

Klinische Studien – Informationsbroschüre



Einleitung

Patienten mit chronischen Krankheiten sind oft zur Teilnahme an einer klinischen Studie bereit, knüpft sich daran doch die Hoffnung, dass ihr Beitrag den Forschern hilft, eine neue Therapie zu finden. Sie hoffen, dass eine solche neue Behandlung zur Besserung ihres gesundheitlichen Zustandes oder Heilung ihrer Krankheit beitragen wird.

Andererseits wirft die Teilnahme an einer klinischen Studie häufig Fragen auf, nicht nur für die Teilnehmer selbst, sondern auch für deren Angehörige oder Pflegende. Diese Broschüre möchte Antworten auf die häufigsten Fragen geben, die sich mögliche Teilnehmer an einer klinischen Studie stellen. Sie soll Informationen einfach und verständlich präsentieren, um Patienten und ihren Angehörigen eine sachlich fundierte Entscheidung zu erleichtern, falls sich diesen die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie bietet.

Die vorliegende Broschüre ist aus einer Zusammenarbeit des European Genetic Alliances Network (EGAN) mit Roche entstanden. Der Inhalt wurde von unabhängigen Experten aus Patientenkreisen sowie von Verantwortlichen für klinische Studien überprüft. Wir hoffen, dass alle Angaben verständlich und sachlich korrekt sind, sind aber offen für inhaltliche Kritik, Anregungen zu weiteren Themen und Verbesserungsvorschläge jeder Art, die in zukünftige Ausgaben eingearbeitet werden könnten. Entsprechende Anmerkungen können an Alastair Kent adressiert werden: (alastair@gig.org.uk).

Die Broschüre steht zum kostenlosen Download zur Verfügung und kann unter Angabe der Quelle beliebig vervielfältigt werden.

Alastair Kent
EGAN-Präsident

Inhaltsverzeichnis

1. Was ist eine klinische Studie?
2. Was versteht man unter der Phase I einer klinischen Studie?
3. Was versteht man unter der Phase II einer klinischen Studie?
4. Was versteht man unter der Phase III einer klinischen Studie?
5. Was bedeutet der Begriff "Arzneimittelüberwachung" - auch bekannt als Phase IV einer klinischen Studie?
6. Was ist ein Plazebo?
7. Wer darf eine klinische Studie durchführen?
8. Wer überwacht klinische Studien?
9. Wann und wie wird eine klinische Studie bewilligt?
10. Was ist eine Patienteneinwilligungserklärung („informed consent“)?
11. Welchen Inhalt hat eine solche Patienteneinwilligungserklärung („informed consent“)?
12. Was sind „Teilnahmekriterien“?
13. Was sind „Eignungskriterien“?
14. Was sind „Ausschlusskriterien“?
15. Was versteht man unter „Blindversuchen“?
16. Was bedeutet „Voreingenommenheit“?
17. Was versteht man unter dem Einsatz von „Zufallsverfahren“ in klinischen Studien?
18. Was ist eine Studie mit „offenen Angaben“?
19. An welchen Arten von klinischen Studien ist eine Teilnahme möglich?
20. Wo kann man herausfinden, welche klinischen Studien gerade durchgeführt werden?
21. Wo kann man sich zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie melden?
22. Kann ein Patient direkt Kontakt mit einer Firma aufnehmen, um sich für eine klinische Studie zu melden?
23. Werden die Teilnehmer an einer klinischen Studie finanziell kompensiert bzw. bezahlt?
24. Was spricht für die Teilnahme an einer klinischen Studie?
25. Welche Fragen sollte ein Teilnehmer vor einer klinischen Studie stellen?
26. Wie verläuft die Teilnahme an einer klinischen Studie für den Teilnehmer?
27. Der behandelnde Arzt will keinen Kontakt zu den Verantwortlichen der klinischen Studie herstellen. Welche Wege gibt es sonst noch?
28. Beeinflusst die Teilnahme an einer klinischen Studie die normale ärztliche Betreuung?
29. Wer entscheidet über die Teilnahme von Kindern oder älteren oder behinderten Menschen an einer klinischen Studie?
30. Wird der Patient die Einnahme seiner aktuellen Medikamente abbrechen müssen? Was sind die Risiken und Vorteile der Teilnahme an einer klinischen Studie?
31. Ist es möglich, eine klinische Studie abzubrechen?
32. Werden die Teilnehmer über Ergebnisse informiert?
33. Was passiert während und nach der Studie mit den Proben und Daten eines Patienten? Haben andere die Möglichkeit, diese Informationen einzusehen oder für künftige Studien zu verwenden?
34. Gibt es einen Ansprechpartner für Fragen oder Probleme, die sich während der Teilnahme an einer klinischen Studie ergeben?
35. Wenn die Behandlungsmethode anschlägt, wird es dem Teilnehmer auch nach der Studie möglich sein, die Behandlung fortzuführen?

Häufige Fragen zu klinischen Studien

1. Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist ein Forschungsprojekt am Menschen mit dem Ziel, spezifische Fragen hinsichtlich neuer medizinischer Behandlungsmöglichkeiten (Impfungen, neue Therapien oder die neuartige Anwendung bekannter Behandlungsmethoden) zu beantworten. Klinische Studien (auch bekannt als medizinische Versuche oder Forschungsstudien) sollen Aufschluss über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel oder Behandlungsverfahren geben. Pharmazeutische klinische Studien werden in Phasen durchgeführt, wobei die Versuche in jeder Phase unterschiedliche Schwerpunkte haben und sich mit verschiedenen Bereichen beschäftigen (z.B. der Dosierung des Arzneimittels).

2. Was versteht man unter der Phase I einer klinischen Studie?

Die erste Phase klinischer Studien (manchmal als frühe Behandlungsstudien bezeichnet) dient der Gewinnung von Erkenntnissen über die Sicherheit verschiedener Dosierungen eines neuen Medikaments. Darin inbegriffen ist auch die Erforschung von Nebenwirkungen – führt das Medikament bei den Teilnehmern beispielsweise zu schlechtem Allgemeinbefinden oder lässt ihren Blutdruck steigen?

