

## Das sollten Sie zu klinischen Studien wissen

### Was sind klinische Studien?

#### **Kein neues Medikament, keine innovative Therapie ohne klinische Studie:**

Klinische Studien sind für die Verbesserung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung unerlässlich. Über klinische Studien werden neue Verfahren und Medikamente geprüft; sie können auch Erkenntnisse über Krankheitsentstehung und Krankheitsverläufe sowie geeignete Therapieverfahren liefern.

In wissenschaftsinitiierten klinischen Studien werden beispielsweise Nutzen und Risiken von Medikamenten oder Behandlungsmethoden geprüft, indem diese mit anderen, bereits geprüften Verfahren verglichen werden. Die Ergebnisse aus diesen Untersuchungen liefern Medizinern eine Wissensbasis für ihre Therapieentscheidungen: Klinische Studien helfen, die Versorgung von Patienten zu verbessern. Erst durch klinische Studien erfahren Ärzte und Patienten, welche Behandlung wirksam und sicher ist – und welche nicht.

Die Erkenntnisse aus klinischen Studien fließen in die medizinische Regelversorgung ein und führen zu einem hohen Gesundheitsstandard und höherer Lebensqualität.

### Wie werden klinische Studien beurteilt und genehmigt?

Jede klinische Studie muss von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt werden. Für Arzneimittel und Medizinprodukte ist dies das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), für Sera und Impfstoffe das Paul-Ehrlich

Institut (PEI). Die Studie wird zusätzlich von einer Ethikkommission geprüft und im Hinblick auf den Schutz der Teilnehmer bewertet. Einer Ethikkommission gehören Mediziner, Ethiker, Juristen, Theologen und oft auch Patientenvertreter an. Erst beim Vorliegen beider Genehmigungen (Bundesoberbehörde und Ethikkommission) darf mit der Studie begonnen werden.

### Wie läuft eine Studie ab?

#### **Als Patient/in und potenzielle(r) Studienteilnehmer/in sollen Sie genau wissen, wie eine klinische Studie funktioniert.**

Ein Film auf Initiative der Europäischen Union informiert unterhaltsam und verständlich über den Ablauf klinischer Studien:



ECRAN-Trickfilm (Dauer etwa 5 Minuten):  
<http://www.ecranproject.eu/de/node/227>

**Wenn Sie als Patient/in an einer Studie teilnehmen, erhalten Sie die beste derzeit bekannte Therapie. Sie werden besonders intensiv betreut, regelmäßig untersucht, engmaschig überwacht und nach Methoden behandelt, die alle Anforderungen der Qualitätssicherung erfüllen.**

## Das sollten Sie zu klinischen Studien wissen

### Zur Studienteilnahme

Sie interessieren sich als Patient/in für die Teilnahme an einer klinischen Studie? Dann erhalten Sie zunächst von ihrem Arzt oder bei der Aufnahme im Krankenhaus eine studienspezifische **Patienteninformation**, die Ihnen Ablauf, Dauer und Ziel der Studie erklärt.

**Generell gilt: Sie werden in einer Studie von Spezialisten mit hoher Behandlungsqualität versorgt. Die Einrichtungen haben durchgängig langjährige Erfahrungen mit Ihrer Erkrankung. Es handelt sich um eine medizinische Betreuung auf höchstem Niveau.**

Im Rahmen einer sehr ausführlichen **Aufklärung** zur geplanten Therapie, z.B. über das eingesetzte Medikament, Medizinprodukt oder Therapieverfahren inklusive der erwarteten Wirkungen und Nebenwirkungen, erhalten Sie auch Erläuterungen zur aktuellen Standardtherapie Ihrer Erkrankung.

Danach können Sie in **Ruhe** entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen.

Nach Ihrer Interessensbekundung wird geprüft, ob Sie die **Voraussetzungen für die Studienteilnahme** erfüllen, ob Sie genau an der Art der Erkrankung leiden, die untersucht werden soll und ob mögli-

cherweise noch andere Erkrankungen bestehen, die eine Studienteilnahme ausschließen.

Während der Studienzeit werden Sie regelmäßig auf **Wirkung und mögliche Nebenwirkungen** hin untersucht; bei eventuellen neu auftretenden seelischen oder körperlichen Beschwerden können Sie jederzeit ihren behandelnden **Arzt kontaktieren**.

Nach dem Ende Ihrer Behandlung im Rahmen der Studie erfolgt eine gründliche **Abschlussuntersuchung**, in der Ihre gesundheitliche Verfassung mit dem Status zu Beginn der Studie verglichen wird.

Während der gesamten Studiendauer besteht ein **Versicherungsschutz**. Gut zu wissen: Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Durch die Teilnahme an einer Studie entstehen Ihnen **keine Kosten**. Je nach Studie erhalten Sie bei wissenschaftsinitiierten Studien an Universitätsklinik und angeschlossenen Kliniken für einzelne Besuche eine Fahrtkostenpauschale.

Erfahren Sie mehr: <http://www.kks-netzwerk.de/de/studien/studien-patienteninformationen.html>

Überreicht von:

