

FRAGEN UND ANTWORTEN ZU KLINISCHEN STUDIEN IN DER KREBSTHERAPIE



Eine Ratgeberbroschüre von



Wissen schafft Leben



INHALT

- I. Was Sie von dieser Broschüre erwarten können 4
- II. Was verbirgt sich hinter dem Begriff „klinische Studie“? 6
- III. Warum sollte ich an einer klinischen Studie teilnehmen? 10
- IV. Wie läuft eine klinische Studie ab? 13
- V. Welche Arten von klinischen Studien gibt es? 24
- VI. Wie sicher sind klinische Studien? 29
- VII. Was muss ich bei der Teilnahme an einer klinischen Studie beachten? 35
- VIII. Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen? 38
- IX. Fragenkatalog für Ihr Beratungsgespräch 40

I. WAS SIE VON DIESER BROSCHÜRE ERWARTEN KÖNNEN

Eine Teilnahme an klinischen Studien wirft bei Patienten viele Fragen auf: „Was habe ich persönlich von der Teilnahme an einer Studie?“ oder „Ist eine Studienteilnahme denn wirklich sicher?“ Weit verbreitet ist auch die Angst, zum Versuchsobjekt zu werden. Doch klinische Studien bieten große Chancen für die teilnehmenden Patienten. Darüber hinaus spielen sie eine entscheidende Rolle bei der Entdeckung neuer oder der Weiterentwicklung bestehender Therapieformen.

Diese Broschüre will Sie dabei unterstützen, sich ein kompetentes Urteil zu diesem Thema bilden zu können – unabhängig davon, ob Sie gesund oder krank sind. Besondere Bedeutung gewinnen diese Informationen natürlich dann für Sie, wenn Sie schwerwiegende gesundheitliche Probleme haben und Ihre Ärzte eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie anraten. Bei der Behandlung bösartiger Erkrankungen wie zum Beispiel Krebs wird sogar in Qualitätsleitlinien gefordert, vielen Patienten die Teilnahme an klinischen Studien zu ermöglichen.

Diese Broschüre will Ihnen helfen, sich bei Ihrer Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme sicher zu fühlen, die Vorteile durch eine derartige Behandlung einschätzen zu können und über Ihre Rechte, aber auch Ihre Mitverantwortung Bescheid zu wissen. Das ausführliche Informationsgespräch mit Ihrem Arzt kann damit nicht ersetzt, aber sinnvoll ergänzt werden. Mit den Basisinformationen, einer Einführung in das „Studienlatein“ und Erfahrungsberichten anderer Patienten sind Sie gewappnet, die für Sie wichtigen und richtigen Fragen zu stellen und Ihre persönliche Entscheidung zu treffen.

„Eigentlich wollte ich nicht an einer Studie teilnehmen, weil ich nicht Versuchskaninchen spielen wollte. Aber mein Arzt hat sich viel Zeit für meine Fragen genommen. Zu Hause habe ich die Unterlagen gelesen, die er mir mitgegeben hatte. Den „Familienrat“ habe ich auch befragt. Wir waren dann alle einig, dass ich es versuchen sollte. Im Nachhinein kann ich sagen: Gut, dass ich mich dafür entschieden habe. Es geht mir heute viel besser.“

*Karl-Heinz, Schreiner,
62 Jahre, Blasenkrebs*

II. WAS VERBIRGT SICH HINTER DEM BEGRIFF „KLINISCHE STUDIE“?

Blinddarm und Gallenblasen werden heute mit der so genannten „Schlüsselloch-Chirurgie“ (Laparoskopie) entfernt. Ultraschall und Kernspintomographie erlauben bildgebende Untersuchung ohne Röntgenstrahlen. Tropenreisende können sich wirksam vor Malaria schützen. Antibiotika heilen ehemals tödlich verlaufende Krankheiten. Diabetiker und Rheumatiker führen ein weitgehend normales Leben. AIDS und Krebs können über viele Jahre im Verlauf gebremst werden. Die Erfolgsgeschichte moderner Medizin ist fast endlos.

Hinter jedem einzelnen dieser Fortschritte verbirgt sich jahrzehntelange wissenschaftliche Grundlagenforschung im Labor. Auf der Basis dieser Erkenntnis gelangt unter bestimmten Voraussetzungen eine Untersuchungsmethode oder ein neuer Wirkstoff zur Prüfung am Menschen in eine klinische Studie. Die Erfolge der Wissenschaftler, von denen Patienten heute so selbstverständlich profitieren, wären aber unmöglich, wenn nicht Tausende von Frauen und Männern bereit gewesen wären, an klinischen Studien teilzunehmen.

Prüfstein für Arzneimittel

Nur ein Bruchteil der entwickelten und erforschten Wirkstoffe schafft den langwierigen Weg zur Zulassung als Medikament. Die Prüfung neuer Arzneimittel ist aber nur ein Aufgabenbereich klinischer Studien. Sie ermöglichen darüber hinaus zu untersuchen,

ob bewährte Wirkstoffe in neuen Dosierungen oder Kombinationen mit anderen Medikamenten noch effektiver sind oder neue Anwendungsbereiche (Indikationen) Erfolg versprechen.

In der Regel werden bei klinischen Studien vergleichende Untersuchungen von zwei oder mehr Patientengruppen durchgeführt, die nach festgesetzten Regeln unterschiedliche Behandlungen erhalten: Die bisherige, beste Standardbehandlung oder ein neues Behandlungsverfahren.

Vorbeugen, früherkennen, behandeln

Klinische Studien sind ein unverzichtbares Instrument für medizinischen Fortschritt auf allen Ebenen:

- Prävention: *Vermeidung von Krankheiten, z.B. durch Untersuchung von Risikofaktoren der Krankheitsentstehung oder vorbeugender Einsatz von Medikamenten.*
- Screening: *Früherkennung von Krankheiten, bevor sie durch Symptome auffallen.*
- Diagnostik: *Schonendere oder genauere Untersuchungsmethoden zur Abklärung bestehender gesundheitlicher Probleme.*
- Therapie: *Behandlung von Krankheiten, z.B. durch wirksamere oder verträglichere Medikamente.*

Einer für alle, alle für einen

Dieses Motto der Musketiere passt in vielerlei Hinsicht zum Thema klinische Studien. Wenn Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen, brauchen Sie ein wenig Mut.