Phase I-Studien werden lediglich mit einer kleinen Gruppe von Personen durchgeführt, meist mit gesunden Menschen, die sich freiwillig für die Studie gemeldet haben. Wenn es aber zum Beispiel um Medikamente für Krebs oder HIV geht, kann es sein, dass auch Patienten teilnehmen, deren Krankheit bereits weit fortgeschritten ist.

3. Was versteht man unter der Phase II einer klinischen Studie?

Phase-II-Studien testen das neue Medikament an einer grösseren Gruppe von kranken Menschen. Dabei soll herausgefunden werden, ob es Wirkungen aufweist, die auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten schliessen lassen. Wie bei Phase-I-Studien ist die Anzahl der Teilnehmer begrenzt. Auch werden weiterhin Sicherheit und richtige Dosierung des Medikaments geprüft.

4. Was versteht man unter der Phase III einer klinischen Studie?

Eine dritte Versuchsphase findet nur dann statt, wenn die Ergebnisse der klinischen Studien in Phase I und II vermuten lassen, dass eine Substanz Wirkungen zeigt, die für Patienten von Bedeutung sind. Phase-III-Versuche testen Medikamente an grösseren Gruppen von kranken Menschen. Dabei werden die neuen Medikamente mit aktuell auf dem Markt befindlichen Alternativen verglichen, gelegentlich auch mit Placebos. So lässt sich prüfen, wie gut die neue Behandlungsmethode tatsächlich wirkt, und welche Nebenwirkungen auftreten. Normalerweise dauern Phase-III-Versuche länger als Versuche in Phase II; meistens ein Jahr oder länger. An einem Phase-III-Versuch sind häufig mehrere Tausend Patienten aus verschiedenen Ländern beteiligt. Eine derart grosse Zahl an Teilnehmern ist nötig, damit die Forscher auch kleinere Unterschiede erkennen können, die von Bedeutung sind.



Sie können das Internet nutzen, um zusätzliche Informationen über Ihre Krankheit zu erhalten.

5. Was bedeutet der Begriff "Arzneimittelüberwachung" - auch bekannt als Phase IV einer klinischen Studie?

Die nachlaufende Arzneimittelüberwachung bezeichnet die vierte und letzte Stufe einer klinischen Studie. Nachdem ein Medikament auf den Markt gebracht wurde, verlangen Gesundheitsbehörden vom Hersteller häufig, dass zusätzliche Daten zur Verfügung gestellt werden, die sich aus dem Einsatz des Medikaments bei Tausenden von Patienten ergeben. Phase-IV-Studien sind darauf ausgerichtet, breitere Erfahrungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Medikaments bei einer grossen Anzahl von Patienten zu sammeln, Untergruppen einschätzen zu lernen, Vergleiche mit anderen verfügbaren Behandlungsmethoden zu ziehen oder Kombinationen mit anderen Medikamenten zu testen. Es geht darum, die Langzeiteffekte des Medikaments abzuschätzen. Weniger häufige Nebenwirkungen können in dieser Phase entdeckt werden.

Trotz der umfassenden Tests, die in den anderen drei Phasen durchgeführt werden, ist die aktive nachlaufende Überwachung der Nebenwirkungen unverzichtbar. Nicht alle potentiellen Nebenwirkungen eines Medikaments können auf der Grundlage von mehreren Hundert bis mehreren Tausend Patienten erkannt werden. Aus diesem Grund unterhalten Firmen, die klinische Studien durchführen, ein System an Risikoabschätzungsprogrammen, um Nebenwirkungen zu finden, die in den vorhergehenden Studien nicht erkennbar waren. Informationen über nachteilige Effekte eines Medikamentes, die den Zulassungsbehörden zur Kenntnis gelangen, werden gesammelt. Dieser Prozess läuft unter dem Begriff „Pharmakovigilanz“ - was soviel bedeutet wie die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Massnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

6. Was ist ein Plazebo?

Ein Plazebo ist ein Scheinmedikament, ein einem Arzneimittel nachgebildetes Präparat, das jedoch keine Wirkstoffe enthält. Es ermöglicht es Forschern, den „Plazebo-Effekt“ zu testen. Darunter versteht man eine psychologisch bedingte Reaktion, die bei Menschen zu einer Verbesserung des Befindens führt, obwohl sie kein Medikament mit aktiver Substanz zu sich genommen haben. Durch einen Vergleich der Reaktionen von Versuchspersonen auf ein Plazebo und auf das tatsächliche Medikament kann der Nutzen des Medikaments ermittelt werden.

7. Wer darf eine klinische Studie durchführen?

Klinische Studien werden von Gruppen von Medizinerinnen und anderen Spezialisten geplant und durchgeführt. Der Plan für die Studie basiert im Normalfall auf einer eingehenden Durchsicht bereits existierender Forschung sowie der Erkenntnis, dass gewisse Fragen hinsichtlich einer Behandlung oder eines Symptoms geklärt werden müssen. Der Plan wird mit medizinischem Fachpersonal, Krankenschwestern, Patienten, Statistikern und unterstützenden Experten diskutiert, sowie mit Vertretern von Pharmafirmen. Auf diese Weise soll ein optimaler Plan für die Studie entwickelt werden. Der Plan für eine klinische Studie wird auch als „Protokoll“ bezeichnet.

8. Wer überwacht klinische Studien?

Um die Genehmigung für eine klinische Studie zu erhalten, muss eine Firma den nationalen Gesundheitsbehörden ein sogenanntes „Studienprotokoll“ vorlegen, in dem alle Details der Studie beschrieben sind. Dieses Protokoll wird von der Gesundheitsbehörde überprüft und einem Ethikrat vorgelegt, dessen Rolle darin besteht, die Würde, Rechte, Sicherheit und das Wohlbefinden von Menschen sicherzustellen, die sich für medizinische Forschung zur Verfügung stellen. Wenn die Gesundheitsbehörde oder der Ethikrat ein Protokoll ablehnen, kann die Studie nicht durchgeführt werden. Darüber hinaus muss jede Änderung des Protokolls vom Ethikrat gebilligt werden.

Ein solcher Ethikrat hat in der Regel mindestens fünf Mitglieder und besteht aus medizinischem Fachpersonal und Forschern sowie aus ganz normalen Personen aus der Bevölkerung.

