

Verstanden! Klinische Studien

Die wichtigsten Fragen verständlich
erklärt für Patient*innen





Inhalt

- 4** Wozu gibt es klinische Studien?
- 6** Was habe ich davon, wenn ich bei einer klinischen Studie mitmache?
- 9** Warum werde gerade ich gefragt, ob ich an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?
- 10** Wie unterscheidet sich die Studienteilnahme von meiner normalen Behandlung?
- 13** Kann mir das zu prüfende, neue Medikament auch verschrieben werden, ohne dass ich an der Studie teilnehme?
- 14** Wie stark kann die Studienteilnahme meinen Alltag beeinflussen?
- 16** Was ist, wenn bei mir während der Studie Beschwerden auftreten?
- 19** Wie kann ich eventuelle Risiken einschätzen?
- 20** Kann ich jederzeit mit der Studie aufhören, wenn ich das möchte?
- 22** Klinische Studien für besonders schutzbedürftige Menschen
- 25** Wie erfahre ich die Ergebnisse der Studie?
- 26** Fragen, die man seiner Ärztin / seinem Arzt vor einer Studienteilnahme stellen könnte



Der Verlauf von klinischen Studien

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Arzneimittelzulassung
Aufgabe	Untersuchung der Sicherheit	Finden der richtigen Dosierung	Belegen der Wirksamkeit und Sicherheit		
Teilnehmer	Gesunde Proband*innen	Patient*innen	Patient*innen	Patient*innen	
Anzahl	ca. 20 bis 80	ca. 100 bis 800	ca. 100 bis 3.000		
Dauer	Wochen bis Monate	Wochen bis Monate	Wochen bis Jahre		Monate bis Jahre

Wozu gibt es klinische Studien?

Klinische Studien sind notwendig, um neue Medikamente und Therapien zu entwickeln. Sie sind gesetzlich vorgeschrieben, um die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Medikamente bei Menschen nachzuweisen.

Bevor ein neues Medikament auf den Markt kommt und den Patient*innen verschrieben werden kann, muss seine Sicherheit und Wirksamkeit ausführlich nachgewiesen werden. Zunächst wird ein neuer Wirkstoff gründlich über viele Jahre im Labor untersucht. Nur wenn sich dieser im Labor als wirkungsvoll gegen eine Erkrankung und gleichzeitig als ungefährlich erweist, darf der Wirkstoff als mögliches Medikament an Menschen untersucht werden. Dies geschieht in klinischen Studien. Diese untersuchen, ob und wie gut ein neues Medikament erkrankten Menschen helfen kann, welche Nebenwirkungen auftreten und wie gut es vertragen wird.

Für die Entwicklung neuer Medikamente sind klinische Studien also sehr wichtig. Damit am Ende vertrauenswürdige Ergebnisse herauskommen, werden alle klinischen Studien nach strengen, weltweit gültigen Regeln durchgeführt.

Erst wenn alle vorgeschriebenen Nachweise durch Studien erbracht wurden, kann ein neues Medikament von den Behörden zugelassen und dann Patient*innen von ihren behandelnden Ärzt*innen verschrieben werden.

Die Menschen, die an klinischen Studien teilnehmen, tragen einen sehr großen Teil dazu bei, dass medizinischer Fortschritt überhaupt möglich ist und neue Medikamente entwickelt werden können.



Schon gewusst, dass ...

... Medikamente früher einfach so auf den Markt gebracht werden konnten, ohne dass Studien durchgeführt werden mussten?

Das hatte teils schlimme Folgen. So kam es in den 1930er-Jahren zu einem tragischen Vorfall: Ein Erkältungsmittel mit süßlichem Geschmack, das vor allem für Kinder gedacht war, enthielt eine Substanz, die hochgiftig war. Über 100 Menschen starben nach der Einnahme.

Solche Ereignisse führten weltweit zu strenger gesetzlichen Regelungen für Arzneimittel. Heute müssen neue Medikamente vor der Zulassung umfassend geprüft werden. Klinische Studien spielen dabei eine zentrale Rolle, um Sicherheit und Wirksamkeit sorgfältig zu bewerten – zum Schutz der Patient*innen.



Hier erfährst du mehr über **Studien** und wie ein **Medikament** entsteht:
qrco.de/entwicklungvonmedikamenten

