



Was ist eine klinische Studie?

Informationen zum Thema klinische Studien für Patienten
und Angehörige







Einleitung

Die Lebenserwartung bei Krebs in Europa, ist im ersten Jahrzehnt dieses Jahrhunderts weiter gestiegen. Wir verdanken diese Entwicklung verschiedenen Faktoren, nicht zuletzt den enormen Fortschritt auf dem Gebiet der Medizinforschung. Heutzutage sind viele Krankheiten entweder heilbar oder können zumindest so gut behandelt werden, dass eine längere Lebenserwartung ermöglicht werden kann. Klinische Studien sind entscheidend, da sie den fundierten wissenschaftlichen Hintergrund für neue Medikamente, neue Behandlungsstrategien und innovative diagnostische Verfahren liefern.

Neue Behandlungen und Medikamente werden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen, wenn sich in Studien herausstellt, dass diese wirksamer sind als das derzeitige Medikament oder der derzeitige Behandlungsstandard. Dieser Standard wird in jedem Land sehr genau überwacht, um den Patienten eine größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten.

Bevor neu entwickelte Medikamente eingesetzt werden können, werden sie jahrelang entwickelt, um sicherzustellen, dass sie auch sicher und wirksam sind. Im Durchschnitt dauert es bis zu 10 Jahren von der ersten Hypothese bis zur Umsetzung in die klinische Praxis.

Diese Broschüre soll Ihnen umfassende Informationen zu klinischen Studien bei gynäkologischen Krebserkrankungen geben. Sie soll Ihnen zudem bei der Frage helfen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten oder nicht. Jede Person, die an einer Studie teilnimmt, tut dies auf freiwilliger Basis und kann die Studie jederzeit, ohne Angabe von Gründen, abbrechen.



*Birthe Lemley,
Eierstockkrebspatientin,
Dänemark EEG-Mitglied von ENGAGE*



Gynäkologische Krebspatienten sollten immer ermutigt werden, sich mit dem Thema „Klinische Studien“ zu beschäftigen, da sie möglicherweise hier durch eine bessere Qualität ihrer Behandlung/Therapie erhalten, verglichen zu der derzeitigen Standardbehandlung. Zudem werden Patienten in Studien engmaschiger überwacht, denn zum Beispiel Bildgebungsverfahren und Blutuntersuchungen werden bei Studien regelmäßig und nach genauen Kriterien des Studienprotokolls, durchgeführt.

Eine „Follow-up-Überwachung“ im Nachhinein wird zusätzlich durchgeführt, um die Sicherheit und die Lebensqualität des Patienten zu bewerten. Die Patienten sind in der Regel „randomisiert“ / also anonym eingeteilt in verschiedene „Behandlungsarme“.

Das neue Studienmedikament wird meistens mit dem Standardmedikament oder mit einem Placebo verglichen. Wenn jedoch keine Standardbehandlung verfügbar ist, erhalten Krebspatienten nie ein Placebo. Dies kann dem einzelnen Patienten aber auch den zukünftigen Patienten, entscheidend in ihrer Behandlung zugute kommen.

Heutzutage gibt es „viel mehr Potenzial für eine erfolgreiche Krebsbehandlung, als vor wenigen Jahren...jedoch sind Fortschritte in der Erforschung neuer Medikamente leider nur dann möglich, wenn wir als Krebspatienten auch bereit sind, wirklich an klinischen Studien teilzunehmen!“

Studien bieten Hoffnung für jeden einzelnen Patienten und zugleich auch Hoffnung auf eine bessere Therapie/Behandlung für Patienten der Zukunft.





Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien, auch nur „Studien“ genannt, haben verschiedene Phasen in der Forschung, an denen Menschen beteiligt sind.

Sind Menschen in den Testphasen involviert, ist es immer die letzte Phase in einem langen Prozess, die mit der ersten Forschung in einem Labor begann. In jeder klinischen

Studie gibt es zwingend drei Phasen:

1

In Phase I wird die neue Behandlung bei den ersten Patienten, normalerweise in sehr geringen Dosen, verabreicht. Die Dosen werden bei den nachfolgenden Patienten schrittweise erhöht, da das Ziel dieser Phase in erster Linie darin besteht, zu untersuchen, wie sich das Medikament auf den menschlichen Körper auswirkt... aber auch, um eine sichere Dosis für Phase II zu finden und gleichzeitig zu schauen, wie diese Dose später verabreicht werden soll. Eine Phase-I-Studie ist normalerweise klein und umfasst üblicherweise nur 15 bis 30 Patienten..