Die „World Medical Association“ hat ausserdem die sogenannte „Erklärung von Helsinki“ entwickelt. Diese enthält ethische Standards für Forschung, die Menschen, menschliche Proben oder identifizierbare menschliche Daten einschliesst. Die meisten Forscher werden ausdrücklich darauf hinweisen, dass ihr Protokoll in Übereinstimmung mit diesen ethischen Prinzipien ausgearbeitet wurde.

Zusätzlich dazu gibt es sehr spezifische Regeln zum Schutz von Teilnehmern an klinischen Versuchen, die vom Gesetzgeber und von Zulassungsbehörden wie der europäischen „Agency for the Evaluation of Medicinal Products“ (EMA) oder der amerikanischen „Food and Drug Administration“ (FDA) festgelegt werden.

9. Wann und wie wird eine klinische Studie bewilligt?

Forscher werden von den zuständigen Regulierungsbehörden eingehend überwacht. Ein Arzt oder Forscher muss vor dem Beginn einer klinischen Studie die Genehmigung eines Ethikrats einholen. Der Ethikrat ist ein Komitee bestehend aus Ärzten und anderen medizinischen Fachleuten sowie Laien, die keinerlei Verbindung zu der Studie haben. Ihre Aufgabe besteht unter anderem darin, die Risiken der Studie zu minimieren und sicherzustellen, dass die „Patienteneinwilligungserklärung“ den Patienten alle wichtigen Informationen gibt.

10. Was ist eine Patienteneinwilligungserklärung ("informed consent")?

Abgesehen von aussergewöhnlichen Umständen ist es nicht möglich, dass eine Person an einer klinischen Studie teilnimmt, ohne vorher ein Formular ("informed consent") unterzeichnet zu haben, welches die Einwilligung des Patienten bestätigt. Mit seiner Unterschrift erklärt der Unterzeichner, dass er glaubt, alle wichtigen Informationen über die Studie erhalten zu haben sowie sie zu verstehen, und dass er aus freiem Willen an der Studie teilnimmt. Eine solche Einwilligungserklärung ist kein Vertrag, daher kann der Unterzeichner die Studie jederzeit abbrechen.

11. Welchen Inhalt hat eine solche Patienteneinwilligungserklärung?

Auch wenn die Dokumente für die Patienteneinwilligungserklärung ("informed consent") unterschiedlich sein können, sollten sie jede der untenstehenden Einzelheiten in einer verständlichen Sprache beschreiben. Die Information muss entsprechend der geltenden Regeln beinhalten:

a. Den Zweck der klinischen Studie

In diesem Abschnitt erklären Forscher, warum sie den Versuch durchführen. Die Gründe hängen von der jeweiligen Krankheit und der Art der Studie ab.

b. Beschreibung der Behandlungsmassnahmen

Dieser Abschnitt beschreibt die vorgesehenen Massnahmen, die Häufigkeit ihrer Durchführung und wo diese stattfinden werden (zu Hause, im Krankenhaus oder ambulant, z.B. in einer Arztpraxis).

Für „interventionelle Studien“ (siehe **Frage 19** für eine Erklärung dieser Art von Studien) sollte dieser Abschnitt zusätzlich Massnahmen aufführen, die ein Teil der regulären Krankheitsbehandlung darstellen und die eventuell auch dann durchgeführt werden, wenn der Patient an der Studie nicht teilnimmt; ausserdem Standardmassnahmen, die aufgrund der Teilnahme erforderlich sind, sowie Massnahmen, die in der Studie getestet oder evaluiert werden.

Handelt es sich um eine Studie unter Einbeziehung von Zufallsverfahren (siehe **Frage 17** für eine Erklärung dieser Art von Studien), sollte das Dokument klarstellen, welche Massnahmen jede



Nehmen Sie genügend Dinge zur Beschäftigung mit, wenn sie an einer Studie teilnehmen oder sich behandeln lassen, z.B. ein tragbares Musikabspielgerät.

Gruppe durchlaufen wird. Ausserdem sollte angegeben werden, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Teilnehmer einer bestimmten Gruppe zugeteilt wird.

c. Dauer der Studie

Dieser Abschnitt gibt an, wie lange die Studie dauern wird, ob es anschliessende Massnahmen geben wird und wenn ja, wie lange diese dauern werden. Dabei müssen auch die Umstände beschrieben werden, die einen Forscher dazu veranlassen könnten, den Patienten aus der Studie zu nehmen (z.B. wenn sich sein Zustand verschlechtert oder neue Informationen darauf hindeuten, dass er nicht fortfahren sollte). Das Dokument stellt klar, dass der Patient das Recht hat, seine Teilnahme jederzeit zu beenden, und es soll jedwede mögliche gesundheitliche Folge eines plötzlichen Abbruchs der Studie aufzeigen.

d. Mögliche Gefahren der Studie

In diesem Abschnitt werden die vorhersehbaren körperlichen und nicht-körperlichen Risiken der Teilnahme an der Studie aufgeführt. Ein nicht-körperliches Risiko könnte zum Beispiel die Abwesenheit vom Arbeitsplatz sein. Körperliche Risiken wären Nebenwirkungen wie z.B. Übelkeit, Übereben, Schmerzen oder erhöhte Anfälligkeit für Infektionen beinhalten könnten. Das Dokument muss die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Risiken angeben, darüber hinaus deren Schwere und ob es sich eher um kurzfristige (nur für die Dauer der Studie oder bis kurz danach) oder um längerfristige (Wochen, Monate oder gar Jahre nach Beendigung der Studie) Beeinträchtigungen handelt. Auch sollte das Dokument deutlich machen, welche Risiken sich an die zu erforschenden Aspekte der Studie knüpfen. Zusätzlich sollte es spezifische Informationen hinsichtlich der Risiken für die Fruchtbarkeit enthalten.

e. Nutzen

Das Dokument führt alle Vorteile für die Patienten oder andere Menschen auf, die realistischerweise zu erwarten sind. Eine Studie bietet den Teilnehmern nicht unbedingt direkte gesundheitliche Vorteile, aber sie kann zu neuem Wissen führen, das in der Zukunft anderen hilft.

f. Alternativen zu einer Teilnahme

Bei Studien, in denen neue Behandlungsmethoden getestet werden, beschreibt dieser Abschnitt, welche Möglichkeiten der Krankheitsbehandlung der Patient neben der Teilnahme an der Studie hat, beispielsweise andere häufig verwendete Therapieformen, oder den Verzicht auf eine Behandlung.