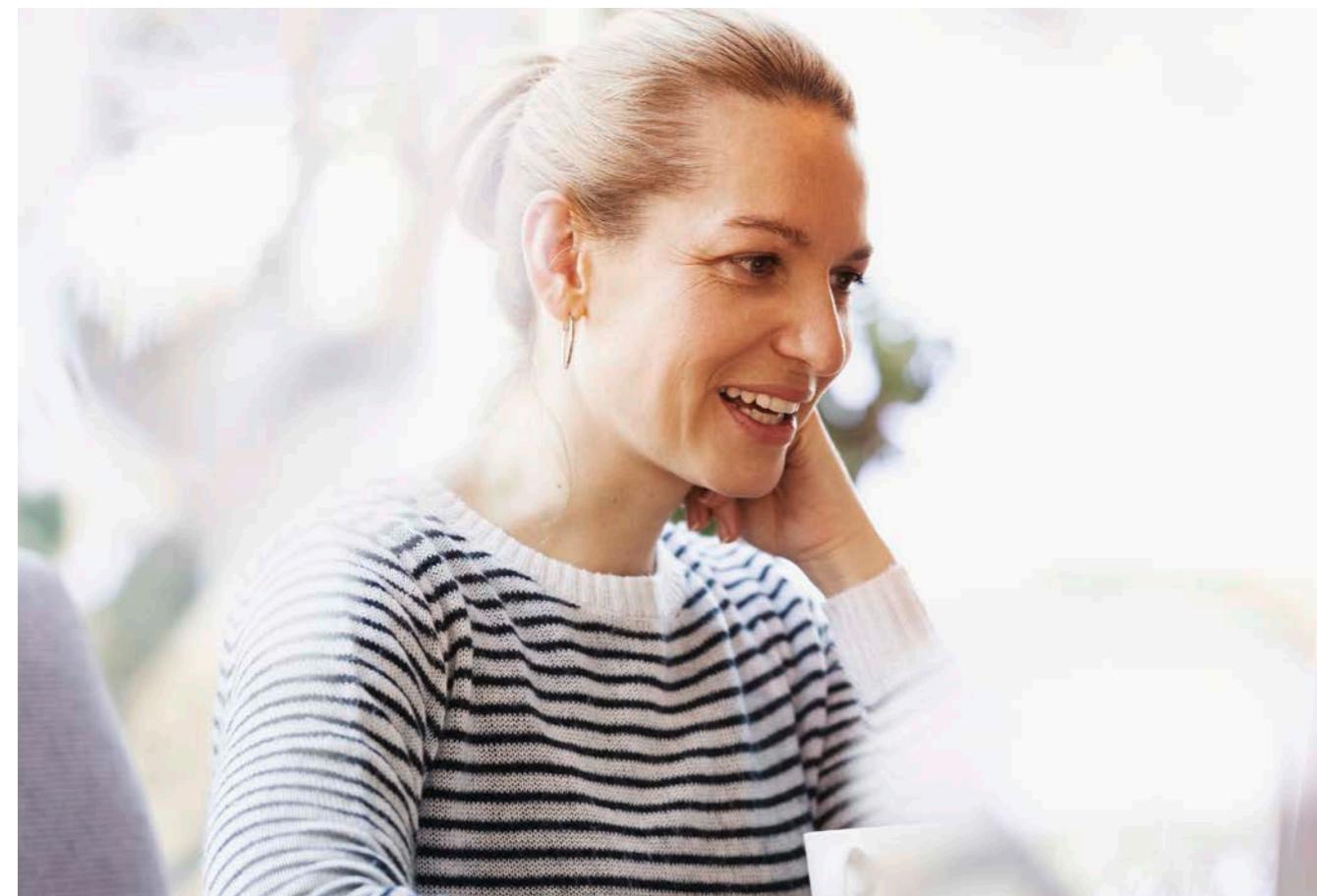


Was habe ich davon, wenn ich bei einer klinischen Studie mitmache?

Studienteilnehmer*innen erhalten eine besonders intensive medizinische Betreuung und leisten einen wichtigen Beitrag zur Erforschung ihrer eigenen Erkrankung. Oft erhalten sie früher als andere Menschen ein neuartiges Medikament.

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Menschen hauptsächlich aus drei Gründen an klinischen Studien teilnehmen: Interesse an einer neuen Therapie, intensive medizinische Betreuung und die Mithilfe zur Verbesserung der Behandlung der eigenen Erkrankung.

Menschen, die an einer klinischen Studie teilnehmen, können oft früher Zugang zu neuartigen Medikamenten erhalten. In manchen Studien ist das nicht der Fall. In Vergleichsstudien beispielsweise wird ein zu prüfendes, neues Medikament mit einem bereits zugelassenen Medikament verglichen. In einer solchen Studie erhält nur ein Teil der Teilnehmer*innen das zu prüfende, neue Medikament.



Dasselbe gilt, wenn ein zu prüfendes Medikament mit einem Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) verglichen wird. In einer solchen Studie kann es sein, dass man nur ein Placebo erhält und nicht das Studienmedikament. Diese Art von Studien ist notwendig, um die Vorteile (oder auch Nachteile) eines neuen Medikaments gegenüber der Standardbehandlung einer Erkrankung zu erforschen.

Alle Teilnehmenden erhalten jedoch immer eine intensive medizinische Betreuung, die klinische Studien bieten, und sind während der Studienteilnahme versichert. Wer an einer klinischen Studie teilnimmt, trägt außerdem aktiv dazu bei, dass die eigene Krankheit besser erforscht wird und ihre Behandlung verbessert werden kann.