Einer für alle: Als Einzelner tragen Sie dazu bei, dass eine Vielzahl – oft mehrere Tausend – von Patienten zusammenkommt, damit eine Studie auch wissenschaftlich korrekt und aussagefähig wird und später alle in Frage kommenden Patienten von diesen Ergebnissen profitieren.

Alle für einen: Alle bisherigen Studienpatienten haben sich auch für Sie dafür eingesetzt, wenn Sie mit einem sicheren Gefühl ein Medikament einnehmen oder nach einer gut verträglichen Narkose ohne Probleme aufwachen.



Das müssen Sie wissen:

In „klinischen Studien“ werden Untersuchungsmethoden und Wirkstoffe (Arzneimittel) am Menschen geprüft. Sie zielen auf Vermeidung, Früherkennung und bessere Behandlungsmöglichkeiten von Krankheiten. Durch ihre Teilnahme gewinnen Studienteilnehmer selbst und helfen anderen. Eine hohe Teilnehmerzahl ermöglicht schnellere Forschungsergebnisse.

Qualität braucht Quantität

Je mehr Patienten sich bereit erklären, an einer klinischen Studie teilzunehmen, umso schneller liegen die Ergebnisse vor und umso aussagefähiger sind sie aus wissenschaftlicher Sicht.

Alles gut und schön, aber recht allgemein, könnten Sie jetzt denken. Sie möchten erfahren, welche konkreten Vorteile Ihnen eine Studienteilnahme bietet? – Dann lesen Sie bitte weiter.

„Ich wusste nie so genau, was in so einer Studie passiert. Ich dachte, die Forscher probieren einfach mal etwas Neues aus. Nachdem ich mich informiert hatte und wusste, wie stark alles kontrolliert und überprüft wird, hatte ich keine Bedenken mehr. Ich habe an einer Studie der Phase III teilgenommen und bin noch nie so gut ärztlich betreut worden.“

*Gerlinde, Finanzbeamtin, 47 Jahre,
Eierstockkrebs*

III. WARUM SOLLTE ICH AN EINER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN?

Wussten Sie, dass es auch Studien über Studienpatienten gibt? Bei den entsprechend beforschten klinischen Studien mit Krebspatienten kamen alle Untersuchungen zum gleichen Ergebnis: Im statistischen Durchschnitt leben Patienten, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden, länger und besser! Eindrucksvolles hat dabei der Wiener Wissenschaftler Prof. Dr. Michael Gnant in einer Untersuchung von Brustkrebs-Studienpatientinnen belegt: Der Vorteil ist allein durch die Studienteilnahme begründet und unabhängig davon, mit welchem Therapiekonzept die Patientinnen bei vergleichenden klinischen Studien behandelt werden.

Sie können davon ausgehen, dass Sie bei der Teilnahme an einer klinischen Studie die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft bestmögliche Therapie erhalten.

Natürlich bergen klinischen Studien auch Risiken – wie jede medizinische Behandlung. Unerwartete Komplikationen, Unverträglichkeiten und verschiedene Nebenwirkungen können eintreten. Aber die Vorteile überwiegen in aller Regel die möglichen Gefahren.

Weiterhin können Studienteilnehmer noch folgenden Nutzen auf der Habenseite verbuchen:

- Zugang zu einem neuen Behandlungsweg noch vor dessen Zulassung oder garantierte Behandlung mit der besten bekannten Therapie
- Betreuung durch spezialisierte Ärzte mit großer Fach- und Sachkenntnis für die spezielle Erkrankung
- Umfassende Aufklärung und intensive Betreuung
- Regelmäßige und engmaschige ärztliche Untersuchungen
- Langfristige Nachbeobachtung
- Keine finanzielle Eigenbeteiligung, auch wenn die neue Therapie teurer ist als die bisherige

Das müssen Sie wissen:

Vorteile einer Teilnahme an klinischen Studien überwiegen regelmäßig die möglichen Risiken. Den Gefahren von unerwarteten Komplikationen, Unverträglichkeiten und Nebenwirkungen stehen die Vorteile eines Zugangs zu neuesten Behandlungsmethoden und bestmöglichen Therapien, einer intensiven Betreuung durch hoch spezialisierte Ärzte, regelmäßiger und genauer Untersuchungen und Nachbeobachtungen gegenüber. Die Teilnahme verlangt keine zusätzliche finanzielle Eigenbeteiligung.



Was alles notwendig ist, damit es so weit kommt, dass Sie und andere Patienten sich überhaupt zu einer klinischen Studie anmelden können, lesen Sie im Folgenden.

„Als bei mir Knochenmetastasen festgestellt wurden, war ich verzweifelt. Dann schlug die Klinik mir vor an einer Studie teilzunehmen. Zuerst dachte ich: Was soll mir das denn noch bringen? Es war mir dann aber auch egal, noch etwas Neues auszuprobieren. Mit der neuen Behandlung hatte ich weniger Nebenwirkungen und weniger Schmerzen. Dadurch genieße ich heute wieder mehr Lebensqualität.“

*Angelika, 61 Jahre,
Rechtsanwältin, Brustkrebs*

IV. WIE LÄUFT EINE KLINISCHE STUDIE AB?

Der lange Weg neuer medizinischer Wirkstoffe ist gleichzeitig ein Marathon und ein Hürdenlauf, bei dem es gilt, viele Hindernisse zu überwinden.

Eine klinische Studie wird in der Regel von einer wissenschaftlichen Expertengruppe geplant und begleitet und hat einen Studienleiter (Prüfleiter). Er ist Ansprechpartner für alle Kontrollinstanzen und verantwortlich für die Veröffentlichung der Ergebnisse.