2

In Phase II wird die Wirksamkeit der Behandlung, sowie die Nebenwirkungen des Medikaments untersucht. Phase-II-Studien betreffen eine größere Anzahl von Patienten verglichen zur Phase-I-Studie, in der Regel sind es jedoch weniger als 100 Patienten in der Phase II.

3

In Phase III wird die Sicherheit und die Wirksamkeit der neuen Behandlung, anhand einer bestehenden Behandlung oder eines anerkannten Pflegestandards, getestet und überprüft.

In der Phase-III-Studie werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip den verschiedenen Behandlungsarmen zugeordnet, ähnlich wie beim Würfeln, dieses wird als „Randomisierung“ bezeichnet. Diese Studiengruppe erhält die neue, zu testende Behandlung oder das neue zu testende, Verfahren.

Die Kontrollgruppe hingegen, erhält eine bestehende optimale Behandlung oder einen anerkannten Pflegestandard.

Es ist wichtig zu verstehen, dass Patienten selbst nicht auswählen können, welcher Gruppe sie zugeordnet werden und dass sie möglicherweise auch nicht die experimentelle Behandlung in der Studie erhalten.

Einige Patienten erhalten möglicherweise ein „Schein-Medikament“ namens Placebo. Dies wird Ihnen aber im Informationsblatt ausführlich erklärt.

Eine Phase-III-Studie, an der in der Regel Hunderte, wenn nicht Tausende von Patienten beteiligt sind, ist eine Voraussetzung für die offizielle Genehmigung einer neuen Behandlung durch die EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) in Europa. Denn dies ist die einzige Möglichkeit, die Wirksamkeit der neuen Medikamente wissenschaftlich zu bewerten und/oder Behandlungen im Vergleich zu bestehenden Behandlungen, zu vergleichen.

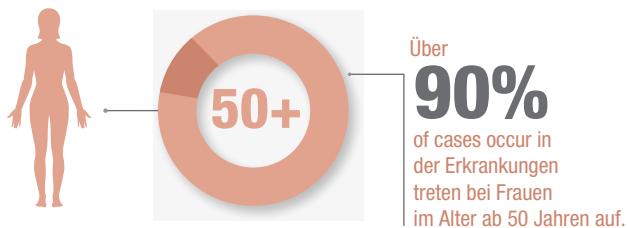
Es sollte jedoch auch immer beachtet werden, dass die Randomisierung, die immer mit einer Phase-III-Studien verbunden ist, nun zunehmend auch in Phase-II-Studien verwendet wird, um den Einfluss äußerer Faktoren auf die Ergebnisse zu vermeiden.

GEBÄRMUTTERKREBS IN ZAHLEN

Im Durchschnitt sind fast **80%** der Frauen fünf Jahre nach ihrer Diagnose noch am Leben.



Mehr als eine von **20** Krebserkrankungen bei Frauen betrifft die Gebärmutter Schleimhaut, die Zahlen steigen aufgrund der alternden Bevölkerung und der Gewichtszunahme in der Bevölkerung.



EIERSTOCKKREBS IN ZAHLEN

Eierstockkrebs ist die sechsthäufigste Krebserkrankung bei Frauen in Europa, Europa hat eine der höchsten Erkrankungsraten in der Welt.

ÜBER 4%

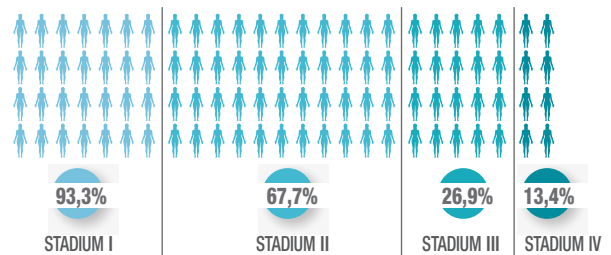
der Frauen in Europa werden an Eierstockkrebs erkranken.