Für ihre Aufwendungen können Teilnehmende entschädigt werden. So erhält man Fahrtkosten zur Klinik oder zur Praxis, in der die Studie durchgeführt wird, oder Übernachtungskosten erstattet. Die Details zur möglichen Erstattung von Aufwendungen sind in der jeweiligen Patienteninformation zur Studie enthalten.

Eine Bezahlung für die Studienteilnahme ist aber aus ethischen Gründen nicht vertretbar und auch nicht erlaubt. Eine Studienteilnahme sollte immer freiwillig erfolgen und nicht durch andere Umstände beeinflusst werden.

Eine Ausnahme hiervon stellen Phase-I (eins)-Studien dar. In ihnen wird ein zu prüfendes Medikament erstmals an gesunden Menschen untersucht. Da diese gesunden Menschen eigentlich kein Medikament einnehmen müssten, sich aber trotzdem für Studien zur Verfügung stellen, werden sie für ihre Studienteilnahme vergütet.



Warum werde gerade ich gefragt, ob ich an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?

Für klinische Studien werden meist Menschen gesucht, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Ärzt*innen sprechen daher gezielt Patient*innen auf eine Studienteilnahme an, wenn die Teilnahmekriterien passen könnten.

Für jede klinische Studie wird vorher genau festgelegt, welche Voraussetzungen bei den Studienteilnehmer*innen vorliegen müssen. Damit möchte man erreichen, dass Menschen mit einem möglichst vergleichbaren Gesundheitszustand an der Studie teilnehmen. Zum einen kann man nur dann die Wirkung des Medikaments gut beurteilen und Untersuchungsergebnisse gut miteinander vergleichen. Zum anderen möchte man dadurch mögliche Risiken für die Teilnehmenden vermeiden, wie unerwartete Nebenwirkungen oder gesundheitliche Komplikationen aufgrund von Vorerkrankungen.

Aus diesem Grund kann zum Beispiel nicht jede Person mit Asthma an einer Asthmastudie teilnehmen. Meistens müssen neben der Krankheit weitere Kriterien erfüllt werden. Das können Merkmale sein wie Alter, Schweregrad der Erkrankung oder welche anderen Medikamente aktuell eingenommen werden. Auch mögliche Begleiterscheinungen der Erkrankung oder genetische Faktoren, wie bestimmte Mutationen im Erbmaterial, können eine Voraussetzung oder ein Ausschlusskriterium für eine Studienteilnahme sein. Schwangere oder stillende Frauen dürfen meistens nicht an klinischen Studien teilnehmen, es sei denn die Studie ist speziell darauf ausgerichtet. Außerdem muss genau geprüft werden, ob der Nutzen für die Mutter und ihr Kind größer ist als die Risiken und ob besondere Maßnahmen ergriffen werden, um die Gesundheit von Mutter und Kind zu schützen.

Ärzt*innen, die ihre Patient*innen auf eine Studie ansprechen, arbeiten oft selbst an der Studie mit und können daher besonders gut beurteilen, wer für eine Studie geeignet sein könnte und wer nicht.



Schon gewusst, dass ...

... jede Studie von den zuständigen Behörden sowie einer Ethikkommission geprüft und genehmigt werden muss, bevor sie starten kann?

Die prüfenden Behörden in Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz BfArM, und das Paul-Ehrlich-Institut, kurz PEI. Das PEI prüft alle klinischen Studien für Impfstoffe und biomedizinische Medikamente. Das BfArM prüft alle anderen klinischen Studien. Die Behörden prüfen in erster Linie, ob eine Studie für die Teilnehmenden sicher ist und ob der sehr strenge Datenschutz bei Studien genau eingehalten wird.

Die Ethikkommission prüft vor allem, ob die Studie die Rechte und die Sicherheit der Menschen wahrt, die an der Studie teilnehmen. Eine Ethikkommission setzt sich zusammen aus Ärzt*innen, Naturwissenschaftler*innen, Laien (z. B. Pflegepersonal), Jurist*innen, Philosoph*innen und Religionswissenschaftler*innen.



Wie unterscheidet sich die Studienteilnahme von meiner normalen Behandlung?

Unterschiede gibt es bei der Therapie und bei den Untersuchungen, die durchgeführt werden. Oft wird man auch von anderen Ärzt*innen und in einer anderen Praxis oder Klinik behandelt als bisher.

Der wichtigste Unterschied ist, dass man in einer Studie ein Medikament erhält, das entweder noch gar nicht zugelassen ist oder noch keine Zulassung zur Behandlung einer bestimmten Krankheit hat. Es darf dann nur im Rahmen einer Studie verabreicht werden.