„Ich nehme an einer Studie teil. Statt alle drei Monate werde ich jeden Monat gründlich untersucht. Dafür muss ich jeden Monat an einem Wochenende zur Klinik fahren, wo die Studie stattfindet. Klar, der Zeitaufwand ist größer, als wenn ich hier zum Arzt gehen würde. Aber ich fühle mich viel sicherer und besser betreut durch die monatlichen Untersuchungen.“

*Beate, Einzelhandelskauffrau,
28 Jahre, Nierenkrebs*

Bevor eine klinische Studie starten darf, müssen drei Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Erstellen des Studienprotokolls (Prüfplan)

Es muss folgende Aspekte als verbindlichen Fahrplan für die Studie beinhalten:

- Zusammenfassung aller bislang vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse
- Beschreibung der Studienziele
- Auskunft über die beteiligten Ärzte (Prüfärzte) und Studienzentren
- Festlegung von Anzahl, Zeitpunkt und Umfang der Untersuchungen
- Angaben über Art, Zeitpunkt, Dauer und Höhe der Wirkstoffdosierung
- Darstellung, welche Voraussetzungen Patienten für eine Studienteilnahme erfüllen müssen (Einschlusskriterien) und unter welchen Bedingungen Patienten nicht in die Studie aufgenommen werden können (Ausschlusskriterien).
Zu diesen Kriterien zählen beispielsweise Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium und die generelle gesundheitliche Verfassung.
- Anzahl der für die Studie benötigten Patienten
- Offenlegung der geplanten Vorgehensweise zur wissenschaftlichen Auswertung

2. Zustimmung der Ethikkommissionen

Jede medizinische Einrichtung, die sich an klinischen Studien beteiligt (Studienzentrum) hat eine ihr zugeordnete Ethikkommission. Dieser gehören mehrere Mediziner, ein Theologe, ein Rechtswissenschaftler und ein medizinischer Laie an. Der Prüfleiter muss das Studienprotokoll bei allen zuständigen Ethikkommissionen einreichen. Nur wenn alle Kommissionen ihre Zustimmung erteilt haben, kann mit der Studie begonnen werden.

3. Genehmigung durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Diese Behörde erhält zur Prüfung folgende Unterlagen:

- Studienprotokoll
- Liste der teilnehmenden Ärzte und Studienzentren
- Informationen über die Prüfmedikation
- Zusammenfassende Nutzen-Risiko-Bewertung der Studie

Das BfArM prüft alle Unterlagen. Erst wenn es die klinische Studie genehmigt, ist das Studienprogramm für Patienten zugänglich.

Dieses sorgfältige, mehrstufige Genehmigungsverfahren gewährleistet ein Höchstmaß an ethischer und professioneller Sicherheit für die Patienten.

Auch an die gesundheitliche Sicherheit der Studienteilnehmer werden höchste Anforderungen gestellt. Daraus ergibt sich, dass jede medizinische Entwicklung einen strengen Stufenplan durchlaufen muss. In besonderem Maße gilt dies für neue Arzneiwirkstoffe.

Die Phasen einer klinischen Studie

Phase I: Wirkstoffsicherheit

In klinischen Studien der Phase I wird die Prüfsubstanz (das neue Medikament) zum ersten Mal am Menschen eingesetzt. Durch regelmäßige Untersuchung (Blut- und Urinproben etc.) der meist etwa 100 Studienteilnehmer sammeln die Prüfärzte Informationen zu folgenden Bereichen:

- Analyse der Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs und seiner möglichen Nebenwirkungen
- Prüfung von Aufnahme, Verteilung und Abbau der Substanz im Körper
- Erstmalige Erfassung von Wirksamkeit und Dosierung

Bei vielen Medikamenten werden die Phase-I-Studien mit gesunden Menschen durchgeführt. Nicht möglich ist dies jedoch bei Wirkstoffen, die maßgeblich in natürliche Körpervorgänge eingreifen. Dazu gehören Krebsbehandlungen oder eine Beeinflussung des Immunsystems, z.B. bei AIDS oder zur Vermeidung einer Transplantat-Abstoßung. Diese Wirkstoffe schädigen oder beeinflussen zwangsläufig auch immer gesunde Zellen. Daher werden in Phase-I-Studien für Krebsmedikamente nur Patienten aufgenommen, für deren Erkrankung es entweder noch keine Therapie gibt oder bei denen die bekannten Behandlungsmethoden nicht mehr helfen. Um eine bestmögliche Betreuung für diese meist schwer kranken Studienteilnehmer zu ermöglichen, erfolgt die Behandlung überwiegend stationär in einer Klinik.

Phase II: Kontrolle der Wirksamkeit

Ein erfolgreicher Abschluss der Phase I ist Voraussetzung für die nächste Stufe, die Phase II. Diese Studien werden immer mit Patienten durchgeführt und benötigen meist zwischen 100 und 200 Teilnehmer. Hier wird vor allem die Frage der Wirksamkeit der neuen Substanz geklärt. In der Krebsforschung findet sie meist in der Klinik unter stationärer Überwachung statt.

Die Fragestellungen sind ähnlich wie in Phase I, allerdings mit anderen Schwerpunkten:

- Die Wirksamkeit steht jetzt im Vordergrund.
- Die optimale Dosierung wird ermittelt, indem verschiedene Patientengruppen unterschiedlich hohe Medikamentengaben bekommen.
- Die Wirkstoffsicherheit (Verträglichkeit und Nebenwirkungen) sowie alle Stoffwechselaktivitäten bleiben weiterhin unter Kontrolle.

Am Ende einer erfolgreichen Phase II steht ein klares Behandlungskonzept mit einer neuen Substanz.

Im nächsten Schritt wird letztendlich darüber entschieden, ob ein Medikament wissenschaftlich anerkannt und zugelassen wird.

Phase III: Prüfstein für die Zulassung

Wirkstoffe, die es bis in die Phase III der klinischen Studie geschafft haben, müssen sich jetzt im tatsächlichen Behandlungseinsatz bewähren. Die Messlatte, die dafür zugrunde gelegt wird, ist die beste anerkannte Therapie. Deshalb sind auch hohe Patientenzahlen von mehreren Tausend Studienteilnehmern erforderlich, um aussagefähige Ergebnisse in einer angemessenen Zeit zu erhalten.