Die 5-JAHRES-ÜBERLEBENSRADE

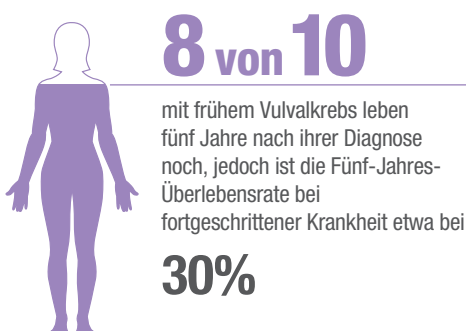
NIMMT SIGNIFIKANT

AB bei HOHEM STADIUM DER DIAGNOSE



VAGINAL-/VULVARKREBS IN ZAHLEN

95% der Frauen sind fünf Jahre nach ihrer Diagnose noch am Leben, wenn der Vaginalkrebs im Frühstadium diagnostiziert wurde.



Frauen im Alter **65+** haben das höchste Risiko an Vulvarkrebs zu erkranken.

GEBÄRMUTTERHALSKREBS IN ZAHLEN



Es gibt jedoch große Unterschiede in Europa: Frauen in Rumänien sterben mehr als zehnmal häufiger an Gebärmutterhalskrebs als Frauen in Finnland.

Wer führt klinische Studien durch?

Forscherinnen und Forscher führen klinische Studien in verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen durch. Viele klinische Studien werden in Krebszentren durchgeführt, da dort die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten am modernsten sind.

Gewöhnlich kooperieren Krebszentren innerhalb klinischer Netzwerke, wobei sie ähnliche Kriterien zur Qualität oder der Versorgung anwenden, gemeinsam klinische Studien durchführen und ihre Ergebnisse austauschen. Das Forschungsteam, das eine klinische Studie durchführt, kann aus Forschungswissenschaftlern, Ärzten, Krankenschwestern, Sozialarbeiter, Ernährungswissenschaftler und anderen Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, bestehen.

Wie werden klinische Studien genehmigt?

Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist ein detailliertes Studienprotokoll, d.h. eine vordefinierte schriftliche Beschreibung der Absicht und des Zwecks der Studie, mögliche Nebenwirkungen und die Beschreibung des genauen Ablaufs der Studie, sowie die Beschreibung der Rechte und Pflichten der Patienten und der Pläne, für die Analysen, die durchgeführt werden sollen, um später die Ergebnisse herauszuarbeiten.

Eine Ethikkommission, aus unabhängigen Experten sowie Laien prüft das Studienprotokoll und entscheidet, ob die Durchführung der Studie auf der Grundlage der neuesten medizinischen Erkenntnisse zweckmäßig und ethisch vertretbar ist.

Die Ethikkommission prüft zudem auch, ob die Ärzte und Institutionen, die diese Studien durchführen, über die notwendigen Kenntnisse und Strukturen verfügen, um eine solche Behandlung überhaupt durchzuführen. Jede noch so kleine Änderung des Prüfplans muss zwingend mit der Person, die die Gesamtverantwortung für die jeweilige Studie trägt, abgesprochen und dann der Ethikkommission zur ethischen Genehmigung vorgelegt werden.

Dieser hohe Standard zeigt, dass die Sicherheit des Patienten, die z.B. an einer Studie - zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden teilnehmen, immer vorrangig in der Studie ist.

Jeder Patient, der an einer klinischen Studie teilnimmt, muss vor Beginn umfassend mündlich und schriftlich aufgeklärt werden und ausreichend Zeit erhalten, um die Studie für sich zu prüfen.

Warum sollte ich an einer klinischen Studie teilnehmen?

Das Grundprinzip jeder Studie ist die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer. Dieses hat Vorrang vor den Interessen der wissenschaftlichen Forschung zu stehen.