Ein weiterer wichtiger Unterschied ist, dass die Behandlung in der mitwirkenden Arztpaxis oder Klinik stattfindet. Diese sogenannten Studienzentren sind ganz normale Praxen oder Kliniken, die zusätzlich zu ihrem Praxisalltag eine klinische Studie durchführen und dafür besondere Voraussetzungen erfüllen müssen. Zum Beispiel müssen alle Personen, die an einer Studie mitarbeiten, besonders geschult sein. Es ist also möglich, dass man zur Teilnahme an einer klinischen Studie in eine andere Praxis oder Klinik gehen muss und dort von anderen Ärzt*innen behandelt wird als bei der Standardbehandlung. Allerdings führen viele Praxen und Kliniken selbst klinische Studien durch, sodass ein Wechsel nicht immer erforderlich ist.

In jeder Studie gibt es außerdem genau vorgeschriebene Untersuchungen. Welche Untersuchungen wann durchgeführt werden, ist in der Patienteninformation beschrieben, die mit interessierten Patient*innen vor der Studienteilnahme durchgesprochen wird. Insgesamt wird man in einer klinischen Studie meist häufiger und genauer untersucht als in der ärztlichen Standardversorgung.

Während man an einer Studie teilnimmt, wird man für seine Erkrankung außerdem von einer Studienärztin / einem Studienarzt betreut. In Notfällen darf man sich natürlich auch von anderen Ärzt*innen behandeln lassen. Das muss dann aber unbedingt dem Studienpersonal mitgeteilt werden.

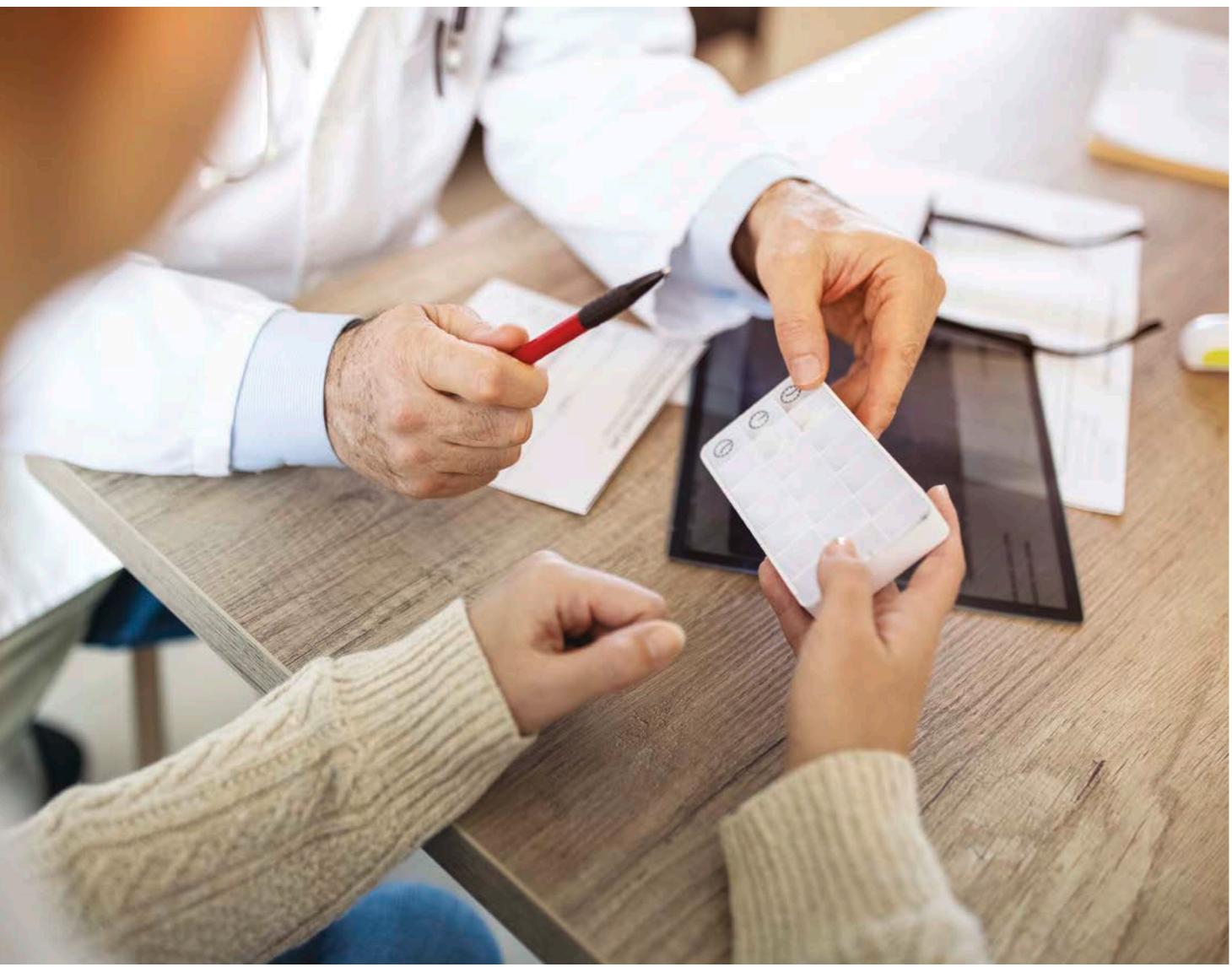
Häufig werden Studienteilnehmende gebeten, ein Studientagebuch zu führen. Darin wird eingetragen, wann man seine Medikamente eingenommen hat, ob man Beschwerden bemerkte und wie man sich insgesamt fühlt.