g. Vertraulichkeit

Diese Erklärung informiert den Patienten darüber, in welchem Ausmasse seine Daten vertraulich behandelt werden. Es sollte ausserdem angegeben werden, welche Gruppen oder Organisationen aus Gründen der Qualitätssicherung und Datenanalyse Zugang zu der Akte des Patienten erhalten könnten (z.B. der Auftraggeber der Studie).

h. Kosten / Zusätzliche Ausgaben

Dieser Abschnitt klärt darüber auf, ob die Teilnahme an der Studie für den Patienten oder dessen Krankenversicherung zu zusätzlichen Kosten führt. Hier wird auch über weitere Kostenfragen Klarheit gegeben, zum Beispiel darüber, wer im Falle einer Verletzung oder Krankheit für die Notfallbehandlung aufkommt, ob der Patient für Medikamente bezahlen muss, die im Verlauf der Studie auf den Markt kommen (wenn es sich um eine Medikamentenstudie handelt), und ob der Patient für seine Teilnahme eine Vergütung erhält.

i. Teilnehmerrechte

Das Dokument soll deutlich machen, dass die Teilnahme freiwillig geschieht, dass der Patient sich entscheiden kann, nicht teilzunehmen oder die Studie jederzeit ohne Sanktion oder Nutzeneinbussen abzubrechen, und dass ihm jede neue Information, die seine Teilnahme beeinflussen könnte, mitgeteilt wird.

j. Kontaktinformationen bei Fragen oder Problemen

Der Name einer Kontaktperson und deren Telefonnummer (meist ein Mitglied des Forscherteams) wird angegeben. Diese Person beantwortet Fragen im Zusammenhang mit der Studie sowie zu gesundheitlichen Problemen, die mit der Studie in Verbindung stehen könnten. Auch sollten die Kontaktdaten eines Mitglieds des Ethikrats oder eines Patientenvertreters aufgeführt sein, damit der Patient sich im Zweifelsfall über seine Rechte als Teilnehmer an einem Forschungsprojekt informieren kann.

k. Zusätzliche Informationen

Dieser Abschnitt führt zusätzliche Informationsquellen auf, die sich als nützlich erweisen könnten, beispielsweise Informationsbroschüren, Informationen nicht-kommerzieller Organisationen und Internetseiten.

l. Die Unterschrift

Die mit einem Datum versehene Unterschrift des Patienten bestätigt seine rechtlich gültige Einwilligung zur Teilnahme an der Studie. Im Falle eines analphabetischen Teilnehmers sind die Forscher verpflichtet, besonders darauf zu achten, dass der Teilnehmer die Informationen über die Studie versteht und dass eine des Lesens und Schreibens fähige, unabhängige Person die mündliche Einverständniserklärung bezeugt und das Dokument im Namen des Teilnehmers unterzeichnet.

Falls einer dieser Abschnitte im Einwilligungsdokument unvollständig ist oder komplett fehlt, soll der Teilnehmer nicht zögern, nach der entsprechenden Information zu fragen. Die Dokumente stehen neben Deutsch auch in anderen Sprachen zur Verfügung.

Da die Entscheidung zur Teilnahme an einer klinischen Studie bedeutende Folgen haben kann, sollte ein Teilnehmer den verantwortlichen Personen jede Frage stellen, die er zur Studie hat.

Darüber hinaus ist es oft hilfreich, die Einwilligungsdokumente mit nach Hause zu nehmen, um sie mit Angehörigen oder Freunden zu besprechen. Eine Diskussion über die bestehenden Möglichkeiten kann eine Entscheidung festigen. Eine Person, die sich zur Teilnahme an einer klinischen Studie entscheidet, sollte um eine Kopie der Zustimmungsdokumente bitten, um diese jederzeit nachlesen zu können.

12. Was sind „Teilnahmekriterien“?

Alle Studien haben Richtlinien darüber, wer an ihnen teilnehmen darf. Sie werden als Teilnahmekriterien bezeichnet und bestehen aus Eignungskriterien (in anderen Worten wer für eine Teilnahme geeignet ist) und Ausschlusskriterien.

Nicht jeder, der unter einer bestimmten Krankheit leidet, kann an jeder Studie teilnehmen, die sich um diese Krankheit dreht: Die Teilnahmevoraussetzungen einer Studie für Lungenkrebs können beispielsweise bestimmen, dass nur Menschen im Frühstadium der Krankheit zugelassen sind, die über 18 aber unter 80 Jahre alt sind und die keine weiteren gesundheitlichen Probleme haben.

13. Was sind „Eignungskriterien“?

Eignungskriterien helfen Forschern bei der Entscheidung, wer an einer Studie teilnehmen kann. So betreffen einige Studien nur Menschen eines bestimmten Alters oder in einem bestimmten Krankheitsstadium. Ein potentieller Teilnehmer muss daher unter Umständen im Voraus einen Test machen (z.B. einen Bluttest), um seine Eignung überprüfen zu lassen.



Ein umfassendes Gespräch mit Ihrer Familie kann dabei helfen, eine Entscheidung zu treffen, mit der alle zufrieden sind.

14. Was sind „Ausschlusskriterien“?

Ausschlusskriterien legen fest, wer an einer Studie nicht teilnehmen kann – beispielsweise werden schwangere Frauen von vielen Studien ausgeschlossen, um eine Gefährdung des Babys zu vermeiden. Studien können auch Personen ausschließen, die bereits ein Medikament einnehmen, das zu Wechselwirkungen mit dem in der Forschung befindlichen Medikament führen könnte.

15. Was versteht man unter „Blindversuchen“?

Blindversuche bedeuten, dass die Personen, welche die Wirkung einer Behandlung einschätzen sollen, nicht wissen, ob die Patienten das Medikament bekommen, oder ob sie einen Placebo einnehmen. Auf diese Weise soll Voreingenommenheit verhindert werden. Teilweise fällt die Einschätzung der Wirkungen einer Behandlung dem Patienten zu, teilweise Ärzten, und in manchen Fällen auch Drittparteien. Einige oder alle dieser Personen können in Unkenntnis über die verabreichte Art der Behandlung belassen werden.

