardtherapie.
- **Studienbedingte Aufwendungen** (z.B. Fahrtkosten) werden Ihnen **ersetzt**. Eine Bezahlung für die Studienteilnahme dürfen Sie als Patient nicht erhalten. So wird sichergestellt, dass sich Patienten wirklich freiwillig zur Studienteilnahme entschließen (und nicht etwa aus finanziellen Erwägungen).