Erfahre hier, wie eine **Studienteilnahme** genau abläuft:
q-r.to/studienteilnahme



Kann mir das zu prüfende, neue Medikament auch verschrieben werden, ohne dass ich an der Studie teilnehme?



Nein, das geht in der Regel nicht. Medikamente, die noch nicht zugelassen sind, dürfen nicht außerhalb einer klinischen Studie angewendet werden.

Um die Sicherheit aller Menschen zu gewährleisten, die ein Medikament einnehmen, dürfen nur geprüfte und zugelassene Medikamente auf den Markt gebracht werden. „Zugelassen“ bedeutet, dass das Medikament zunächst viele Jahre im Labor geprüft und danach in klinischen Studien an Menschen untersucht wurde. Nur wenn all diese Untersuchungen zeigen konnten, dass das Medikament sicher und wirksam ist, kann das Medikament von den Behörden zur Behandlung zugelassen werden.

Medikamente, die aktuell in klinischen Studien untersucht werden, sind also noch nicht zugelassen. Sie dürfen daher nur im Rahmen einer klinischen Studie angewendet werden. Manchmal ist ein Medikament zwar bereits zugelassen, jedoch zum Beispiel nicht für die Erkrankung, die in der Studie untersucht wird. In solchen Fällen darf das Medikament außerhalb klinischer Studien in der Regel nicht zur Behandlung dieser Erkrankung eingesetzt werden, solange keine entsprechende Zulassung dafür vorliegt.



Schon gewusst, dass ...

... die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten auch nach der Zulassung ständig überwacht werden?

Alle Ärzt*innen, Apotheker*innen und Pharmafirmen sind gesetzlich verpflichtet, alle Vorkommnisse zu Medikamenten zu melden, von denen sie erfahren. Denn selbst die ausführlichen Untersuchungen in klinischen Studien können nicht alle Gesundheitsfaktoren berücksichtigen, die bei Menschen vorliegen können. Die Meldungen gehen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Häufen sich Beschwerden bei einem Medikament oder gibt es Hinweise darauf, dass ein Medikament gefährlich sein könnte, hat das BfArM verschiedene Möglichkeiten. Es kann zum Beispiel die Hersteller verpflichten, die Ärzteschaft mit einem sogenannten Rote-Hand-Brief zu informieren. Ein Rote-Hand-Brief ist ein offizielles Warnschreiben, mit dem Ärzt*innen und Apotheker*innen schnell über neue Risiken oder wichtige Sicherheitshinweise zu einem Medikament informiert werden. Außerdem kann das BfArM anordnen, den Beipackzettel anzupassen oder – im Extremfall – das Medikament ganz vom Markt zu nehmen.



Erfahre hier, wie Medikamente entwickelt werden und wie klinische Studien ablaufen:
qrco.de/entwicklungvonmedikamenten



Wie stark kann die Studienteilnahme meinen Alltag beeinflussen?

Für eine Studienteilnahme muss man normalerweise etwas mehr Zeit einplanen als für die ärztliche Standardbehandlung.

Zu einer klinischen Studie gehören oft mehr und genauere Untersuchungen als sonst üblich. Zudem finden alle Untersuchungen in der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik (Studienzentrum) statt. Dadurch kann sich der Anfahrtsweg für Teilnehmende unter Umständen verlängern. Auch die einzelnen Besuchstermine (sogenannte Visiten) in der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik erfordern wegen der besonders gründlichen Untersuchungen ggf. mehr Zeit als normale Arztbesuche.

Wie viel Zeit eine Studienteilnahme im Alltag benötigt, hängt unter anderem auch von der Anzahl der Besuchstermine ab, die insgesamt für die Studie vorgesehen sind. Diese Anzahl der Besuchstermine kann von Studie zu Studie sehr unterschiedlich sein.



Die Dauer der einzelnen Termine, die Anzahl der Termine und was sonst bei der Studienteilnahme zu beachten ist, beschreibt die Patienteninformation. Diese wird im Aufklärungsgespräch mit dem Arzt / der Ärztin besprochen und man sollte sich diese genau durchlesen. Im Aufklärungsgespräch kann man nachfragen, was bei der Studienteilnahme auf einen zukommt, und so den persönlichen Zeitaufwand besser abschätzen.

Auf den Seiten 26–30 findest du eine Fragensammlung für das Aufklärungsgespräch und Platz, um eigene Fragen zu notieren.



Wie wird man **Studienteilnehmer*in**?
Hier wird es Schritt für Schritt erklärt:
q-r.to/studienteilnahme





Schon gewusst, dass ...

... manche Medikamente ursprünglich für ganz andere Krankheiten vorgesehen waren und ihre Hauptwirkung erst durch die Meldungen von Studienteilnehmer*innen entdeckt wurde?

