



## Klinische Studien

### Was verbirgt sich dahinter?

Mit Anzeigen wie „*Leiden Sie unter schmerzhafter Kniearthrose? Für eine Therapiestudie mit einem neuen Medizinprodukt suchen wir ...*“ wird in regionalen Tageszeitungen häufig für die Teilnahme an klinischen Studien geworben. Ist so ein Angebot seriös, was verbirgt sich dahinter?

Grundlage jeglicher Forschung an Menschen ist die Deklaration von Helsinki, die den durchführenden Arzt an seine Verpflichtung bindet, in erster Linie der Gesundheit seiner Patienten zu dienen.

Unter einer klinischen Studie versteht man eine wissenschaftliche Untersuchung von Wirkung, Sicherheit und Verträglichkeit eines neuen Medikaments oder einer neuen Behandlungsmethode. Eine klinische Studie kann auch dazu dienen, neue Einsatzgebiete für ein bereits zugelassenes Medikament zu erschließen (Zulassungserweiterung). Eine Studie wird nicht speziell für einen bestimmten Patienten durchgeführt.

Bevor eine klinische Studie beginnen kann, muss sie bei der zuständigen Ethikkommission angemeldet werden. Diese stellt fest, ob alle ethischen, medizinischen und juristischen Bestimmungen berücksichtigt wurden. Weiterhin sind vor Beginn und bei der Durchführung von klinischen Studien gesetzlich festgelegte Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – zwei Institute des Bundesministeriums für Gesundheit – vorgeschrieben.

### Die verschiedenen Stufen einer klinischen Prüfung

Phase I: Es findet eine erste Anwendung eines Medikaments am Menschen bei einer relativ kleinen Zahl freiwilliger, gesunder Testpersonen (Probanden) statt, um Fragen nach der Sicherheit, Wirkung und Dosierung ohne Therapieziel zu beantworten.

Phase II: Bei 100 bis 300 Testpatienten, die an einer Krankheit leiden, für die das neue Arzneimittel entwickelt worden ist, werden Wirksamkeit, Nutzen, Risiko und geeignete Dosierung mit Therapieziel untersucht.

### Impressum

Stand: 31.08.2009

Herausgeber: Unabhängige Patientenberatung Deutschland – UPD gGmbH

Bundesgeschäftsstelle | Littenstraße 10 | 10179 Berlin

ViSdP: Astrid Burkhardt

Gefördert durch den GKV-Spitzenverband

[www.upd-online.de](http://www.upd-online.de)

Bundesweites Beratungstelefon:

0800 0 11 77 22 (kostenfrei)



- Phase III: Die Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierung des neuen Medikaments wird an mehreren tausend Patienten überprüft, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen müssen. Dabei erhalten die Patienten nach einer zufälligen Verteilung entweder das neue Medikament, ein bereits zugelassenes bewährtes Mittel oder ein Scheinpräparat (Placebo).
- Zulassung: Nach Prüfung der bisherigen Studienergebnisse auf ausreichende Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Arzneimittels erteilen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. das Paul-Ehrlich-Institut die Zulassung.
- Phase IV: Die letzte Studienphase findet statt, wenn das Arzneimittel schon auf dem Markt ist, um die Sicherheit des neuen Produkts weiterhin zu untersuchen. In der Regel werden mehr als 10.000 Patienten beobachtet, um auch sehr seltene Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten zu entdecken, die bis dahin nicht erkannt wurden.

### **Randomisierung und Verblindung**

Um Studien so objektiv wie möglich zu gestalten, wendet man die Methoden der Randomisierung, der Verblindung, der Placebo- und der Verum-Kontrolle an. In einer *randomisierten* Studie erfolgt die Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Gruppen nach dem Zufallsprinzip. Bei einer *einfach-blinden* Studie weiß nur der Arzt, ob der Patient das neue (*Verum*) oder ein herkömmliches Medikament bzw. ein Scheinpräparat (*Placebo*) bekommt. Wissen weder Arzt noch Patient, ob das Medikament den neuen Wirkstoff enthält, nennt man eine Studie *doppel-blind*.

### **Nutzen und Risiken für Patienten**

Für einige Patienten bietet die Teilnahme an einer klinischen Studie die Chance, eine bisher noch nicht allgemein zugängliche Behandlungsmöglichkeit zu erhalten, die durch eine intensive ärztliche Betreuung begleitet wird. Allerdings können neue Methoden bisher nicht bekannte Gefahren mit sich bringen. Engmaschige Kontrolluntersuchungen und evtl. lange Anfahrtswege können eine zusätzliche Belastung darstellen. Um die Risiken für Studienteilnehmer zu begrenzen, gibt es gesetzliche Vorschriften für die Durchführung von Studien. Eine Versicherung deckt das Risiko eines eventuellen Gesundheitsschadens finanziell ab.