Diese Stufe der klinischen Studie muss folgende Fragen abschließend beantworten:

- Ist die neue Behandlung tatsächlich wirksam?
- Ist sie hinsichtlich Komplikationen und Nebenwirkungen unbedenklich?
- Wie schneidet der neue Wirkstoff im Vergleich zur bisher besten Standardtherapie in den Bereichen Wirksamkeit, Verträglichkeit, Komplikationen und Nebenwirkungen ab?

Damit eine Phase III wissenschaftlichen Anforderungen genügt, ist neben einer ausreichend hohen Zahl von Patienten auch eine genügend lange Behandlungsdauer und/oder Nachbeobachtung notwendig. Die Prüfarzte und der Studienleiter tragen die Daten aller beteiligten Studiengruppen zusammen. Nach einer kritischen Analyse und Bewertung stellen sie die Ergebnisse durch Veröffentlichung in einem international angesehenen Fachmagazin der Fachwelt und interessierten Öffentlichkeit vor.

Wenn ein Wirkstoff damit den Prüfstein der Phase III gemeistert hat, ist auch der Grundstein gelegt, um einen Zulassungsantrag als Arzneimittel zu stellen. Damit ein Arzneimittel auf den Markt gebracht werden darf, ist eine Bewilligung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) notwendig. Antikörper, die in der Onkologie eine zunehmende Rolle spielen, werden vom Paul Ehrlich-Institut (PEI) zugelassen. Diese als Zulassung bezeichnete Registrierung ist in der Regel auch eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass die Kosten eines Medikamentes von den Krankenkassen übernommen werden. Zusammen mit dem Zulassungsantrag legt der Studienleiter oder das beteiligte Pharmaunternehmen dem BfArM bzw. dem PEI alle ausgewerteten Untersuchungen der Phase III vor. Die Zulassung wird erst nach erneuter kritischer Prüfung der Daten durch die Experten des BfArM bzw. das PEI erteilt. Diese Institute arbeiten auch eng mit der Europäischen Zulassungsstelle für Arzneimittel (EMA = European Medicines Agency) zusammen.

Wenn ein Arzneimittel diesen Sprung auf den Markt geschafft hat, steht es allen Patienten offen und kann vom Arzt verordnet werden.

Pharmaunternehmen sind auch nach der ersten Zulassung verantwortlich für das Medikament. Nach fünf Jahren muss die Zulassung im Rahmen eines Verlängerungsverfahrens bestätigt werden. Die Behörden prüfen dafür die zwischenzeitlich gesammelten medizinischen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken, zu deren Erfassung die Unternehmen verpflichtet sind.

Nur wenn sich das Medikament als unbedenklich und wirksam erweist, wird die Zulassung auf unbestimmte Zeit verlängert. In besonderen Fällen kann die Behörde alle fünf Jahre die Durchführung eines Verlängerungsverfahrens anordnen. Die Grundlage für die Verlängerung der Zulassung bildet eine weitere Phase der klinischen Studien.

Phase IV: Anwendungen und Wechselwirkungen

Die Phase IV einer Studie erfolgt nach der Zulassung und stellt Prüfaspunkte in den Mittelpunkt, die nur im normalen Praxis- oder Klinikalltag erfasst werden können. Waren in den vorhergehenden Phasen noch viele Patienten, wie z.B. Personen mit mehreren Erkrankungen, von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, ist das neue Medikament in dieser Phase einer größeren Patientengruppe zugänglich. Das offenbart den Forschern auch Erkenntnisse über sehr seltene Nebenwirkungen sowie zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

Zusätzlich wird die Anwendung des neuen Medikaments optimiert und kann besser auf unterschiedliche Krankheitsformen und individuelle Patientensituationen zugeschnitten werden. Auch in der Phase IV wird die neue Therapie mit bislang angewendeten Methoden auf breiter Basis verglichen, was erneut mehrere Jahre dauert.

In jeder Phase kommt vor, dass Medikamente die in sie gesetzten Erwartungen nicht erfüllen. Sobald es dafür Hinweise gibt, können Sie sich darauf verlassen, dass die klinische Studie abgebrochen wird, um die Teilnehmer nicht unangemessenen Risiken auszusetzen.

Therapie-Optimierungs-Prüfung: Stetige Weiterentwicklung

Wissenschaftler und Unternehmen sind bemüht, mit einem bereits zugelassenen Medikament weitere Wege zu bahnen, um die zwischenzeitlich bewährte Behandlung erneut zu verbessern. In dieser so genannten Therapie-Optimierungs-Prüfung werden zum Beispiel neue Darreichungsformen, veränderte Dosierungen und/oder Kombinationen mit anderen Medikamenten getestet. Gerade bei Krebsmedikamenten werden solche Studien häufig durchgeführt, denn eine etwas abgewandelte Behandlung kann oft dazu führen, dass sich Therapieresultate weiter verbessern und/oder Nebenwirkungen verringern. Für Patienten ist die Teilnahme an einer solchen Studie besonders risikoarm, da sie sich von der üblichen Standardtherapie nur wenig unterscheidet. Dafür ist die Behandlung eventuell wirksamer und besser verträglich.

Nach diesem Hürdenlauf können Sie im nächsten Kapitel etwas „Hirn-Jogging“ betreiben und sich mit den Grundlagen des Studien-Lateins beschäftigen.

Das müssen Sie wissen:

Eine klinische Studie wird von einer wissenschaftlichen Expertengruppe geplant und begleitet und hat einen Studienleiter als Hauptansprechpartner. Vor Beginn einer Studie müssen ein Studienprotokoll (Prüfplan) erstellt werden, muss die zugeordnete Ethikkommission zustimmen und müssen das BfArM bzw. das PEI ihre Genehmigung erteilen.