Ein Beispiel ist ein Medikament, das ursprünglich zur Behandlung von Tuberkulose entwickelt wurde. In klinischen Studien traten jedoch unerwartete Ergebnisse auf: die Patient*innen berichteten von einer signifikanten Verbesserung ihrer Stimmung und weniger Angst. Daraufhin wurden weitere Studien mit diesem Medikament zur Behandlung von Depressionen durchgeführt. Schließlich wurde es für die Behandlung von Depressionen zugelassen.

Was ist, wenn bei mir während der Studie Beschwerden auftreten?

Bitte Beschwerden immer unbedingt bei der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik (dem Studienzentrum) melden. Die Studienärzt*innen können am besten einschätzen, wie die Beschwerden zu bewerten sind und wie man sich verhalten soll.

Klinische Studien starten erst, nachdem ein Medikament viele Jahre lang im Labor geprüft wurde. Die Forschenden wenden in dieser Zeit zahlreiche unterschiedliche Methoden an, um schwere Nebenwirkungen auszuschließen und das Medikament so sicher wie möglich zu machen.

Es ist besonders wichtig, dass man alle Beschwerden und Reaktionen bei der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik (dem Studienzentrum) meldet. Sollten Beschwerden in der Nacht oder am Wochenende auftreten, gibt es einen Notfallkontakt, der zu Studienbeginn immer genannt wird.

Alle Beschwerden und Vorkommnisse sind dabei wichtig, auch wenn man sie nicht sofort mit einer Medikamenteneinnahme in Verbindung bringt. So könnten auch ein Sturz oder innere Unruhe durch die Medikamenteneinnahme verursacht werden.





Wie kann ich **eventuelle Risiken** einschätzen?

Das Lesen der Patienteninformation und das Aufklärungsgespräch mit der Studienärztin / dem Studienarzt geben Aufschluss darüber, welche Risiken die Studienteilnahme bergen kann.

Wer sich für eine klinische Studie interessiert, erhält zunächst die sogenannte Patienteninformation. Darin wird genau beschrieben, wie die Studie abläuft und welche Untersuchungen durchgeführt werden. Auch wird erklärt, was man bereits über das Studienmedikament weiß, vor allem in Bezug auf Nebenwirkungen. In jeder Studie können jedoch weitere, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Sollten während einer Studie neue, schwere Nebenwirkungen bekannt werden, werden alle Teilnehmenden sofort darüber informiert, damit sie entscheiden können, ob sie weiter in der Studie bleiben möchten.

Beim Lesen der Patienteninformation können Fragen auftreten. Schreibe dir diese Fragen bitte unbedingt auf und nimm sie mit ins Aufklärungsgespräch! Auf den Seiten 26–30 findest du eine Fragensammlung und Platz, um eigene Fragen zu notieren.

Im Aufklärungsgespräch geht die Studienärztin / der Studienarzt die Studie genau mit dir durch und beantwortet deine Fragen. Manchmal verwenden Studienärzt*innen fachspezifische Begriffe. Frage unbedingt nach, wenn du etwas nicht verstehst, und bitte um eine einfachere Erklärung.

Auch bei Ängsten oder Unsicherheiten in Bezug auf die Studie unterstützen dich die Studienärzt*innen. Das Sprechen über die Studienteilnahme mit der Familie, Freund*innen oder einer zweiten Ärztin / einem zweiten Arzt kann bei einer Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme hilfreich sein.



Schon gewusst, dass ...

... es bei Medikamenten keine Wirkung ohne Nebenwirkung gibt?

Alle Arzneimittel können potenzielle Nebenwirkungen auslösen und einige haben hiervon sogar eine umfangreiche Liste. Das liegt daran, dass alle jemals bekannt gewordenen Nebenwirkungen im Beipackzettel aufgelistet werden müssen.

Sie unterscheiden sich jedoch darin, bei wie vielen Menschen sie aufgetreten sind. Je häufiger eine Nebenwirkung auftritt, desto weiter vorne wird sie im Beipackzettel genannt.



Schon gewusst, dass ...

... deine persönlichen Daten während und auch nach der Studienteilnahme besonders gut geschützt sind?

Der strenge Datenschutz in Deutschland gilt sogar verschärft für klinische Studien. Die Informationen zu deiner persönlichen Gesundheit und zum Verlauf deiner Behandlung fließen nur pseudonymisiert in die Auswertung der Studie ein. Das bedeutet, dass man aus diesen Daten keine einzelnen Personen erkennen und identifizieren kann. Nur wenige, besonders berechtigte Personen in der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik (dem Studienzentrum) können die Daten entschlüsseln. Solche entschlüsselten Daten oder andere Informationen, aus denen man eine Person erkennen könnte, dürfen das Studienzentrum jedoch nicht verlassen.

Kann ich jederzeit mit der Studie aufhören, wenn ich das möchte?