Es gibt zahlreiche gute Gründe für die Teilnahme an einer klinischen Studie. Für Patienten ist es beruhigend zu wissen, dass sie als Studienteilnehmer Zugang zu einer neuen und möglicherweise besseren Behandlung erhalten, die ihnen sonst vielleicht nicht zur Verfügung stünde. Darüber hinaus ist es positiv, aktiv zum Fortschritt der Medizin und zur Verbesserung der Kenntnisse beitragen zu können, die den künftigen Patienten zugute kommen werden.



Prof. Philippe Morice
ESGO-Präsident



Wenn wir über Patienten sprechen, die sich für klinische Studien einschreiben, erhalten diese oft eine bessere medizinische Versorgung. Da die Behandlung im Rahmen eines Protokolls nach bestimmten Kriterien einer guten Versorgungsqualität erfolgt, wird zusätzlich ein Follow-up-Monitoring zur Bewertung der Sicherheit durchgeführt und es besteht zudem die Möglichkeit, eine potenziell wirksamere Behandlung durch die Studie zu erhalten als ohne Studie.



Vorteile bei der Teilnahme an einer klinischen Studie



Prof. Murat Gultekin,
ENGAGE Ko-Vorsitzende

“Klinische Studien bieten Hoffnung für viele Menschen und eine Gelegenheit zu helfen, zudem finden Forscher bessere Behandlungen für den Patienten in der Zukunft.”

Ein weiterer wichtiger Vorteil ist die enge Überwachung der Studienteilnehmer. Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, werden besonders intensiven und sorgfältigen medizinischen Untersuchungen unterzogen, und ihr Behandlungsfortschritt wird anhand eines, an die Studie und die evaluierte Behandlung angepassten Zeitplans, genaustens überwacht. Dieses Patientenmonitoring bringt nicht nur wichtige Erkenntnisse für die wissenschaftliche Arbeit, sondern hilft Ihren Ärzten auch, jede Veränderung Ihres Zustandes direkt zu bemerken, so dass die notwendigen Schritte rasch eingeleitet werden können.

Bei den meisten klinischen Studien sammelt, analysiert und überprüft der für die Studie und Ihre Betreuung verantwortliche Arzt nicht nur die in der Studie gewonnenen wichtigen Gesundheitsdaten, sondern auch die viele andere Daten. Dies hat den Vorteil, dass Nebenwirkungen der neuen Behandlung und Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes schnell erkannt und behandelt werden können.

Darüber hinaus sind an einer klinischen Studie medizinische Spezialisten aus den verschiedensten Fachbereichen beteiligt, die genaustens auf die Behandlung der jeweiligen Krankheit spezialisiert sind. Diese gewährleisten eine optimale Behandlung, egal in welchem Arm der Studie der Patient auch ist.

Jeder, der zur Teilnahme an einer bestimmten Studie angesprochen wird, kann sich sicher sein, dass er niemals gezwungen wird, etwas gegen seinen Willen zu tun und dass er jederzeit von der Studie zurücktreten kann.

Die Teilnahme an klinischen Studien ist immer freiwillig und immer erfordert immer Ihre schriftliche Zustimmung.

Patienten sollten das Ziel, die Besonderheiten und die Risiken, die die Studien mit sich bringen, verstehen. Es sollte auch verstanden werden, dass die neue Behandlungsmethode, die in der Studie getestet wird, nicht immer besser oder genauso gut ist, wie die bestehenden Behandlungsmethoden. Wichtig ist auch, dass die Studienmethode eventuell unerwartete Nebenwirkungen haben kann.

Jeder, der für eine bestimmte Studie in Frage kommt, kann sicher sein, dass er zu nichts gegen seinen Willen gezwungen wird und dass er jederzeit aus der Studie aussteigen kann.



Denken Sie über die Teilnahme an einer klinischen Studie nach?