In einem Doppelblindversuch wissen weder Arzt noch Patient, welche Art von Behandlung der Patient bekommt. Zweck ist, dass die Ergebnisse nicht durch etwelche Erwartungen beeinflusst werden.

16. Was bedeutet „Voreingenommenheit“?

Voreingenommenheit führt dazu, dass Vorurteile zu falschen Schlüssen über die Wirkung eines Medikaments führen können. In der medizinischen Forschung ist es überaus wichtig, Voreingenommenheit zu verhindern, da sie zu einer Verzerrung der Ergebnisse und damit unter Umständen zur Zulassung von unsicheren oder unwirksamen Behandlungsmethoden, oder zur Vernachlässigung nützlicher Behandlungsmethoden führen. Forscher bemühen sich, Voreingenommenheit durch den Einsatz von Zufallsmethoden zu verhindern, indem jene, welche Medikamente verabreichen und die Ergebnisse überprüfen, hinsichtlich gewisser Aspekte in Unkenntnis gelassen werden.

17. Was versteht man unter dem Einsatz von „Zufallsverfahren“ in klinischen Studien?

Die meisten klinischen Studien nutzen Zufallsverfahren. So sind es Computerprogramme, nicht Ärzte, die darüber entscheiden, welchem Teilnehmer welche Art von Behandlungsmethode zuteil wird. Dieser Entscheid wird nach dem Zufallsprinzip gefällt und steht nicht im Ermessen eines Arztes.

Zufallsverfahren sind die beste Möglichkeit, um sicherzustellen, dass Personen in verschiedenen Bereichen der Studie sich grob ähneln. Durch einen Vergleich ähnlich zusammengesetzter Gruppen von Menschen können sich Forscher sicher sein, dass ihre Studie die Unterschiede zwischen den Behandlungsmethoden untersucht, und nicht die Unterschiede zwischen den teilnehmenden Menschen.

Vorurteile sind häufig im Unterbewusstsein verankert und lassen sich so nicht immer bewusst vermeiden. Entsprechend leisten Zufallsverfahren einen wichtigen Beitrag, um eine Voreingenommenheit bei klinischen Studien zu verhindern.



Das Krankenhauspersonal ist da, um für Sie zu sorgen. Scheuen Sie sich nicht zu fragen, wenn Sie etwas brauchen.

18. Was ist eine Studie mit „offenen Angaben“?

In einem Versuch mit offengelegten Angaben wissen sowohl der Patient als auch der Arzt, welche Behandlungsart der Patient bekommt. In anderen Worten, es handelt sich um das Gegenteil eines Doppelblindversuchs.

19. An welchen Arten von klinischen Studien ist eine Teilnahme möglich?

Interventionelle Studien (auch als Behandlungsstudien bekannt) sollen Klarheit verschaffen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines neuen Medikaments, einer neuen Medikamentenkombination, eines neuen Therapieverfahrens oder neuer Ansätze bei Operationen oder Röntgenbehandlungen. Diese Studien können von einem Teilnehmer die Einnahme eines im Entwicklungsstadium befindlichen Medikaments oder eine Operation erfordern.

Vorsorgestudien dienen der Suche nach besseren Möglichkeiten, eine Erkrankung von Menschen zu vermeiden, die die betreffende Krankheit noch nie hatten, oder aber einen Rückfall bei in der Vergangenheit bereits erkrankten Menschen zu verhindern. Die Präventionsmöglichkeiten können sich zum Beispiel auf Medikamente, Vitamine, Impfungen, Minerale oder eine Veränderung im Lebenswandel beziehen.

Beobachtungsstudien untersuchen Gesundheitsfragen an grossen Gruppen von Menschen. Die Teilnehmer können dabei z.B. aufgefordert werden, Fragen über ihre Familiengeschichte zu beantworten oder Blutproben abzugeben. Die Behandlung von Krankheiten gehört nicht zu den Aufgaben der Studie.

Prüfstudien suchen nach der besten Möglichkeit, um bestimmte Krankheiten oder Gesundheitszustände zu erkennen.

Lebensqualitätsstudien (oder Studien von unterstützenden Behandlungsmethoden) erforschen Möglichkeiten, um das Wohlbefinden und die Lebensqualität von Menschen mit chronischen Krankheiten zu steigern.

Diagnostische Studien sind Studien mit dem Ziel, bessere Tests oder Diagnoseverfahren für bestimmte Krankheiten oder Gesundheitszustände zu finden. An diagnostischen Studien nehmen normalerweise Menschen teil, die Anzeichen oder Symptome der fraglichen Krankheit oder des fraglichen Gesundheitszustands aufweisen.

20. Wo gibt es ein Verzeichnis aller aktuell durchgeführten klinischen Studien?

Leider gibt es momentan keinen einfachen Weg für einen Patienten, um nach einer für ihn geeigneten klinischen Studie zu suchen. Die beste Möglichkeit ist eine Diskussion mit dem Hausarzt, der unter Umständen vermitteln kann. Der Internationale Verband der pharmazeutischen Industrie (IFPMA) hat ein benutzerfreundliches Portal eingerichtet, das Interessierten umfassende Informationen über aktuell durchgeführte oder von der Pharmaindustrie gesponserte klinische Studien zur Verfügung stellt.

Das Portal fördert die Transparenz und den Zugang zu Informationen über klinische Studien für Patienten und Ärzte mittels einer einfach zu benutzenden Online-Suchmaschine für klinische Studien. Es ist unter www.ifpma.org/clinicaltrials.html zu finden. Informationen können abgerufen werden über die Eingabe einer Krankheit und/oder eines Medikaments in das Suchfeld. Zusätzlich stellt die IFPMA eine Liste mit Links zur Verfügung, die weiterleiten zu Informationen auf den Seiten von Pharmafirmen und anderen kommerziellen oder von öffentlicher Hand betriebenen Seiten, die von Pharmafirmen zur Verfügung gestellte Informationen enthalten. In den USA haben die Behörden eine Seite (www.clinicaltrials.gov) eingerichtet, auf der amerikanische, aber auch weltweit durchgeführte klinische Studien aufgeführt sind.

