

## SOLL ICH AN EINER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN?

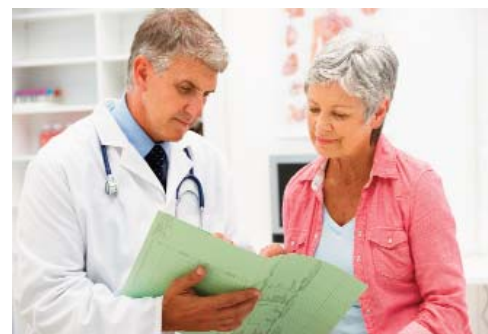


Foto: © Monkey Business / Fotolia

### LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

vielleicht hat Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie gefragt, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und ein neues Medikament testen möchten. Oder Sie haben von einer neuen Methode gehört, die gerade in einer Studie geprüft wird und eventuell für Sie infrage kommt. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, ist es gut zu wissen, was auf Sie zukäme.

### ► WAS SIND KLINISCHE STUDIEN?

Klinische Studien werden durchgeführt, um zu prüfen, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Behandlung ist. Oder um verschiedene Behandlungs- oder Untersuchungsmöglichkeiten miteinander zu vergleichen. Denn oft ist unklar, welche der verfügbaren Methoden die beste ist. Und für viele Erkrankungen gibt es noch keine wirksamen Medikamente.

Zuvor untersucht eine Forschergruppe eine neue Methode im Labor und mit Tieren. Erst wenn sie sich dort als sicher herausgestellt hat, setzt man sie bei Menschen ein. Eine Ethikkommission muss jede Studie im Vorfeld genehmigen. Ihr gehören Personen aus vielen Bereichen an, wie Medizin, Ethik, Rechtswissenschaften, Theologie und oft auch Patientenvertretungen. Diese unabhängigen Einrichtungen prüfen, ob die strengen gesetzlichen Vorgaben zum Schutz der Teilnehmenden eingehalten werden.

Klinische Studien sind wichtig: Nur so können Ärztinnen und Ärzte herausfinden, was wirklich hilft und welche Nebenwirkungen auftreten. Häufig erweist sich eine geprüfte Behandlung auch als nicht wirksam oder nicht sicher. Jede gut durchgeführte Studie trägt dazu bei, die Versorgung von kranken Menschen zu verbessern. Deshalb kann Ihre Teilnahme sehr wertvoll sein. Daneben gibt es „Versorgungsforschung“. Sie beobachtet den Einsatz medizinischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen. Dafür gelten andere Voraussetzungen und Gütekriterien. Dieses Informationsblatt bezieht sich ausschließlich auf klinische Studien.

### ► WARUM GIBT ES UNTERSCHIEDLICHE STUDIENTYPEN?

Um die Wirksamkeit eines Medikaments oder einer Behandlungsmethode zu untersuchen, sind vergleichende Studien notwendig. Man spricht auch von kontrollierten Studien.

Dazu werden geeignete, nach strengen Vorgaben ausgewählte Patientinnen und Patienten zufällig auf zwei Gruppen verteilt, in der Fachsprache: randomisiert.

Die einen erhalten das neue Medikament, die anderen ein Scheinmedikament oder ein bereits geprüftes Mittel. Nach einer bestimmten Beobachtungszeit wird verglichen, welche Behandlungsergebnisse und Nebenwirkungen in beiden Gruppen aufgetreten sind.

Diese randomisierten kontrollierten Studien liefern zuverlässige Ergebnisse, wenn sie korrekt durchgeführt werden. Sie sind aber aufwendig. Deshalb wird zuvor in experimentellen und nicht vergleichenden Studien geprüft, ob die Voraussetzungen für eine randomisierte Studie überhaupt gegeben sind.

### ► VOR- UND NACHTEILE EINER TEILNAHME

Bevor Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, wägen Sie mögliche Vor- und Nachteile ab:

#### Vorteile:

- Sie haben Zugang zu neuen Behandlungen.
- Sie werden von Ärztinnen und Ärzten gründlich überwacht, untersucht und intensiv während der Studie betreut.
- Sie helfen bei der Entwicklung wirksamer und sicherer Therapien.