Hier sind einige der Fragen, die Sie vielleicht Ihrem Onkologen oder Ihrem Gesundheitsteam stellen können:

- Bin ich zur Teilnahme an einer klinischen Studie berechtigt?
- Was ist der Zweck der Studie?
- Was sind die Vorteile/Nachteile?
- Was sind die Nebenwirkungen und Risiken?
- Wie viele Personen werden für die Studie rekrutiert?
- Was wird sie beinhalten und wie lange wird sie dauern?
- Wie oft werde ich die Klinik besuchen müssen?
- Werde ich über die Ergebnisse und Erkenntnisse informiert?
- Wie kann ich herausfinden, welche klinischen Studien noch angeboten werden?
- Welche Art von Therapien, Verfahren und/oder Tests werde ich während der Studie anwenden?
- Wie wird die Studie meinen aktuellen Behandlungsplan und mein tägliches Leben beeinflussen?
- Werde ich von meiner derzeitigen Behandlung abgesetzt oder werde ich während der Studie weiterhin meine regulären Medikamente einnehmen?
- Wenn die Person, die während der klinischen Prüfung für meine medizinische Versorgung verantwortlich ist, nicht mit dem Arzt identisch ist, der mich in meine derzeitige Versorgung aufgenommen hat, wie wird die Kommunikation/Interaktion zwischen den beiden stattfinden?
- Kann ich mit anderen Personen in der Studie sprechen?
- Wie ist das Verfahren für den Austritt aus der Studie?
- Entstehen mir Kosten, wenn ich daran teilnehme?
- Wird meine Versicherung die Kosten übernehmen?
- Was sind meine Pflichten, wenn ich daran teilnehme?
- Wie lange werde ich an der Studie teilnehmen?
- Habe ich mehr/andere Behandlungsoptionen bei der klinischen Studie?



Prof. Antonio González,
ENGOT Vorsitzender



Gynäkologische Krebspatientinnen sollten nicht zögern, sich freiwillig an klinischen Studien zu beteiligen, da die Teilnahme zu zahlreichen Vorteilen für Patientinnen, auf der ganzen Welt, geführt haben und zudem den Zugang zu den innovativsten Therapien und Behandlungen ermöglicht haben. Wir empfehlen ihnen jedoch, mit ihrem Behandlungsteam ausführlich zu sprechen, damit sie vollständig informiert sind, bevor sie hierzu eine Entscheidung treffen.



Wie nimmt man an einer klinischen Studie teil?

Patienten, die sich über eine klinische Studie erkundigen möchten, stehen mehrere Möglichkeiten offen.

Einige Länder haben sogar nationale Websites dazu.

Der einfachste Weg ist, Ihren Onkologen zu befragen. Auf den folgenden Websites finden Sie auch Informationen über klinische Studien:

Register der Europäischen Union für klinische Studien: <http://tinyurl.com/khewfg4>

ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/>

Ziel Eierstockkrebs: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - Datenbank von privat und öffentlich finanzierten klinischen Studien, die weltweit durchgeführt wurden: www.clinicaltrials.gov



Icó Tóth,

ENGAGE Ko-Vorsitzende

Klinische Studien sind Forschungsstudien zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente oder anderer Arten von Therapien.

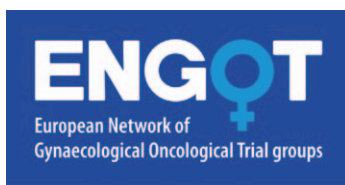
Diese Broschüre wurde speziell als Aufklärungsinstrument für Patienten und ihre Angehörigen verfasst und bietet einen ersten Einblick in die Funktionsweise klinischer Studien. Sie ist eine Ressource für diejenigen, die eine Studienteilnahme in Betracht ziehen oder auf Empfehlung ihres Arztes an einer klinischen Studie teilnehmen möchten oder können.

ENGAGE arbeitet mit Mitarbeitern der Gesundheitsberufe, politischen Entscheidungsträgern und mit Patienten selbst zusammen, um die Bedürfnisse der Patienten, in den Inhalten von klinischen Studien besser zu vertreten und dadurch diese zu verbessern. Zudem ist es uns wichtig, Ängste und Barrieren zu verstehen, damit die Studien entsprechend der Bedürfnisse der Patienten angepasst werden können und Vorbehalte zu Studien abgebaut werden können.

Denn Patienten verfügen über ein unglaubliches Wissen über ihre Krankheit, ihre Behandlung und ihre Lebensqualität. Dieses Wissen ist von großer Bedeutung und von hohem Wert für Forscher und politische Entscheidungsträger, wenn einzelne Prioritäten bei Studien gesetzt und aufgenommen werden müssen.