21. Wo kann man sich zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie melden?

Interessenten sollten zunächst mit ihren Angehörigen oder ihrem Hausarzt sprechen, um sich die persönlichen Folgen einer Teilnahme an einer klinischen Studie klar zu machen. Der Arzt wird daraufhin die Firma kontaktieren, die die Studie durchführt, und den Patienten für eine Teilnahme vorschlagen. Im Allgemeinen stehen die Firmen im engen wissenschaftlichen Austausch mit einer Gruppe ausgewählter und akkreditierter Ärzte, die die Studie durchführt. Diese werden in Zusammenarbeit mit dem Hausarzt des Interessenten den Fall überprüfen und über eine Teilnahme entscheiden. Da der Auswahlprozess und die Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen nach rein medizinischen Erwägungen stattfinden müssen, die nur ein Arzt vollständig nachvollziehen kann, ist es die Aufgabe des Arztes, den Antrag zu stellen.

22. Kann ein Patient direkt Kontakt mit einer Firma aufnehmen, um sich für eine klinische Studie zu melden?

Nein, dies ist die Aufgabe des Arztes. Normalerweise darf die Firma nur Auskünfte über die Kontaktpersonen einer bestimmten, in der Durchführung stehenden klinischen Studie geben. Diese werden Angaben machen zu den für die Studie verantwortlichen Ärzten, die über eine Teilnahme entscheiden.

23. Bekommen die Teilnehmer an einer klinischen Studie eine finanzielle Vergütung?

Aus grundlegenden ethischen Erwägungen wird die Teilnahme an klinischen Studien mit kranken Teilnehmern nicht vergütet / kompensiert. Auf der anderen Seite stellen die Firmen, die die Studie initiieren, die zu erforschenden medizinischen Produkte für die Dauer der Studie umsonst zur Verfügung. Auch wird den Teilnehmern im Normalfall eine ausgezeichnete medizinische Betreuung zuteil, die für die Dauer der Studie ebenfalls kostenlos ist.

24. Was spricht für die Teilnahme an einer klinischen Studie?

Es gibt zahlreiche Gründe, die Teilnahme an einer klinischen Studie in Erwägung zu ziehen, beispielsweise das Leiden unter den Nachteilen einer Krankheit oder persönliches Interesse.

In jedem Fall sollte ein potentieller Teilnehmer diese Frage mit ihm nahestehenden Personen aus seiner Familie oder dem Freundeskreis sowie mit seinem Arzt besprechen.

Zu diesem Thema siehe auch **Frage 30**.

25. Welche Fragen sollte ein Teilnehmer vor einer klinischen Studie stellen?

Die Beantwortung einiger Fragen zu klinischen Studien kann bei der Entscheidungsfindung helfen. Diese Fragen können an den Hausarzt, eine Krankenschwester oder die Forscher, die die Studie durchführen, gerichtet werden. Hilfreiche Fragen könnten zum Beispiel sein:

- Was ist der Grund für die Studie? Wie kann sie Menschen helfen?
- Was ist bereits aus früherer Forschung bekannt?
- Wer hat das Studienvorhaben überprüft und genehmigt?
- Wer nimmt an der Studie teil? Aus welchen Gründen ist die Teilnahme des jeweiligen Patienten erwünscht?
- Wie unterscheidet sich das von der Behandlung, die der Patient momentan bekommt, und welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
- Wenn es sich um eine Medikamentenstudie handelt, wie oft muss das Medikament eingenommen werden, wann und für wie lange?
- Gibt es irgendwelche Informationen über potentielle Nebenwirkungen, Risiken oder Nutzen?
- Wie wird sich die Teilnahme auf den Alltag des Patienten auswirken?
- Wie oft muss er ins Krankenhaus?
- Wie weit muss der Teilnehmer reisen, und muss er sich selbst um die Reiseplanung kümmern?

- Wird der Teilnehmer mit Essen oder Trinken versorgt, wenn er eine längere Reise zurücklegen muss?
- Was wird bei diesen Krankenhausaufenthalten passieren? Wird es besondere Tests geben?
- Welche anderen Medikamente kann der Teilnehmer während seiner Teilnahme an der Studie noch nehmen?
- Wird der Teilnehmer regelmässig untersucht? Was passiert, wenn sich sein Zustand verschlechtert?
- Was passiert, wenn etwas schief geht?
- Wie lange wird die Studie dauern?
- In wessen Auftrag wird die Studie durchgeführt?
- Werden die Teilnehmer über neue Erkenntnisse im Verlauf der Studie informiert?
- Werden die Teilnehmer über die Ergebnisse der Studie in Kenntnis gesetzt, nachdem diese beendet ist?
- Wer finanziert die Studie?
- Werden den Teilnehmern Ausgaben wie z.B. Reisekosten oder Kinderbetreuung ersetzt?
- Gibt es Dinge, die dem Teilnehmer während seiner Teilnahme an der Studie untersagt sind?
- Wer wird den Hausarzt des Teilnehmers über dessen Teilnahme an der Studie informieren?
- Wie werden die persönlichen Daten des Teilnehmers geschützt?
- Kann der Teilnehmer sich mit anderen Teilnehmern austauschen?
- Wer ist der Ansprechpartner für weitere Fragen? (Es sollte eine Kontaktperson geben, die auch während der Studie für weitere Fragen der Teilnehmer zur Verfügung steht.)
- Was passiert, wenn der Teilnehmer während der Studie gut auf die entsprechende Behandlung anspricht, und die Studie dann endet? Wird er die Möglichkeit haben, die Behandlung fortzusetzen?



Vielleicht sind Sie etwas nervös, wenn Sie zum ersten Mal am Behandlungsort ankommen. Freundliches Personal wird Sie willkommen heißen.

26. Wie verläuft die Teilnahme an einer klinischen Studie für den Teilnehmer?

Wenn ein Patient der Teilnahme an einer klinischen Studie zustimmt, kann es sein, dass er zunächst einmal weitere Tests machen muss, ehe er irgendeine Form von Behandlung erfährt. Dies erlaubt den Forschern, die Ausgangslage genau zu bestimmen, um am Ende der Studie eventuelle Verbesserungen feststellen zu können. Es handelt sich also um eine Art "Standortbestimmung".

