

## Klinische Studien

### Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien sind kontrollierte systematische Untersuchungen am Menschen, um neue Erkenntnisse bei der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen zu erlangen. Eine klinische Studie ist eine wissenschaftliche Untersuchung unter vorab festgelegten und streng kontrollierten Bedingungen. Sie wird im Hinblick auf eine statistische Auswertung geplant und unter Berücksichtigung der rechtlichen Grundlagen in einem Studienprotokoll festgehalten.

Nur durch die sorgfältig geplante Überprüfung an einer ausreichenden Anzahl von Patienten kann zuverlässig festgestellt werden, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel, Diagnoseverfahren oder Operationsmethoden wirklich sind. Die Studienteilnehmer stehen in einer klinischen Studie neben einer intensiven medizinischen Betreuung unter besonderem rechtlichen Schutz: Sie müssen umfassend aufgeklärt werden und erhalten als Basis wie auch in der Kontrollgruppe immer die beste bekannte Behandlungsmöglichkeit. Für jene Patienten, die mit der neuen Diagnostik oder Therapie behandelt werden, muss ein begründeter zusätzlicher Nutzen vorhanden sein. Für neue Behandlungsverfahren und Medikamente gibt es in Deutschland strenge Reglementierungen und festgelegte Verfahren, die durchlaufen werden müssen, bevor sie auf breiter Basis an Kranken angewendet werden dürfen. Dem Patienten entstehen durch die Teilnahme an einer Studie in keinem Fall zusätzliche Kosten.

(Bundesministerium für Bildung und Forschung 2009 <http://www.bmbf.de> )

### Warum klinische Studien, -was will man zeigen?

Bis heute reichen die therapeutischen Maßnahmen im Gesundheitssystem leider immer noch nicht aus, daher besteht immer wieder der Bedarf an neuen und besseren Arzneimitteln. Bei vielen nicht ausreichend therapierbarer Erkrankungen [z.B. AIDS, Krebs, Multiple Sklerose, Morbus Alzheimer etc.] oder anderer chronischer Erkrankungen, müssen immer wieder neue Therapien getestet werden, um zu versuchen eine bessere, verträglichere und wirksamere Therapie zu finden. Bis ein Medikament allerdings endgültig zugelassen wird sind schon viele Tests und Prüfungen gelaufen, denn in jeder Phase wird sorgfältig überprüft ob das Prüfpräparat die Anforderungen und die Erwartungen erfüllt.

Selbst nach der Zulassung wird noch versucht die Therapien zu verbessern in sogenannten TOPs. In diesen „Studien“ wird mit bereits auf dem Markt zugelassenen Medikamenten geprüft wie die Therapie zu optimieren ist.

Klinische Studien haben aber immer folgende Zielsetzung:

- Entwicklung neuer diagnostischer Methoden, neuer Präventionsverfahren, neuer Therapiekonzepte
- Überprüfung bestehender Therapiekonzepte
- Optimierung therapeutischer Standards
- Wirksamkeit einer Therapie
- Gleichwertigkeit zweier Therapien/Verfahren
- Überlegenheit einer Therapie/eines Verfahrens
- Nicht-Unterlegenheit einer Therapie/eines Verfahrens

### Warum als Patient an klinischen Studien teilnehmen?

Die medizinische Forschung ist auf die Unterstützung durch Patienten angewiesen, um Fortschritte zu erzielen. Die Medikamente, Therapien und Vorsorgemaßnahmen, von denen Sie im Krankheitsfall profitieren, sind die Resultate jahrelanger Forschungsarbeit. Die Teilnahme von Patienten an klinischen Studien ist daher von größter Bedeutung, denn nur so kann gewährleistet werden, dass auch unsere und folgende Generationen nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und der Medizin behandelt werden können.

### **Welche Vorteile bringt die Teilnahme?**

Patienten in klinischen Studien werden sehr intensiv und individuell betreut. Praktisch alle Zentren, die klinische Studien durchführen, haben sehr große Erfahrung in der Tumorbehandlung.

Als Patient in einer klinischen Studie profitieren sie darüber hinaus von einer ärztlichen Betreuung nach den allerneuesten medizinischen Erkenntnissen. Insbesondere für Studienteilnehmer mit gesundheitlichen Problemen bietet die Teilnahme an einer klinischen Studie die Möglichkeit, von neuen Behandlungsmethoden oder Medikamenten zu profitieren, lange bevor diese allgemein verfügbar sind.

### **Kann die Teilnahme Nachteile haben?**

Wer als Patient an klinischen Studien teilnimmt, betritt wissenschaftliches Neuland. Auch wenn die Sicherheit der Teilnehmer oberste Priorität bei der Genehmigung und Durchführung von Studien hat und durch zahlreiche Voruntersuchung so gut wie möglich gewährleistet wird, lassen sich Risiken nicht völlig ausschließen. Diese Risiken umfassen einerseits unerwartete Nebenwirkungen durch die Behandlung, andererseits aber auch die Unsicherheit, welches Behandlungsverfahren tatsächlich zur Anwendung kommt und ob sich das neue Verfahren gegenüber etablierten Methoden als überlegen oder wenigstens gleichwertig erweist.

Es gehört also ein wenig Mut dazu, sich für die Teilnahme an einer Studie zu entscheiden. Weltweit empfehlen medizinische Fachgesellschaften Patienten mit schweren Erkrankungen jedoch, die Teilnahme an einer Studie in Erwägung zu ziehen, da die Vorteile die Nachteile in der Regel deutlich überwiegen.

Grundsätzlich ist jede Teilnahme an einer klinischen Studie **freiwillig**. Die Einwilligung der Patienten kann zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass daraus medizinische oder sonstige Nachteile entstehen. Darüber hinaus sind die Studienteilnehmer gegen mögliche Gesundheitsschäden **versichert**.