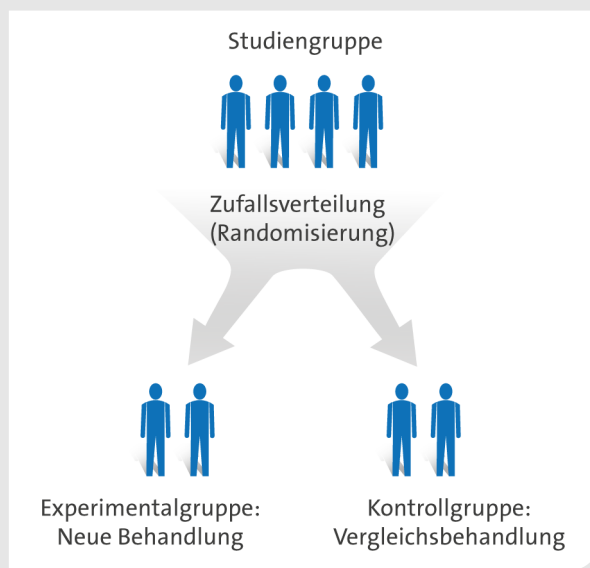


## WAS SIND KLINISCHE STUDIEN? SOLL ICH TEILNEHMEN ?

- Klinische Studien dienen dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Verfahren oder Medikamente zu prüfen.
- Wie eine Studie methodisch aufgebaut ist, hängt von der zu untersuchenden Fragestellung ab.
- Die Prüfung eines neuen Medikaments erfolgt in vier aufeinander folgenden Stufen (Studienphasen).
- Die Teilnahme an einer klinischen Studie eröffnet Chancen, birgt aber auch Risiken. Über beides müssen die Studienteilnehmer vorab aufgeklärt werden.
- Patienten, die an einer Studie teilnehmen, müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die für jede Studie definiert werden (Ein- und Ausschlusskriterien).



© Krebsinformationsdienst KID, Deutsches Krebsforschungszentrum

In klinischen Studien wird geprüft, ob neue Verfahren oder Medikamente zur Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung einer Erkrankung sicher, verträglich und wirksam sind. Was genau geprüft werden soll, also die Fragestellung, bestimmt den Aufbau einer Studie (Studiendesign). Die Aussagekraft einer Studie ist unter anderem vom Studiendesign abhängig. Geht es um den Wirksamkeitsnachweis eines neuen Medikaments, können Studien kontrolliert, doppelblind und randomisiert sein. **Kontrolliert** bedeutet, dass ein neuer Wirkstoff mit einer Kontrollbehandlung verglichen wird; in der Kontrollgruppe kann ein Scheinmedikament (Placebo) oder ein bewährtes Medikament (Therapiestandard) eingesetzt werden. **Doppelblind** ist eine Studie, wenn weder Arzt noch Patient wissen, welcher Teilnehmer was erhält. **Randomisiert** besagt, dass die Zuordnung der Patienten zu den verglichenen Therapieformen nach dem Zufallsprinzip erfolgt (s. Abb.). An mehreren Institutionen durchgeführte Studien nennt man **multizentrisch**. Höchste Aussagekraft für die Beurteilung einer neuen Therapie haben randomisierte kontrollierte Studien oder RCTs (Abkürzung des englischen Begriffs *Randomized Controlled Trial*).

### → Phasen der klinischen Medikamentenprüfung

Die klinische Prüfung eines neuen Wirkstoffs erfolgt in vier aufeinander folgenden Phasen. Jede Studie kann einer dieser Phasen zugeordnet werden:

#### Phase I

Ziele der Prüfung

- Erkenntnisse zur Sicherheit und Verträglichkeit einer neuen Substanz
- Verabreichungsform und Dosierung
- Wirkstoffverteilung im Körper
- Aufnahme, Abbau und Ausscheidung der Substanz

Merkmale der Studie

- erste Anwendung am Menschen
- etwa 10 bis 30 Testpersonen
- in der Onkologie in der Regel Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung

#### Phase II

Ziele der Prüfung

- Dosisfindung
- Wirkung und Verträglichkeit einer neuen Substanz

Merkmale der Studie

- etwa 30-150 Patienten
- in der Onkologie bei bestimmten Tumorerkrankungen

#### Phase III

Ziele der Prüfung

- Wirksamkeitsnachweis einer neuen Substanz
- Vergleich mit bewährter Behandlung (Standardtherapie, d. h. die nach dem derzeitigen Wissensstand allgemein als beste anerkannte Therapie)

Merkmale der Studie

- mehrere Hundert bis wenige Tausend Patienten
- strenge Ein- und Ausschlusskriterien
- meist randomisiert und multizentrisch
- bei Studien mit neuen Wirkstoffen meist Grundlage für die Zulassung

#### Phase IV

Ziele der Prüfung

- Suche nach seltenen Nebenwirkungen

Merkmale der Studie

- einige Tausend Patienten
- Zulassung ist bereits erfolgt

### → Was ist eine Therapieoptimierungsstudie?

Zur weiteren Verbesserung einer bewährten on-

kologischen Behandlung werden so genannte Therapieoptimierungsstudien (TOS) durchgeführt. Diese Studien sind randomisiert und kontrolliert, aber meist nicht verblindet. Therapieoptimierungsstudien dienen dazu, Behandlungsstrategien zu verbessern. Ziel der Untersuchung kann sein, die Behandlung dem individuellen Rückfallrisiko anzupassen. Oder man prüft bereits zugelassene Arzneimittel unter verschiedenen neuen Bedingungen, etwa in bisher nicht erprobten Kombinationen oder Dosierungen.