Während der Studie wird der Teilnehmer möglicherweise noch mehr Tests durchlaufen müssen, damit festgestellt werden kann, ob die Behandlung anschlägt. Hier wird also das Ergebnis bestimmt. Für den Teilnehmer kann dies mehr Krankenhausbesuche, oder auch mehr Tests als im Normalfall bedeuten – so kann es sein, dass bei einer Blutprobe zusätzliches Blut abgenommen wird. Teilweise werden die Tests aber auch in die normale tägliche Pflege integriert.

Es ist möglich, dass die Teilnahme an der Studie sich auf den Alltag des Patienten auswirkt. Darunter könnten bestimmte Essensvorschriften oder -verbote fallen, oder auch die Einnahme von nicht rezeptpflichtigen Medikamenten wie Anti-Histamine (Medikamente gegen allergische Erkrankungen). Auch könnte der Teilnehmer dazu aufgefordert werden, ein auf die Studie/seinen Gesundheitszustand bezogenes Tagebuch zu führen. Darin liesse sich z.B. vermerken, wie sich der Teilnehmer nach der Behandlung fühlt, ob bestimmte Nebenwirkungen auftreten und wie lange diese anhalten.

Neben einer Beobachtung der körperlichen Wirkungen einer Behandlung versucht man in vielen Studien mittlerweile auch, die Folgen für die Lebensqualität der Patienten abzuschätzen. Eine Lebensqualitätsstudie kann daher unter anderem Fragen stellen nach:

- wie die Stimmung und das allgemeine Wohlbefinden des Patienten sind
- ob der Teilnehmer sich müder fühlt als normal
- ob es dem Teilnehmer gelingt, sein Leben wie gewohnt zu leben – zu arbeiten, sich um die Familie zu kümmern oder was auch immer er sonst normalerweise tun würde

Verschlechtert sich der gesundheitliche Zustand des Teilnehmers oder bleibt die Behandlung erfolglos, so können er und sein Arzt entscheiden, die Teilnahme an der Studie zu beenden. Jeder Teilnehmer ist berechtigt, eine Studie zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen abzubrechen, ohne dass sich dies auf sein Behandlungsniveau auswirkt. Ein Teilnehmer sollte sich also keine Sorgen machen, wenn er aufgrund von Nebenwirkungen eine Studie beenden will. Die Informationen werden anderen trotzdem nützen. Auch kann es sein, dass die Forscher die gesundheitliche Entwicklung des Patienten weiter verfolgen wollen, auch wenn dieser die Studie vorzeitig abgebrochen hat. Dies kann ihnen dabei helfen, die Ergebnisse der Studie richtig einzuordnen.

27. Der behandelnde Arzt will keinen Kontakt zu den Verantwortlichen der klinischen Studie herstellen. Welche Wege gibt es sonst noch?

Normalerweise geben die Suchportale (z.B. IFPMA, s. Frage 20, oder www.clinicaltrials.gov; Information in englischer Sprache) bereits Informationen zu den Kontaktpersonen an. Auf Anfrage werden diese nähere Informationen und Ratschläge hinsichtlich der jeweiligen Studie zur Verfügung stellen und sich bemühen, den Patienten mit den Ärzten in Verbindung zu setzen, die die Studie durchführen. Freiwillige, deren Hausärzte keine Unterstützung anbieten, sollten sich mit diesen Ärzten in Verbindung setzen.

Im Bedarfsfall werden die Ärzte der Studie dann den Hausarzt für nähere Informationen über die Krankheitsgeschichte des Patienten kontaktieren.



Normalerweise darf Sie Ihre Familie besuchen, während Sie sich in der Klinik aufhalten.

28. Beeinflusst die Teilnahme an einer klinischen Studie die normale ärztliche Betreuung?

Nein. Ein Teilnehmer an einer Studie wird regelmässige Tests und Check-Ups durchlaufen. Da im Normalfall der Hausarzt den Kontakt hergestellt hat, weiss er von der Teilnahme an der klinischen Studie, was dem Patienten zusätzlich Gelegenheit gibt, sich bei Fragen zu seinem Gesundheitszustand oder der Behandlung an seinen Arzt zu wenden.

29. Wer entscheidet über die Teilnahme von Kindern oder älteren oder behinderten Menschen an einer klinischen Studie?

Das wichtigste ist, ältere oder behinderte Patienten ebenso wie Kinder ausreichend zu schützen. Diese Patienten können nur dann an einer Studie teilnehmen, wenn eine sachkundige Zustimmung des gesetzlichen Vertreters vorliegt. Wenn es keinen gesetzlichen Vertreter gibt, kann der Patient an der Studie nicht teilnehmen.

30. Wird der Patient die Einnahme seiner aktuellen Medikamente abbrechen müssen? Was sind die Risiken und Vorteile der Teilnahme an einer klinischen Studie?

Normalerweise wird eine Person deshalb zur Teilnahme an einer klinischen Studie eingeladen, weil sie Patient ist und behandelt werden muss. Dieser Patient kann wählen, ob er an der klinischen Studie teilnehmen oder seine gewöhnliche Behandlung fortsetzen will. Dies ist keine einfache Entscheidung. Der Patient muss die Vor- und Nachteile beider Möglichkeiten abwägen. Entscheidend ist, was ihm wichtig ist und welche der beiden Möglichkeiten die grösseren Vorteile verspricht.

Sicher gibt es viele Punkte, die vor der Teilnahme an einer klinischen Studie bedacht werden sollten. Einige der Vorteile und Risiken der Teilnahme sind nachfolgend aufgeführt.