Jede medizinische Entwicklung und insbesondere neue Arzneiwirkstoffe müssen einen strengen Stufenplan durchlaufen. In klinischen Studien der Phase I wird die Prüfsubstanz (das neue Medikament) zum ersten Mal am Menschen eingesetzt und der Wirkstoff auf seine Sicherheit geprüft. In Studien der Phase II wird die Wirksamkeit eines Wirkstoffs getestet und die optimale Dosierung ermittelt. In Phase III wird ein Wirkstoff zum ersten Mal in der Behandlung eingesetzt. Wenn der Wirkstoff sich als erfolgreich erweist, kann die Zulassung als Arzneimittel beantragt werden.

Phase IV-Studien prüfen neue Medikamente auf Nebenwirkungen und Wechselwirkungen im Praxis- und Klinikalltag und suchen nach Verbesserungen. Therapie-Optimierungs-Prüfungen dienen darüber hinaus der stetigen Verbesserung von Behandlungswegen.



V. WELCHE ARTEN VON KLINISCHEN STUDIEN GIBT ES?

Klinische Studien müssen höchsten wissenschaftlichen Qualitätsansprüchen genügen und vergleichbar sein. Deshalb wurde eine Reihe von international gültigen Regeln festgelegt, nach denen die Studien ablaufen können. Daraus entsteht eine Art Schnittmuster für eine klinische Studie, das deshalb auch als Studien-Design bezeichnet wird. Dieser Zuschnitt muss im Studienprotokoll benannt werden und lässt eine rasche Beurteilung der Qualität und der Aussagefähigkeit einer Studie zu.

Randomisierte Studien

In einer randomisierten Studie werden die Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen (Studienarme) eingeteilt. Eine Gruppe erhält immer die bislang beste bekannte Behandlung (Standardtherapie), eine oder mehrere andere Gruppen die neue Substanz. Die Randomisierung ist ein wesentliches Qualitätsmerkmal. Es verhindert, dass Studienergebnisse bereits durch gezielte Zuordnung bestimmter Patienten zu einem Studienarm beeinflusst werden können.

Placebokontrollierte Studien

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament: Es sieht so aus wie ein wirkliches Arzneimittel, enthält aber keine medizinisch wirksamen Substanzen. Bei placebokontrollierten Studien wird in dem einen Studienarm das wirksame Medikament verabreicht, die andere Gruppe erhält den äußerlich nicht zu unterscheidenden Placebo. Dieses Studien-Design soll herausfinden, ob es wirklich die neue Substanz ist, die wirkt oder andere Aspekte zu einer Besserung führen. So könnte alleine die Tatsache, überhaupt ein Medikament einzunehmen, den Heilungsverlauf beeinflussen und dazu führen, dass es einem Studienteilnehmer besser geht.

Placebokontrollierte Studien werden ethisch nur dann erlaubt, wenn eine neue Therapie für eine Krankheitssituation geprüft wird, für die bislang keine medikamentöse Behandlung verfügbar war. Darüber hinaus wird immer im Studienprotokoll festgelegt, dass die neue Behandlung auch den Patienten der Placebo-Gruppe zugänglich sein muss, sobald gesicherte Daten die Wirksamkeit des Medikaments belegen. Damit wird garantiert, dass keine Patientengruppe vom Fortschritt ausgeschlossen wird.

Blindstudien und Doppelblindstudien

Es ist bewiesen, dass psychische Aspekte, wie die Erwartung an eine bestimmte Therapie, deren Erfolg beeinflussen. Um eine klinische Studie dadurch nicht störanfällig zu machen, wird sie in der Regel „verblindet“, das heißt, die Teilnehmer wissen nicht, ob sie zur Gruppe mit der bisherigen Standardtherapie (oder Placebo) gehören, oder ob sie das neue Medikament erhalten. Klinische Prüfungen, die nach diesem Schnittmuster durchgeführt werden, heißen deshalb Blindstudien.

Um ganz sicher zu gehen, dass auch die Studienärzte keinerlei unbewusste Einflüsse auf den Verlauf und die Ergebnisse der Behandlung nehmen können, gibt es die Möglichkeit einer Doppelblindstudie. Denn wenn auch der Arzt nicht weiß, welche Therapie der Patient bekommt, wird verhindert, dass der Arzt seine Erwartungshaltung auf einen Studienteilnehmer übertragen kann.

Für Notfälle, bei denen der behandelnde Arzt wissen muss, wem er welche Medikation verabreicht hat, haben die Prüfzentren Zugang zu den entsprechenden Informationen (Notfall-Codes).

Offene Studien

Wenn sowohl der Arzt als auch der Patient wissen, zu welcher Behandlungsgruppe der Teilnehmer gehört, handelt es sich im Vergleich zu (Doppel-)Blindstudien um eine offene Studie.

Multizentrische Studien

Studien, die unter der Leitung eines gemeinsamen Studienleiters an mehreren Orten bzw. Kliniken durchgeführt werden, bezeichnet man als multizentrische Studien oder Multicenter-Studien. Dadurch soll ausgeschlossen werden, dass Ergebnisse durch lokale Rahmenbedingungen bestimmt werden. Patienten bleiben dabei stets – wie in einer Eincenter-Studie – ihrem eigenen Studienzentrum zugeordnet.

„Ich habe Prostatakrebs. Neben der eigentlichen Diagnose haben mir aber vor allem die Nebenwirkungen der Medikamente zu schaffen gemacht. Skeptisch war ich dennoch, als mein Arzt mir eine Studienteilnahme vorschlug. Ich machte es dann doch, weil ich jederzeit wieder aussteigen konnte. Das habe ich aber nicht getan. Denn als die Nebenwirkungen weniger wurden, war mir schnell klar, dass ich wohl in der Versuchsgruppe für das neue Medikament gelandet war.“

*Johannes, 66 Jahre, pensionierter Lehrer,
Prostatakrebs*

Das müssen Sie wissen:

Der Zuschnitt einer klinischen Studie wird in ihrem Studienprotokoll genannt. Es wird unterschieden zwischen randomisierten Studien, placebokontrollierten Studien, Blindstudien und Doppelblindstudien, offenen Studien und multizentrischen Studien.

