

Klinische Forschung

am Tumor Zentrum Aargau



Klinische Forschung am Tumor Zentrum Aargau

Inhalt

- Einführung
- Warum klinische Forschung?
- Studienpatienten und Ablauf einer Studie
- Kontaktinformation

Einführung

Was ist eine klinische Studie?

Unter klinischen Studien versteht man wissenschaftliche Untersuchung mit Menschen zur Erlangung neuer Erkenntnisse in der Diagnostik und der Therapie von Erkrankungen. Alle Untersuchungen werden nach einem Studienprotokoll durchgeführt, welches alle wichtigen Informationen zur Studie und ihrer Durchführung enthält.

Wer kann teilnehmen?

Jedes Studienprotokoll enthält spezifische Ein- und Ausschlusskriterien für die jeweilige Studie. All diese Kriterien müssen die Studienpatienten erfüllen, sonst ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich. Diese Kriterien umfassen zum Beispiel Alter, Geschlecht, Stadium der Erkrankung oder die bisherige Therapieform.

Wie werden Studienpatienten aufgeklärt über die Studie?

Bevor Sie sich als Patient zur Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden werden Sie von ihrem behandelnden Arzt und der Studienkoordination über die Nutzen und Risiken sowie Details zum Ablauf der Studie informiert. Nach diesem ersten Aufklärungsgespräch erhalten Sie eine schriftliche Patienteninformation zur klinischen Studie und bekommen die Möglichkeit Fragen zu stellen.

Nutzen und Risiken

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an einer Studie verbunden?

Der Schutz der Studienteilnehmer steht bei einer klinischen Studie immer an erster Stelle. Bereits bei der Planung wird alles unternommen, um die Risiken einer neuen Therapie am Menschen auf ein Minimum zu begrenzen oder auszuschliessen. Trotz aller Vorsichtsmassnahmen kann die Behandlung im Rahmen einer Studie mit unangenehmen und in seltenen Einzelfällen mit schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein. Durch die engmaschige ärztliche Kontrolle sowie die Überwachung durch Ethikkommission und Bundesbehörde wird sichergestellt, dass bei Nebenwirkungen oder Komplikationen rasch reagiert wird. Falls notwendig wird die Behandlung sofort abgebrochen oder gegebenenfalls die komplette Studie beendet. Während der Studienteilnahme dürfen Sie sich jederzeit direkt bei uns melden, falls Sie Nebenwirkungen verspüren sollten.

Welche Vorteile bringt eine Studienteilnahme?

Die Teilnahme an einer klinischen Studie hat zahlreiche Vorteile:

- Klinische Studien gewährleisten eine qualitativ hoch stehende Durchführung der Behandlung.
- Patienten können zum medizinischen Fortschritt beitragen und damit möglicherweise längerfristig anderen Patienten helfen. - Patienten in klinischen Studien können vom neusten Stand der Wissenschaft profitieren, noch bevor die Erkenntnisse der Allgemeinheit zur Verfügung stehen.
- Studienpatienten haben die Chance, eine gegenüber der Standardbehandlung neuartige und gegebenenfalls verbesserte Diagnostik und Therapie zu erhalten.

Alle Studienpatienten werden über die Routineuntersuchungen hinaus intensiv untersucht und überwacht. Auch nach Beendigung der klinischen Studie werden sie weiter betreut, ohne dass zusätzliche Kosten für die Patienten anfallen.

Sicherheit und Richtlinien

Wie wird die Sicherheit in einer Studie gewährleistet?

Klinische Studien unterliegen in der Schweiz den gesetzlichen Grundlagen des Heilmittelgesetzes (HMG) sowie der Verordnung über klinische Versuche (KlinV). Für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Auswertung klinischer Studien werden internationale Richtlinien zur «Guten Klinischen Praxis» (Good Clinical Practice, GCP) angewendet.

Eine klinische Studie darf erst gestartet werden, nachdem die Ethikkommission alle Studiendokumente sorgfältig geprüft hat und von der Schweizer Behörde (Swissmedic) genehmigt worden ist. Diese unabhängigen Kontrollorgane dienen dem Schutz und der Sicherheit der Studienteilnehmer. Zusätzlich zur Überprüfung der wissenschaftlich, medizinisch und ethischen Aspekte durch die Ethikkommissionen, muss für alle klinischen Studien ein Versicherungsschutz bestehen. Die Versicherung dient zur Kostendeckung allfälligen Schäden welche im Zusammenhang mit der klinischen Studie entstehen.

Welche Rechte und Pflichten haben Studienteilnehmer?