Ja, man kann eine Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

Eine Studienteilnahme ist immer absolut freiwillig und bleibt dies auch zu jedem Zeitpunkt während der Studie. Deswegen kann man seine Teilnahme an einer Studie jederzeit beenden, ohne Gründe dafür zu nennen.

Es kommt immer wieder vor, dass bei den Teilnehmenden während der Studie Schwierigkeiten auftreten. Zum Beispiel kann man sich mit der Einhaltung der Besuchstermine überfordert fühlen, die Blutabnahmen sind unangenehm oder eine bevorstehende Untersuchung macht Angst. Ein offenes Gespräch mit dem Studienpersonal bietet die Möglichkeit, gemeinsam nach Lösungen zu suchen.

Wer sich dafür entscheidet, die Studienteilnahme zu beenden, sollte immer mit seiner Studienärztin / seinem Studienarzt sprechen. Vor allem zum Schutz der eigenen Gesundheit, aber auch zur Wahrung des Versicherungsschutzes. Nur Studienärzt*innen wissen, wie man die Behandlung am sichersten von einem Studienmedikament auf ein anderes (zugelassenes) Medikament umstellen kann. Es ist auch wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird.





Schon gewusst, dass ...

... Technologien wie tragbare Sensoren oder Telemedizin eine wichtige Rolle in klinischen Studien spielen. Bei besonders schutzbedürftigen Gruppen werden diese gezielt eingesetzt, um Messungen mit möglichst geringer Belastung durchzuführen.

... Kinder je nach Alter unterschiedlich stark auf Medikamente reagieren, weil ihr Körper noch wächst und sich Organe und das Immunsystem erst entwickeln. Ein Wirkstoff kann bei einem 2-jährigen daher anders wirken als bei einem 12-jährigen.

... bei der Dosierung für Kinder oft spezielle Formulierungen entwickelt werden, z. B. Säfte oder Kautabletten, um die Einnahme zu erleichtern?

Klinische Studien für besonders schutzbedürftige Menschen

Strenge Regeln sorgen dafür, dass Kinder, Erwachsene mit Einschränkungen und andere schutzbedürftige Gruppen sicher an Studien teilnehmen können.

Damit neue Medikamente richtig wirken und korrekt dosiert werden können, ist es wichtig, sie auch bei den Personengruppen zu untersuchen, die als besonders schutzbedürftig gelten. Ohne solche Studien fehlen oft wichtige Erkenntnisse, zum Beispiel bei Kindern, die andere Dosierungen benötigen als Erwachsene. Daher können auch besonders schutzbedürftige Menschen unter bestimmten Voraussetzungen an klinischen Studien teilnehmen.

Schutzbedürftig sind vor allem Personen, die nicht selbst über ihre Teilnahme entscheiden können, zum Beispiel Kinder oder Erwachsene mit Einschränkungen durch Demenz oder Bewusstlosigkeit. Weitere Gruppen, wie Schwangere oder Menschen mit schweren Erkrankungen, gelten ebenfalls als schutzbedürftige Gruppen, weil bei ihnen besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine Studienteilnahme notwendig sind.

Vor Beginn jeder Studie erfolgt eine umfassende Prüfung durch eine unabhängige Ethikkommission. Internationale ethische Standards, wie die Deklaration von Helsinki, fordern, schutzbedürftige Gruppen nicht pauschal auszuschließen, sondern durch gezielte Schutzmaßnahmen verantwortungsvoll einzubinden. Ziel ist es immer, die Sicherheit aller Studienteilnehmer zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass schutzbedürftige Gruppen nicht vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden.

Für die Teilnahme gelten z.B. folgende zusätzliche Regeln: Eltern oder gesetzliche Vertreter*innen müssen zustimmen, und wenn möglich, wird auch die betroffene Person selbst einbezogen. Medikamente werden bei Kindern nur getestet, wenn bereits Erfahrungen mit dem Wirkstoff vorliegen. Die Studieninformationen werden altersgerecht aufbereitet, sodass Kinder sie gut verstehen können. Auch bei Erwachsenen mit Einschränkungen muss eine bevollmächtigte Person zustimmen.

So wird sichergestellt, dass schutzbedürftige Menschen gut geschützt sind und verantwortungsvoll an Studien teilnehmen können.



Mehr über **Studien für Kinder und Jugendliche** erfährst du hier:
qrco.de/kinderjugendstudien



Wie erfahre ich die Ergebnisse der Studie?

Die Gesamtergebnisse einer Studie können im Internet eingesehen werden. Die persönlichen Studienergebnisse erhält man von der mitwirkenden Arztpraxis / Klinik (dem Studienzentrum).