In randomisierten Studien werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip in verschiedene Studienarme (Gruppen) eingeteilt. In placebokontrollierten Studien werden in verschiedenen Studienarmen Scheinmedikamente und echte Wirkstoffe eingesetzt. Sie unterliegen speziellen ethischen Kontrollen. In Blindstudien wissen die Teilnehmer nicht, welcher Studiengruppe sie zugehören und welches Medikament sie (nicht) erhalten; in Doppelblindstudien wissen dies auch die Ärzte nicht. In Notfällen werden natürlich Ausnahmen gemacht. Studien, in denen Teilnehmer und Ärzte um Zugehörigkeit und Medikamente wissen, heißen dagegen offene Studien. Studien können überdies an einem einzigen Ort oder in verschiedenen Kliniken (Zentren) gleichzeitig durchgeführt werden.



VI. WIE SICHER SIND KLINISCHE STUDIEN?

Sicher wird Sie die Frage beschäftigen, in welchen Akten und auf welchen Festplatten Ihre persönlichen Daten und Ihre Krankengeschichte zu finden sind, falls Sie an einer klinischen Studie teilnehmen. Dieser berechtigten Sorge wird in einer Studie mit klar definierten Datenschutzregeln Rechnung getragen.

Datenschutz

Alle Daten, die während der klinischen Studie gesammelt werden, sind streng vertraulich und unterliegen grundsätzlich der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre Daten müssen natürlich in der Studie erfasst und gespeichert werden, damit sie der Auswertung zur Verfügung stehen. Die Weitergabe zu diesem Zweck erfolgt aber nur in verschlüsselter Form. Diese Kennung lässt sich nur von Ihrem Prüfarzt rückverfolgen, was wiederum zu Ihrer eigenen Sicherheit möglich sein muss. Weder bei der Auswertung noch bei der Veröffentlichung der Ergebnisse sind einzelne Studienteilnehmer namentlich erwähnt oder zu identifizieren.

Ständige Studienkontrolle

Die Ethikkommissionen genehmigen nicht nur die Studie, sie überwachen auch deren Verlauf. Darüber hinaus muss der Studienleiter unerwartete Nebenwirkungen, die während einer Studie bei Patienten auftreten, umgehend beiden Kontrollinstanzen (Ethikkommission und BfArM) melden. Sie entscheiden dann, ob die Studie fortgesetzt, verändert oder abgebrochen wird.

Klinische Studien verlaufen nicht nach dem Prinzip: Wir sammeln jahrelang Daten, und dann sehen wir weiter. Vielmehr werden sie ständig kontrolliert und der Verlauf der Zwischenergebnisse geprüft. Diese Aufgabe übernehmen Experten, so genannte Monitore, die sich auf die Erfassung und statistische Auswertung von Daten spezialisiert haben. Zusätzlich überwachen unabhängige Wissenschaftler (Auditoren und Inspektoren) die Arbeit der Prüfarzte. Diese Voraussetzungen gehören zum Qualitätssiegel für klinische Studien.

Sie brauchen ein größtmögliches Gefühl von Sicherheit, bevor Sie unbesorgt „Ja“ zu einer klinischen Studie sagen können. Dafür sind klar geregelte Voraussetzungen einzuhalten, die Ihrem „gefühlten“ und ganz konkreten Schutz dienen:

- Umfassende Aufklärung (mündlich und schriftlich)
- Patientenversicherung
- Engmaschige Untersuchungen und optimale Dokumentation
- Freiwilligkeit der Teilnahme

Umfassende Aufklärung

Bevor Sie in eine klinische Studie aufgenommen werden, erfolgt ein Beratungsgespräch, in dem Ihr Arzt genau erklärt,

- warum er Ihnen die Studie empfiehlt,
- wie die Studie abläuft,
- welche Untersuchungen notwendig sind,
- wie lange die Studie dauert,
- welche Chancen und Risiken für Sie damit verbunden sind.

Wenn Sie etwas nicht verstehen oder sich bei gewissen Punkten unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt! Eine Zusammenstellung von Fragen, die Sie unbedingt beantwortet bekommen sollten, finden Sie im hinteren Teil dieser Broschüre.

Im Gegenzug sollten Sie sich auch genügend Bedenkzeit nehmen und im Zweifelsfall Ihren Arzt um ein weiteres Gespräch bitten. Hilfreich ist auch, sich eine Person des Vertrauens zu dem oder den Beratungsgesprächen mitzunehmen, denn vier Ohren hören mehr als zwei, und Sie haben einen gleichermaßen informierten Gesprächspartner.

Zusätzlich zum Gespräch erhalten Sie eine schriftliche Patienteninformation zu der in Frage kommenden Studie. Hier werden Ziel und Ablauf, Bedeutung und Tragweite der Studie noch einmal ausführlich dargestellt. Nehmen Sie sich zum Lesen genügend Zeit. Vielleicht hilft es Ihnen bei Ihrer Entscheidungsfindung auch, sich mit einer für Ihre Erkrankung zuständigen Selbsthilfeorganisation auszutauschen.

Patientenversicherung

Zum Schutz der Teilnehmer einer Studie gibt es die Patientenversicherung. Sie sind damit bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die im Zusammenhang mit der Studie entstehen, abgesichert. Der Verantwortliche der Studie (Universität, Forschergruppe oder Pharmaunternehmen) haftet pro Patient mit einer Summe von bis zu einer Million Euro. Im Beratungsgespräch werden Sie über den Umfang und die Höhe der Patientenversicherung informiert.

Engmaschige Untersuchungen und optimale Dokumentation

Prüfärzte haben eine besondere Fürsorgepflicht gegenüber ihren Studienpatienten, um sie vor möglichen Schäden durch die Teilnahme an einer klinischen Studie zu schützen. Um gesundheitliche Nachteile für Studienpatienten zu vermeiden oder frühzeitig zu erkennen, sind engmaschige Untersuchungen die Regel.