#### Nachteile:

- Die neue Behandlung kann weniger wirksam sein als die übliche oder gar keine Wirkung haben.
- Manche Nebenwirkungen sind nicht vorhersehbar.
- Sie erhalten möglicherweise das Scheinmedikament.
- Sie müssen regelmäßige Termine wahrnehmen.

## ► Klinische Studien

### ► WAS SIE WISSEN SOLLTEN

- Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat die Pflicht, Sie mündlich und schriftlich über Nutzen und Risiken aufzuklären. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung für die Teilnahme.
- Gegen mögliche gesundheitliche Schäden müssen Sie versichert werden. Die Versicherungsbedingungen können Sie einsehen.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

### ► ERGEBNISSE VERÖFFENTLICHEN!

Klinische Studien sind sehr teuer. Häufig werden sie von den Herstellern durchgeführt, zum Beispiel der Arzneimittelindustrie. Immer wieder kommt es dabei vor, dass „unerwünschte“ Ergebnisse unterdrückt werden. Etwa, wenn das getestete Medikament eines Herstellers nicht so wirksam ist, wie gedacht. Untersuchungen belegen, dass etwa die Hälfte aller durchgeführten Studien wegen unliebsamer Ergebnisse nicht veröffentlicht wird. Das kann unter anderem dazu führen, dass die Wirksamkeit bestimmter Medikamente falsch eingeschätzt wird.

Damit enthält die Forschung Ärztinnen, Ärzten und kranken Menschen Wissen vor: Sie können keine gute Behandlungsentscheidung treffen, wenn sie wichtige Daten zur Wirksamkeit und zu Schäden nicht kennen. Sind Studien bereits vor dem Start in einem öffentlichen Studienregister angemeldet, lässt sich später deren Veröffentlichung leichter überprüfen.

In Deutschland gibt es ein solches frei zugängliches, zentrales Studienregister: [www.drks.de](http://www.drks.de). Ein internationales Studienregister ist: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### ► MEHR INFORMATIONEN

#### Quellen, Methodik und weiterführende Links

Der Inhalt dieser Information beruht auf wissenschaftlichen Forschungsergebnissen und Empfehlungen von Experten und Patienten. Alle für diese Information benutzten Quellen und weiterführende Informationen finden Sie hier:

[www.patienten-information.de/kurzinformationen/quellen-und-methodik/klinische-studien](http://www.patienten-information.de/kurzinformationen/quellen-und-methodik/klinische-studien)

Weitere Kurzinformationen für Patienten: [www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)

2. Auflage, 2018. DOI: 10.6101/AZQ/000412

Verantwortlich für den Inhalt:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)  
Im Auftrag von: Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)  
und Bundesärztekammer (BÄK)  
Telefax: 030 4005-2555  
E-Mail: [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)  
[www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)  
[www.azq.de](http://www.azq.de)



### ► WAS SIE SELBST TUN KÖNNEN

Sie können dazu beitragen, die Veröffentlichung von Studien und deren Qualität zu fördern. Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag für die Forschung. Dafür dürfen Sie auch etwas fordern. Nehmen Sie an einer Studie nur unter vier Bedingungen teil:

- Die Studie ist in einem öffentlich zugänglichen, zentralen Studienregister eingetragen.
- Lassen Sie sich schriftlich bestätigen, dass die Ergebnisse veröffentlicht werden.
- Das Studienprotokoll, in dem beschrieben wird, wie die Studie abläuft, ist öffentlich zugänglich.
- Die Studienfrage wird auf der Grundlage des vorhandenen Wissens beantwortet. Das heißt, der Studie liegt eine systematische Suche und Bewertung der bereits vorhandenen Literatur zugrunde.

### ► WAS SIE AUSSERDEM FRAGEN KÖNNEN

Auch wenn Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie sorgfältig aufgeklärt hat, sind manche Fragen vielleicht noch offen:

- Welches Forschungsziel hat die Studie?
- Was ist über das neue Medikament bekannt?
- Wer finanziert die Studie?
- Was muss ich während der Teilnahme beachten?
- Wie viel Zeit muss ich für Untersuchungen und weitere Termine einplanen?

Mit freundlicher Empfehlung