### → Welche möglichen Nutzen und Risiken gibt es bei Teilnahme an einer klinischen Studie?

Der Arzt hat die Pflicht, Patienten ausführlich über den möglichen Nutzen und alle Risiken aufzuklären. Man spricht von „informed consent“, der Zustimmung auf einer informierten Basis. Die Einwilligung des Patienten erfolgt schriftlich. Es gibt in Deutschland strenge gesetzliche Vorgaben, um das Risiko für Studienteilnehmer zu begrenzen. Eine Ethikkommission aus unabhängigen Gutachtern entscheidet, ob eine Studie nach medizinischen, rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten vertretbar ist. Eine Probandenversicherung sichert Teilnehmer für den Fall einer Gesundheitsschädigung ab.

#### Möglicher Nutzen:

- früher Zugang zu neuen Behandlungsmöglichkeiten oder diagnostischen Neuerungen, die möglicherweise Vorteile bringen
- engmaschige qualitätsgesicherte ärztliche Überwachung und intensive Betreuung

#### Mögliche Risiken:

- unbekannte Risiken, die eine neue Methode haben kann
- geringere Wirksamkeit (Therapie) oder Treffsicherheit (Diagnostik) einer neuen Methode im Vergleich zur üblichen Vorgehensweise
- Belastung durch häufige und umfangreiche Untersuchungen

### → Wer kann an einer klinischen Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an einer Studie ist grundsätzlich freiwillig. Aber nicht jede Studie ist für jeden Patienten geeignet. Klinische Studien verlaufen nach festgelegten Regeln (Studienprotokoll), in denen auch vorgegeben ist, welche Patienten teilnehmen können. Diese so genannten „**Ein- und Ausschlusskriterien**“ sind nötig, um die Studien aussagekräftig zu machen und möglichen Schaden für ungeeignete Teilnehmer zu vermeiden. Solche Kriterien können z. B. sein: Tumorart, Erkrankungsstadium, Lebensalter, vorangegangene Behandlungen. Man kann eine Studienteilnahme jederzeit beenden und mit seinen behandelnden Ärzten andere mögliche Behandlungen besprechen.

### → Fragen vor der Teilnahme an einer Studie

Erwägen Sie an einer Studie teilzunehmen? Oder hat Ihnen Ihr Arzt die Behandlung in einer Studie vorgeschlagen? Dann fühlen Sie sich frei, zu jeder Zeit jede Ihnen einfallende Frage zu stellen. Sie haben ein Recht auf ausführliche Informationen. Die folgende Auflistung enthält einige Fragen-Beispiele und kann als Anregung für eigene Überlegungen dienen.

## FRAGEN ZUR STUDIE

- Was ist das Ziel bzw. die Fragestellung der Studie?
- Wie sieht das Studiendesign, d. h. der methodische Aufbau der Studie aus?
- Welche Argumente sprechen dafür, dass dieser neue Ansatz für mich von Vorteil sein könnte? Gibt es Voruntersuchungen?
- Kann ich die Art der Behandlung frei wählen, oder gibt es eine Zufallsentscheidung?
- Wer finanziert die Studie?
- Entstehen mir durch die Studienteilnahme Kosten, etwa Fahrtkosten zum Studienort?
- Übernimmt meine Krankenkasse die Behandlungskosten innerhalb der Studie?
- Welche Verpflichtungen gehe ich ein, wenn ich an der Studie teilnehme?
- Welches sind **meine** möglichen Vorteile durch eine Studienteilnahme?
- Welche möglichen Risiken bestehen für mich bei einer Studienteilnahme?
- Welche zusätzlichen Belastungen kommen bei Studienteilnahme auf mich zu, verglichen mit der üblichen Behandlung?
- Was geschieht, wenn ich die Therapie in der Studie abbrechen möchte?
- Welche Behandlungsalternativen gibt es in meiner Situation?

überreicht durch:



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Dieses Informationsblatt dient als Grundlage für Ihre weitere Informationssuche. Auch der Krebsinformationsdienst beantwortet Ihre Fragen, telefonisch innerhalb Deutschlands unter der kostenfreien Rufnummer 0 800 - 420 30 40, täglich von 8 bis 20 Uhr, und per E-Mail unter [krebsinformationsdienst@dkfz.de](mailto:krebsinformationsdienst@dkfz.de). KID im Internet: [www.krebsinformationsdienst.de](http://www.krebsinformationsdienst.de) oder auf Facebook unter [www.facebook.com/krebsinformationsdienst](http://www.facebook.com/krebsinformationsdienst).

© Krebsinformationsdienst KID 12.02.2014 (Quellen beim KID) IB#10/06