Für Studienteilnehmer*innen gibt es immer zwei Arten von Studienergebnissen:

1. Die persönlichen Ergebnisse aus der Studienbehandlung, die man vom Studienzentrum erfährt. Dieses ist verpflichtet, über alles Auskunft zu geben, was einen persönlich betrifft. Beispielsweise darüber, welche Behandlung man erhalten hat (in Studien mit Vergleichsmedikamenten und / oder Placebo) und welche Wirkungen festgestellt wurden. Allerdings können diese Ergebnisse meistens erst mitgeteilt werden, wenn alle Teilnehmende ihre Studienteilnahme beendet haben.
2. Die Gesamtergebnisse der Studie, welche spätestens zwölf Monate nach Studienende in speziellen Datenbanken (u.a. www.clinicaltrials.gov) veröffentlicht werden. Darin werden alle Ergebnisse von allen Teilnehmenden ausgewertet. Aus dieser Zusammenfassung kann man herauslesen, wie wirksam das Medikament ist und wie häufig welche Nebenwirkungen aufgetreten sind. Diese Ergebnisse werden für Ärzt*innen und normalerweise in englischer Sprache verfasst, können aber von jedermann eingesehen werden.
3. Seit 2021 sind alle Auftraggeber (Sponsoren) von klinischen Studien verpflichtet, zusätzlich zu den Gesamtergebnissen für Ärzt*innen auch Studienergebnisse für Patient*innen in leicht verständlicher Sprache zu erstellen und in der europäischen Datenbank CTIS (Clinical Trials Information System) zu veröffentlichen. Manche Auftraggeber veröffentlichen ihre Studienergebnisse für Patient*innen zusätzlich selbst im Internet.



Hier findest du die **Studienergebnisse** von Novartis in leicht verständlicher Sprache und auf Deutsch:
qrco.de/studienergebnisse



Fragen, die man im Aufklärungsgespräch stellen kann:

- 1 Woran merke ich, dass das Studienmedikament bei mir wirkt?
Welche positiven Wirkungen werden erwartet?

- 2 Was weiß man bereits über das Studienmedikament? Welche Nebenwirkungen sind bekannt? Wie viele Menschen haben das Studienmedikament bereits erhalten?

- 3 Wie aufwendig ist die Teilnahme für mich und wie häufig muss ich zu Untersuchungen in die mitwirkende Arztpraxis / Klinik (Studienzentrum) kommen?

- 4 Welche Einschränkungen muss ich vor und während der Studie hinnehmen (z.B. Medikamente, Verhütung, Alkohol, Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel)?

- 5 Gibt es eine Übersicht / einen Plan über den zeitlichen Ablauf der Studie und alle Besuchstermine?

- 6 Wer betreut mich während der Studie und habe ich immer die gleiche Ansprechperson bei meinen Besuchen am Zentrum?

- 7 Wie lautet die Telefonnummer für den Notfallkontakt, unter der ich die mitwirkende Arztpraxis / Klinik (Studienzentrum) nachts und am Wochenende erreichen kann?

- 8 Wird mir eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung für meinen Arbeitgeber ausgestellt für die Zeit, die ich am Studienzentrum verbringe?

- 9 Welche Reisekosten werden erstattet? Wie und in welcher Zeit werden mir meine Reisekosten erstattet? Wie genau ist das Vorgehen?

- 10 Wenn die mitwirkende Arztpraxis / Klinik (Studienzentrum) weit vom Wohnort entfernt liegt:
a Wird mir eine Übernachtung vor einem Besuchstermin am Studienzentrum erstattet, wenn ich frühmorgens dort sein muss?

- b** Wird mir eine Übernachtung nach einem Besuchstermin am Studienzentrum erstattet, wenn ein Untersuchungstermin am Zentrum bis spätabends dauert?

Eigene Fragen / Notizen:

- 11** Welche Behandlungsoptionen stehen mir nach Studienende zur Verfügung?

- 12** Wie erfahre ich später von den Ergebnissen der Studie und wann werden die Studienergebnisse veröffentlicht?

- 13** Wie bin ich während der Teilnahme an der Studie versichert?

- 14** Bei Vergleichsstudien: Wie erfahre ich, welche Behandlung ich während der Studie erhalten habe (Studienmedikament, Standardtherapie oder Placebo)?

Eigene Fragen / Notizen:



Diese Broschüre und weitere Inhalte online ansehen:
qrco.de/klifo



Interessierst du dich für eine Studienteilnahme¹ oder hast du medizinische Fragen zu unseren Medikamenten bzw. zu deiner Erkrankung, die mit der Einnahme eines Novartis Medikaments verbunden sind? Die Expert*innen des Medizinischen InfoService sind Ärzt*innen, Apotheker*innen oder Naturwissenschaftler*innen und helfen dir weiter:

InfoService Kontaktdaten



Telefon²

+49 911 273 12 100



E-Mail

infoservice.novartis@novartis.com



Live Chat²

www.chat.novartis.de

¹ Bitte beachte: Novartis darf Patient*innen aus rechtlichen Gründen nicht zur Studienteilnahme beraten, dies ist Aufgabe des Studienarztes / der Studienärztin.

² Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr



Unsere Expert*innen im Medizinischen InfoService beantworten Fragen zu Novartis-Medikamenten und klinischen Studien:
www.infoservice.novartis.de