Rechte

Jeder Studienteilnehmer hat das Recht, umfassend über die Studie informiert zu werden. Nur ein umfassend informierter Patient, der eine schriftliche Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme unterschrieben hat, darf in eine klinische Studie aufgenommen werden. Die Patienten dürfen frei entscheiden, ob sie an einer Studie teilnehmen möchten oder nicht. Eine Studienteilnahme kann auch jederzeit ohne Nennung von Gründen beendet werden ohne dass dadurch Nachteile für den Patienten entstehen. Vergessen Sie nicht, Fragen zu stellen, um Unklarheiten zu beseitigen.

Pflichten

Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung stimmt der Studienteilnehmer der Teilnahme an der Studie zu und erklärt sich damit einverstanden sich strikt an die Anweisungen des Studienteams zu halten. Dies beinhaltet das Erscheinen zu den vorgesehenen Untersuchungsterminen und bei Studien mit Medikamenten die regelmässige Einnahme der Studienmedikation. Die Studienpatienten werden dazu aufgefordert den behandelnden Arzt umgehend über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes oder ihrer Medikamenteneinnahme zu informieren.

Informed Consent

Was ist ein Informed Consent?

Das Informed Consent Form (Informierte Einwilligung) ist das wichtigste Dokument in einer klinischen Studie. Es bescheinigt, dass Sie als Patient ausführlich und korrekt über den Nutzen, die Risiken und die Durchführung der Studie aufgeklärt wurden und bestätigt nach Unterschrift seitens des Arztes und des Patienten ihre freiwillige Teilnahme. Das Informed Consent Form wird Ihnen nach einem ersten Aufklärungsgespräch mit nach Hause gegeben, so dass sie genügend Bedenkzeit haben, um eine Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme zu treffen. Eine Kopie des unterschriebenen Dokumentes wird Ihnen dann von der Studienkoordination mit nach Hause gegeben.

Weshalb ist er wichtig bei klinischen Studien?

Einerseits ist ein Informed Consent rechtlich gesehen nötig, um eine medizinische Behandlung an einem Patienten durchführen zu können. Andererseits, noch viel wichtiger im Rahmen einer klinischen Studie ist aber, dass alle Patienten freiwillig an der Studie teilnehmen und die Patientenaufklärung gut dokumentiert wird. Dies geschieht mit dem Informed Consent. Alle unterschriebenen Dokumente müssen sorgfältig aufbewahrt werden und bei einer Kontrolle jederzeit vorzeigbar sein. Dies verhindert Missbrauch bei einer Studiendurchführung und gewährleistet Sicherheit – sowohl für Sie als Patient wie auch für den behandelnden Arzt.

Was passiert, wenn ich meine Teilnahme an einer Studie zurück ziehen will?

Die Studienteilnahme kann jeder Zeit vom Patienten widerrufen werden. Ein früher gegebenes Einverständnis zur Teilnahme bedeutet nicht, bis zum Schluss der Studie mitmachen zu müssen. Falls Sie die Teilnahme abbrechen möchten melden Sie dies ihrem behandelnden Arzt oder dem Studienteam so dass das weitere Vorgehen mit Ihnen besprochen werden kann. Bei vorzeitigem Behandlungsabbruch ist es möglich, dass der zu erwartende Erfolg der Therapie noch nicht zum Tragen gekommen ist. Bei verkürzter oder unterdosierter Behandlung ist ein Nutzen oft fraglich oder fehlt ganz. Die Entscheidung, die Studienteilnahme abubrechen hat keinen Einfluss auf die Qualität der sonstigen Therapie am Tumorzentrum.

Warum klinische Studien?

- Die Therapien von morgen kommen aus den Studien von heute!
- Klinische Studien ermöglichen **Fortschritte und Verbesserung** in der Therapie von Patienten
- Das Tumorzentrum bietet seinen Patienten mit der klinischen Forschung die Möglichkeit, eine **neuartige Therapie** im Rahmen einer Studie zu erhalten

Studienpatienten

Als Studienpatient werden Sie am Tumorzentrum in Aarau qualitativ gleich behandelt wie alle übrigen Patienten. Auch auf die Auswahl des Arztes hat eine Studienteilnahme keine Auswirkung.

Zusätzlich zu den geplanten Arztvisiten und den Therapieterminen kann es je nach Studie zu zusätzlichen Untersuchungen oder Datenerhebungen kommen wie zB:

- Gewichtskontrolle
- Erweiterte Laborwerte, wie z.B. PSA oder Calcium
- CT-Scans/MRI
- Blutabnahme mit mehr Blutröhrchen
- Fragebögen zu ihrem Befinden: Quality of Life Assessment
- Gespräche mit der Studienkoordination über Ihren Allgemeinzustand und die Therapie

Diese Daten können entweder zusätzlich zu den restlichen medizinischen Daten erhoben werden oder in einem kürzeren Zeitabstand. Ihr Arzt wird Sie aber vor Einwilligung bei jeder Studie genau darüber aufklären, wie hoch ihr Mehraufwand konkret sein wird und welche Vorteile Sie dadurch haben werden – unter anderem die **bessere und engmaschigere Überwachung** oder die Möglichkeit, eine Therapie zu erhalten, welche sonst noch nicht frei zugänglich wäre. Die Teilnahme an einer Studie verursacht Ihnen **keine zusätzlichen Kosten**.