### **Teilnahme an einer klinischen Studie**

Die Teilnahme ist grundsätzlich freiwillig und kann jederzeit ohne Nachteile widerrufen werden. Patienten müssen allerdings genau festgelegte Voraussetzungen erfüllen, um in eine Studie aufgenommen zu werden, die sog. Ein- und Ausschlusskriterien. Diese können z. B. das Alter, ein bestimmtes Krankheitsstadium oder bisher durchgeführte Behandlungen sein. Vor der



Entscheidung über eine Teilnahme sollte immer mit dem behandelnden Arzt gesprochen werden.

Wer an einer klinischen Studie teilnimmt, wird vor Beginn vom Studienarzt detailliert über das Studienziel, Nutzen und Risiken, den Ablauf bzw. Studienplan sowie seine Rechte und Pflichten in schriftlicher und mündlicher Form aufgeklärt. Diese Aufklärung beinhaltet Anweisungen zur Medikamenteneinnahme und zu Kontrolluntersuchungen, aber auch Hinweise auf Therapiealternativen und Versicherungsschutz sowie die Möglichkeit, die Teilnahme jederzeit ohne Nachteile beenden zu können. Probanden bzw. Patienten dürfen erst dann in eine Studie einbezogen werden, wenn ihre schriftliche Einwilligung nach vorheriger Aufklärung vorliegt. Für die Teilnahme an einer Studie wird den Probanden in der Regel eine Aufwandsentschädigung gezahlt. Es ist aber davon abzuraten, eine Teilnahmeentscheidung allein aufgrund finanzieller Erwägungen zu treffen.

Unabhängig von ihrem möglichen persönlichen Nutzen entscheiden sich viele Patienten ganz bewusst für die Teilnahme an klinischen Studien, um die medizinische Forschung zu unterstützen und auf diese Weise nachfolgenden Patienten zu helfen. Diese Erwartung wird aber nur erfüllt, wenn die Ergebnisse *jeder* Studie öffentlich gemacht werden, auch dann, wenn das Studienziel (z.B. die Neuzulassung eines Medikaments) nicht erreicht wurde, weil beispielsweise unerwartete Nebenwirkungen aufgetreten sind. Um diese Öffentlichkeit zu gewährleisten, soll jede klinische Studie vor Beginn angemeldet (registriert) werden. In Deutschland sind klinische Studien der bundeslandspezifisch zuständigen Behörde anzuzeigen (z. B. Regierungspräsidium).



Im Informationsgespräch mit dem Studienarzt ist es wichtig, dass Sie nach allen Details fragen, die Ihnen noch unklar sind. Folgende Fragen können im Gespräch mit dem Arzt hilfreich sein:

### **Wichtige Fragen**

1. Warum wird diese Studie durchgeführt, welches Ziel hat sie, wer finanziert sie?
2. Welche Vorteile habe ich möglicherweise durch die neue Behandlung und durch die Studienteilnahme?
3. Wie ist der Studienablauf, welche Verpflichtungen gehe ich ein?
4. Welche Risiken hat die neue Behandlung für mich im Vergleich zur herkömmlichen Behandlung?
5. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
6. Darf ich während der Studie meine Medikamente wie gewohnt einnehmen?
7. Ist durch die neue Behandlung meine Teilnahme am Straßenverkehr eingeschränkt?
8. Wenn es Probleme gibt: Wer ist zuständig für mich?
9. Wie sieht meine Behandlung nach regulärer oder vorzeitiger Beendigung der Studie aus?
10. Wie bin ich im Falle schwerer Nebenwirkungen oder bleibender Gesundheitsschäden versichert?
11. Kommen durch die Studienteilnahme Kosten auf mich zu, z. B. Fahrkosten?
12. Wer organisiert und überwacht die Studie?
13. Ist der Datenschutz gewährleistet und in welcher Form?
14. Ist sichergestellt, dass die Studienergebnisse veröffentlicht werden und meine Teilnahme damit nachfolgenden Patienten hilft?
15. Wurden in der mündlichen und schriftlichen Aufklärung alle meine Fragen beantwortet?
16. Habe ich alles verstanden?
17. Hat der Studienarzt Zeit für weitere Fragen?



## Gesetzliche Grundlagen, Behörden, Weblinks

### Gesetzliche Grundlagen

- Arzneimittelgesetz (AMG, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/>
- Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung (§40 ff AMG)  
<http://bundesrecht.juris.de/>
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung)  
<http://bundesrecht.juris.de/>

### Deklaration von Helsinki

- Ethische Prinzipien des Weltärztebundes (World Medical Association, WMA) zur medizinischen Forschung am Menschen, Neufassung Seoul 2008  
<http://www.wma.net/>

### Behörden

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
<http://www.bfarm.de>
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
<http://www.pei.de>

### Studienregister

- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)  
<http://register.germanctr.de/drks/>
- Internationales Register Klinischer Studien der WHO  
<http://www.who.int/>
- Internationaler Verband der Pharmazeutikhersteller und -verbände (IFPMA), Internet-Portal zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien  
<http://clinicaltrials.ifpma.org/>

### Patienteninformationen

- Klinische Studien bei Krebserkrankungen: Informationsblatt des Krebsinformationsdienstes (KID)  
<http://www.krebsinformationsdienst.de/wegweiser/>