Der Prüfarzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation verpflichtet. Diese umfasst nicht nur alle für die Studie wichtigen Aspekte, sondern auch Veränderungen, aus denen möglicherweise ein haftungsrechtlicher Anspruch entstehen kann.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Wenn Sie sich entschlossen haben, an einer klinischen Studie teilzunehmen, unterschreiben Sie eine Einwilligungserklärung. In dieser stimmen Sie der vorgesehenen Behandlung aus freien Stücken zu. Sie können Ihre Einwilligung jedoch ohne Angabe von Gründen jederzeit zurückziehen. Dieses Recht besteht auch, wenn die Behandlung bereits begonnen hat. Nachteile für die weitere Behandlung entstehen dadurch nicht.

„Die Diagnose Brustkrebs war erst einmal ein Schock. Ich dachte immer nur: Wie schafft das mein Mann mit unseren drei kleinen Kindern? Als mein Arzt mir von einer Studie berichtete, war ich unsicher. Was würde mit meinen Daten geschehen, wer würde das alles lesen? Nachdem ich erfahren habe, dass die Daten der Studienteilnehmer nur mit Initialen und Geburtsdatum verschlüsselt werden und mehrere hundert Frauen an der Studie teilnehmen würden, habe ich dann doch mitgemacht. Ich habe noch andere Studienteilnehmerinnen kennen gelernt und wir telefonieren oder treffen uns zum Erfahrungsaustausch. Das bringt mir sehr viel.“

*Karin, 35 Jahre, Hausfrau,
Brustkrebs*

Das müssen Sie wissen:

Alle gesammelten Daten aus einer klinischen Studie werden streng vertraulich behandelt und unterliegen grundsätzlich der ärztlichen Schweigepflicht. Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben.

Ethikkommissionen und das BfArM genehmigen klinische Studien und überwachen deren Verlauf. Zusätzlich werden die Studien von Prüfärzten und unabhängigen Wissenschaftlern überwacht.

Klar geregelte Sicherheitsbedingungen für klinische Studien umfassen eine genaue Aufklärung (Beratungsgespräch und schriftliche Patientinformation), eine Patientenversicherung, engmaschige Untersuchungen und sorgfältige Dokumentation sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme.



VII. WAS MUSS ICH BEI DER TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE BEACHTEN?

Es mag platt klingen – aber wie alles im Leben ist auch eine klinische Studie ein Geben und Nehmen. Jeder der Beteiligten übernimmt dabei Rechte und Pflichten. Bisher haben Sie viel über Ihre Rechte und die Pflichten der Studienverantwortlichen erfahren.

Sie selbst können aber in einem partnerschaftlichen Verhältnis mit Ihrem Studienarzt viel dazu beitragen, dass Ihre Behandlung Erfolg zeigt, Ihre Sicherheit optimal ist und Ihre Teilnahme ein brauchbarer Mosaikstein für das Gesamtergebnis der Studie wird.

Es hängt von Ihrer Mitwirkung ab, ob das Ergebnis der Studie aussagekräftig und verlässlich ist. Sie haben entscheidenden Anteil an der Qualität einer klinischen Studie. Ihr Prüfarzt wird Sie im Vorfeld darüber aufklären, welche Behandlungen und Untersuchungen im Rahmen der Studie notwendig sind, und ob bestimmte regelmäßige Notizen von Ihnen erwartet werden.

Wenn und so lange Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, verpflichten Sie sich, folgende Regeln zu beachten:

- Nehmen Sie vereinbarte Termine zuverlässig wahr.
- Halten Sie sich an die Einnahmевorschriften für das Arzneimittel.
- Antworten Sie auf Fragen des Arztes zu Ihrem Befinden wahrheitsgemäß und so genau wie möglich.
- Falls Ihnen ein Studientagebuch oder Notizkalender ausgehändigt wurden, tragen Sie Ihre Daten und Bemerkungen möglichst lückenlos, genau und ausführlich ein.

- Informieren Sie den Studienarzt umgehend, wenn Sie bei sich gesundheitliche Veränderungen und Auffälligkeiten feststellen.
- Teilen Sie Ihrem Studienarzt sofort mit, wenn Sie von anderen Ärzten weitere Arzneimittel und zusätzliche Behandlungen verordnet bekommen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Studienarzt auch davon Kenntnis hat, wenn Sie nicht verschreibungspflichtige Medikamente als Selbstmedikation einnehmen.
- Falls Sie den Wohnort oder Ihren behandelnden Hausarzt wechseln, sagen Sie bitte auch dem Studienarzt Bescheid.
- Arbeiten Sie vertrauensvoll mit Ihrem Arzt zusammen, er braucht die Informationen, die nur Sie ihm geben können. So kann er für Ihre maximale Sicherheit Sorge tragen. Wenn Sie unsicher werden, ob Sie die Studie fortsetzen möchten, verschweigen Sie diese Gedanken nicht. Möglicherweise können Ängste oder Unklarheiten beseitigt werden. Eine halbherzige oder unzuverlässige Studienteilnahme nützt niemandem.

Vielleicht erweckt diese kleine Liste Ihrer Verpflichtungen Unmut in Ihnen. Doch vergessen Sie nicht, dass Sie auch große Vorteile aus einer Studienteilnahme ziehen können und darüber hinaus daran beteiligt sind, Medikamente und Therapien weiter zu optimieren. Denn selbst wenn Sie sich entschließen, nicht an einer Studie teilzunehmen oder aus einer Studie auszuschneiden, steht Ihnen immer noch die beste Standardtherapie offen, und die gibt es nur, weil Tausende von Patienten vor Ihnen zu einer Studienteilnahme bereit waren: Einer für alle – alle für einen.

Das müssen Sie wissen:

Von der Mitwirkung der Teilnehmer hängt ab, ob ihre Behandlung Erfolg zeigt und das Gesamtergebnis der klinischen Studie aussagekräftig und verlässlich ist. Studienteilnehmer verpflichten sich, bestimmte Regeln einzuhalten. Dazu gehört, Termine einzuhalten, Einnahmeverordnungen für Arzneimittel zu beachten und den Studienarzt über Befinden, die Einnahme weiterer Arzneimittel, anderweitige Behandlungen und über Wohnortwechsel zu informieren. Im Gespräch mit dem Arzt können auch Ängste und Zweifel erörtert werden.