Ablauf Studienpatienten

1

Alle Patienten

Nach Überweisung ans Tumorzentrum wird Ihr behandelnder Arzt gemeinsam mit Ihnen Ihre Diagnose und die Therapieoptionen besprechen



6

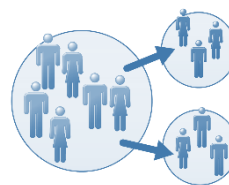
Phase 2: Follow-Up (Nachkontrolle)

In dieser Phase der Studie werden Ihre Daten an geplanten Nachkontrollterminen weiterhin aufgenommen.

5

Phase 1: Studienbehandlung

Sie erhalten Ihre Behandlung im Rahmen der Studie und allfällige ergänzende Therapien direkt am Tumorzentrum.



2

Potentieller Studienpatient

Es findet ein Informationsgespräch mit Ihnen über einen möglichen Studieneinschluss statt.

3

Einverständniss für Studie

Die Patienteninformation wird Ihnen zum Lesen mit nach Hause gegeben. Sie bringen sie dann zurück ans Tumorzentrum und können allfällige Fragen mit dem Arzt besprechen und falls Sie einwilligen unterzeichnen.



4

Randomisierung

Sie werden nun zufällig einer Behandlungsgruppe zugeteilt. Es wird ein Studienordner für Sie angelegt und Ihre Daten werden anonymisiert.

Ablauf Studienpatienten

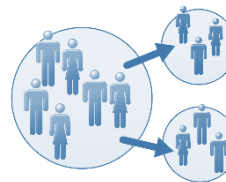
Ihr behandelnder Arzt entscheidet **interdisziplinär**, ob und für welche Studie Sie in Frage kommen könnten. Auch Sie selbst als Patient können jederzeit anfragen, ob Sie für eine bestimmte Studie als **Teilnehmer** in Frage kommen.

Diese 2. Phase der Studie dauert in der Regel einige Monate bis Jahre. Sie können immer noch jederzeit von der Studienteilnahme zurücktreten. Die **Nachkontrollen** (Follow-Ups) dienen auch dazu, Ihnen allfällige **Fragen** zum aktuellen Stand der Studienergebnisse oder der Behandlung zu beantworten.



Die **Einverständniserklärung** wird Ihnen mit nach Hause gegeben, um diese in Ruhe noch einmal durchlesen zu können. Bei weiteren Fragen können Sie jederzeit das Tumorzentrum kontaktieren. Die **Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme** dürfen Sie jederzeit dem behandelnden Arzt mitteilen. Dadurch ändert sich nichts an der Qualität Ihrer Behandlung ausserhalb der Studie.

Diese Phase dauert in der Regel einige Wochen bis Monate. In dieser Studienphase erhalten Sie das **Studienmedikament** oder die **neue Behandlung**, welche in der Studie untersucht wird. Die Studienkoordination wird bei einigen ihrer Termine ebenfalls anwesend sein und Sie zusammen mit Ihrem Onkologen **durch die Studie begleiten**.



Gemeinsam mit Ihnen wird nun das weitere **Therapievorgehen** besprochen und zukünftige **Termine** werden definitiv ausgemacht.

Bei der Randomisierung werden Sie per **Zufallsprinzip** einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt. Ihr Therapieplan und ihre Termine werden je nach Gruppe dann für Sie persönlich festgelegt und mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen.

Ihre **medizinischen Daten** werden durch die Studienkoordination in die Datenbank der Studie eingegeben. Sofern alle Daten für die Studie bereit stehen und Sie alle **Einschlusskriterien** erfüllen, kann die Studienkoordination Sie nun randomisieren und definitiv in die Studie einschliessen.

Kontaktinformationen

Bei Fragen oder Unklarheiten sind wir gerne für Sie da – schreiben Sie uns eine Mail mit ihrer Frage oder rufen Sie uns an.
Die Studienkoordination ist jeweils von Montag - Donnerstag zu Bürozeiten erreichbar.

Sollten Sie eine dringende medizinische Frage haben, so wenden Sie sich bitte direkt an Ihren behandelnden Arzt.

Studienkoordination Tumorzentrum Aargau

Telefon: 062 836 78 43

Email: studien@tumor-zentrum.ch