Mögliche Vorteile der Teilnahme an einer klinischen Studie

- Der Teilnehmer erhält unter Umständen ein neues Medikament, ehe es kommerziell und frei verfügbar ist
- Aus der Teilnahme können nützliche Informationen für den Teilnehmer selbst und andere Leute mit dem gleichen gesundheitlichen Problem hervorgehen
- Der Teilnehmer kann seinen Gesundheitszustand aktiver beeinflussen
- Die Behandlung und der Fortschritt des jeweiligen Teilnehmers werden häufig sehr viel näher beobachtet als im Normalfall

Mögliche Risiken der Teilnahme an einer klinischen Studie

- Es kann zu unerwarteten Nebenwirkungen kommen
- Die verstärkte Beobachtung kann häufigere Klinik- oder Krankenhausbesuche erforderlich machen
- Der Teilnehmer muss möglicherweise mehr Tests (z.B. Bluttests) machen, als er dies in einer Standardbehandlung müsste
- Es kann sein, dass ein neues Medikament weniger wirksam ist als das Standardmedikament. Umgekehrt kann es sein, dass ein Teilnehmer einer Gruppe zugeteilt ist, die das Standardmedikament erhält, obwohl das neue Medikament wirksamer ist
- Es kann sein, dass das neue Medikament bei einigen Menschen sehr gut anschlägt, man selber jedoch nicht zu dieser Gruppe von Patienten gehört.
- Es kann sein, dass der Teilnehmer nach Ende der Studie das neue Medikament nicht mehr bekommt, auch wenn es sich als das beste erweist

31. Ist es möglich, eine klinische Studie abubrechen?

Ein Teilnehmer kann eine klinische Studie jederzeit abbrechen – vor Beginn der Studie, währenddessen oder in der Nachfolgezeit. Die Teilnahme an Forschungsvorhaben ist immer freiwillig. Auch wer sich zu einer Teilnahme entscheidet, kann sich jederzeit davon distanzieren, ohne dass dies die Beziehung zu seinem Arzt beeinträchtigt.

32. Werden die Teilnehmer über Ergebnisse informiert?

Es kann einige Zeit dauern, ehe die Ergebnisse einer Studie verfügbar werden. Einige Grossstudien beziehen Tausende von Menschen ein und können sich über fünf Jahre oder gar noch länger hinziehen, ehe jeder Einzelne teilgenommen hat. Entsprechend können zwischen einer Teilnahme und dem Ende der Studie Jahre liegen.

Nach Ende der Studie sollte der Auftraggeber der Studie (z.B. eine Firma) die Ergebnisse für alle Teilnehmer zur Verfügung stellen. Wenn dies nicht getan wird, kann ein Teilnehmer sich bei einem der Forscher oder seinem Arzt nach den Resultaten erkundigen. Die Ergebnisse sollten Informationen über mögliche Risiken und Vorteile der verschiedenen getesteten Behandlungsmethoden enthalten. Dadurch können sie dem Teilnehmer und Menschen mit den gleichen gesundheitlichen Problemen sachkundigere Entscheidungen bezüglich ihrer Behandlung ermöglichen.

Einige Forscher arbeiten zusätzlich mit Patientengruppen zusammen, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Studie auch anderen Patienten zu Gute kommen. Forscher tragen eine Verantwortung dafür, dass die Ergebnisse der Studie auch dann veröffentlicht werden, wenn sich das neue Medikament als unwirksam erweisen sollte. Dies kann über eine öffentlich zugängliche Datenbank, eine Konferenz, eine medizinische Fachzeitschrift oder andere Medien erfolgen.

33. Was passiert während und nach der Studie mit den Proben und Daten eines Patienten? Haben andere die Möglichkeit, diese Informationen einzusehen oder für künftige Studien zu verwenden?

Wer sich zur Teilnahme an einer klinischen Studie entschliesst, muss sich darüber im Klaren sein, dass es einige Personen gibt, die über diese Teilnahme informiert werden. Diese Personen sind:

- Der Hausarzt, der für die alltägliche gesundheitliche Betreuung des Teilnehmers zuständig ist
- Der Arzt und das Forscherteam, die während des Versuchs für den Teilnehmer zuständig sind

Die Tatsache der Teilnahme an der Studie wird in den medizinischen Unterlagen vermerkt. Forscher dürfen niemanden sonst über die Teilnahme informieren, wenn nicht die ausdrückliche Genehmigung des Teilnehmers vorliegt. Während der Studie werden alle persönlichen Informationen vertraulich behandelt, ebenso wie das bei anderen medizinischen Unterlagen der Fall ist. Wenn Forscher die Ergebnisse einer Studie veröffentlichen, ist es ihnen verboten, jegliche Art von Information einzubeziehen, die die Identifikation von Einzelpersonen ermöglicht – die Namen der Teilnehmer werden in keinerlei Berichten oder Publikationen erwähnt.

Das Protokoll der klinischen Studie legt fest, was mit den Proben und den persönlichen Daten geschieht. Es bestimmt auch, wie lange die Proben und Daten aufgehoben werden, ehe sie zerstört werden. Wenn Proben und/oder Daten weiterverwendet werden, ist dies

- im ursprünglichen Protokoll der Studie festgelegt,
- Teil der Patienteneinwilligungserklärung, die der Teilnehmer unterzeichnet,
- oder in einem Dokument festgelegt, das zusätzlich zur Einwilligungserklärung des Patienten unterzeichnet werden muss.

34. Gibt es einen Ansprechpartner für Fragen oder Probleme, die sich während der Teilnahme an einer klinischen Studie ergeben?

Ein Teilnehmer, der Fragen oder Probleme hat, sollte sich zunächst an die für die Studie zuständigen Ärzte wenden. Diese müssen ihm weiterhelfen können.

35. Wenn die Behandlungsmethode anschlägt, wird es dem Teilnehmer auch nach der Studie möglich sein, die Behandlung fortzuführen?

An dieser Stelle muss daran erinnert werden, dass die Behandlungsmethode in den meisten klinischen Studien zufällig festgelegt wird. Weder der Teilnehmer noch sein Arzt können wählen, welche dies sein wird. Darüber hinaus werden die meisten Studien „blind“ durchgeführt, weshalb weder der Teilnehmer noch sein Arzt vor Ende der Studie erfahren, welche Behandlungsmethode der Teilnehmer erhalten hatte. Wenn sich am Ende der Studie eine Behandlungsmethode als besser erweist, wird die Möglichkeit der Behandlung mit dieser Methode mit dem Teilnehmer diskutiert, wenn er während der Studie nicht ohnehin schon damit behandelt worden ist.

Webseiten zu klinischen Studien:

Internetseite der IFPMA; in englischer Sprache:

www.ifpma.org/clinicaltrials.html

US-amerikanische Seite zu klinischen Studien; in englischer Sprache:

www.clinicaltrials.gov/ct/info/glossary;jsessionid=E0E2ED626151A51917D61195F996FD92

Verband forschender Arzneimittelhersteller, in deutscher Sprache:

<http://www.vfa.de/de/patienten/artikel/pa/studienregister.html>