Die Europäische Gesellschaft für gynäkologische Onkologie (ESGO) ist eine professionelle Bildungsorganisation und die wichtigste europäische Gesellschaft für gynäkologische Onkologie, die zur Untersuchung, Prävention und Behandlung von gynäkologischen Krebserkrankungen beiträgt. Heute hat die ESGO über 1800 Mitglieder in mehr als 40 Ländern in Europa und strebt danach, die Gesundheit und das Wohlbefinden europäischer Frauen mit gynäkologischem Krebs (Genital- und Brustkrebs) durch Prävention, hervorragende Pflege, hochwertige Forschung und Ausbildung zu verbessern.



Das European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT) ist ein Netzwerk von europäischen Studiengruppen der ESGO und eine Plattform, die garantiert, dass der europäische Geist und die europäische Kultur in den medizinischen Fortschritt, insbesondere in der gynäkologischen Krebsforschung, einfließen und dass alle europäischen Patientinnen und Länder aktiv an der klinischen Forschung und dem Fortschritt teilnehmen können. Es ist das Ziel von ENGOT, allen Patientinnen mit gynäkologischem Krebs in Europa die beste Behandlung zukommen zu lassen und jeder Patientin in jedem europäischen Land den Zugang zu einer klinischen Studie zu ermöglichen. Das ENGOT-Netzwerk umfasst 21 Studiengruppen aus 25 europäischen Ländern. Diese Gruppen koordinieren die Entwicklung neuer Krebsbehandlungen, lernen aber auch aus der Grundlagenforschung auf dem Gebiet der gynäkologischen Krebsforschung.



Das 2012 von ESGO gegründete European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups (ENGAGe) ist ein Netzwerk von europäischen Patientenvertretungen, die alle gynäkologischen Krebsarten einschließlich Eierstock-, Gebärmutterhals-, Gebärmutterhals-, Vulvakrebs und seltenerer gynäkologischer Krebsarten unter dem Dach von ESGO vertreten. Es gibt große Unterschiede in der Patientenversorgung in Europa, einschließlich Patientinnen, die nicht ausreichend über gynäkologische Krebserkrankungen und deren Behandlung informiert sind. Des Weiteren gibt es häufig Probleme in Bezug auf eine psychosoziale Versorgung während der gesamten Therapiezeit der Patientin, die möglicherweise dadurch nicht ideal ist.

Die Ziele von ENGAGe sind:

- Erleichterung in der Gründung nationaler gynäkologischer Krebspatientinnengruppen in Europa sowie eine Vernetzung und Zusammenarbeit zwischen ihnen ermöglichen.
- Informationsweitergabe und Austausch, um Patientengruppen zu stärken und die Qualität der Versorgung in ganz Europa so zu verbessern.
- Erhöhung der Patientenvertretungen bei ESGO-Aktivitäten, um dadurch Aufklärung zu aktueller Forschung und Gesundheitspolitik zu verbessern.
- Förderung der Patientenfürsorgepolitik und den Zugang zu angemessener Versorgung, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene zu steigern.
- Aufklärung bei Patientengruppen, Mitarbeitern der Gesundheitsberufe, der Öffentlichkeit und bei Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Danksagungen

***ENGAGe möchte den Autoren, den Beitragenden,
den Mitgliedern der ENGAGe-Exekutivgruppe
und den ENGOT-Vertretern für ihre Arbeit
und ihre ständige Verfügbarkeit danken.***

Die Informationen in diesem Leitfaden sind nicht als medizinische oder rechtliche Beratung oder als Ersatz für die Konsultation eines Arztes oder eines anderen lizenzierten Gesundheitsversorgers gedacht. Patienten mit Fragen zur Gesundheitsfürsorge sollten umgehend ihren Arzt oder sonstigen Leistungserbringer anrufen oder aufsuchen und sollten aufgrund der in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen professionellen medizinischen Rat nicht missachten oder dessen Einholung verzögern. Die Erwähnung eines Produkts, einer Dienstleistung oder Behandlung in diesem Leitfaden darf nicht als Befürwortung der ESGO ausgelegt werden.