VIII. WIE KANN ICH AN EINER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN?

Wenn Sie diese Broschüre von dem Arzt erhalten haben, der Ihnen eine Studie angeraten hat, ist der Zugang für eine Teilnahme schon gebahnt. Vielleicht sind Sie aber mit diesem Thema erst einmal ganz ohne ärztliches Zutun in Kontakt gekommen, weil Sie die Broschüre auf anderen Wegen (Wartezimmer, Selbsthilfeorganisation usw.) erhalten haben, und sind jetzt neugierig, ob für Sie in Ihrem gegenwärtigen Krankheits- und Therapiestadium eine klinische Studie in Frage kommt.

In diesen Fällen müssen Sie wissen, dass Patienten auch Eigeninitiative ergreifen können und sollten, um sich eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie zu ermöglichen. Dafür ist wichtig, dass Sie sich informierte Ansprechpartner suchen, die Sie gut beraten können und über aktuelle Studien zu Ihrem Krankheitsbild Bescheid wissen. Bringen Sie deshalb zuerst in Erfahrung, wo die für Ihre Erkrankung nächstgelegenen Experten zu finden sind. Denn spezialisierte Behandlungszentren sind häufig selbst ein Studienzentrum oder können Ihnen zumindest das nächstgelegene nennen, wo Sie dann einen Termin für ein Beratungsgespräch vereinbaren können. Dabei kann Sie Ihr Hausarzt oder behandelnder Facharzt unterstützen. Spezialisten in der Expertensuche sind inzwischen auch viele Selbsthilfeorganisationen.

„Ich habe im Internet nach Studien gesucht. Ich war so entsetzt über meine Krankheit, dass ich unbedingt alles probieren wollte. Ich habe dann ein Studienzentrum in Erfahrung gebracht und mich nach sorgfältiger Beratung auch dafür entschieden, an einer Studie teilzunehmen. Und mit der neuen Behandlung ging es mir schnell besser.“

*Sebastian, Bankkaufmann, 58 Jahre,
Darmkrebs*

„Ich habe Leukämie und habe im Fernsehen von einem neuen Medikament erfahren. Meine Ärztin hat mir geholfen, damit ich in die Studie zu diesem Medikament aufgenommen wurde. Das war mein letzter Strohhalm. Es war unglaublich, schon innerhalb weniger Wochen hat sich mein Zustand verbessert. Inzwischen ist das Medikament zugelassen. Ich bin stolz, dass ich daran mitwirken konnte.“

*Dieter, Lokführer, 49 Jahre,
Leukämie*

Ein wichtiger Tipp zum Schluss:

Informationen und Zugang zu klinischen Studien erhalten Sie über Ihren Arzt und spezialisierte Behandlungszentren und Experten in ihrer Nähe. Auch Selbsthilfeorganisationen können Ihnen dabei weiterhelfen.

IX. FRAGENKATALOG FÜR IHR BERATUNGSGESPRÄCH

Nach so vielen Informationen kann man schon mal den Überblick verlieren. Das soll Ihnen nicht passieren. Deshalb bietet Ihnen dieses abschließende Kapitel eine Zusammenfassung in Form der wichtigsten Fragen, die Sie bei Ihrer Entscheidung über die Teilnahme an einer Studie unterstützen sollen.

Allgemeine Anhaltspunkte für Ihr Beratungsgespräch mit dem Prüfarzt:

- Was ist das Ziel der Studie?
- In welcher klinischen Phase befindet sich die Studie?
- Wie lange dauert die Studie?
- Wie viele Behandlungsgruppen gibt es?
- Kann ich Einfluss darauf nehmen, in welche Behandlungsgruppe ich komme?
- Werde ich wissen, in welchem Studienarm ich bin?
- Wann hat die Behandlung für mich Vorteile?
- Welche Risiken gibt es?
- Wie häufig sind Arztbesuche vorgesehen?
- Werde ich durch die Studie in meinem Alltag beeinträchtigt?

- Ist ein Krankenhausaufenthalt nötig?
Falls ja, wie oft und wie lange?
- Welche Nachsorgeuntersuchungen werden folgen?
- Was geschieht, wenn ich auf die neue Behandlung nicht anspreche?
- Welche Konsequenzen erwarten mich, falls ich aus der Studie ausscheide?
- Wie bin ich vor Risiken und möglichen Folgen der Studienteilnahme geschützt?

Meine ganz persönlichen Fragen:

- Wo und durch wen werde ich behandelt?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
- Ist die Studie durch die Ethikkommission genehmigt?
- Wird eine Patientenversicherung für mich abgeschlossen?

Haben Sie Mut!

**Mut zu fragen, Mut zu entscheiden, Mut zu leben – trotz
und mit einer schweren Erkrankung.**

ANHANG: ERKLÄRUNG VON FACHAUSDRÜCKEN

BfArM:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
Doppelblindstudie:	Eine Studie, bei der weder der Patient noch der Studienarzt wissen, welcher Patient welcher Studiengruppe (siehe unten) zugeteilt ist.
Einfachblindstudie:	Eine Studie, bei der die Patienten nicht wissen, welcher Studiengruppe (siehe unten) sie zugeteilt sind.
Ethikkommission:	Ein übergeordnetes und unabhängiges Kontrollgremium, das die Studie genehmigt und ständig überwacht.
Good Clinical Practice / Gute klinische Praxis:	Internationale Richtlinien für die Durchführung einer Studie.
Kontrollgruppe:	Die Studienteilnehmer, die nicht die „neue“ Behandlung bekommen, sondern zum Vergleich die Standard-Behandlung bzw. ein Placebo.
PEI:	Paul-Ehrlich-Institut
Placebo:	Ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält.
Präklinik:	Labor- und Tierversuche, mit denen ein neu entwickeltes Medikament vor der klinischen Phase und der Anwendung am Menschen genauestens getestet wird.
Proband:	Ein Studienteilnehmer
Prüfarzt/Studienarzt:	Einer der Ärzte, die eine klinische Studie durchführen. Er ist besonders qualifiziert und hat bereits Erfahrung mit klinischen Studien.
Prüfleiter:	Der Arzt, der die klinische Studie leitet.
Prüfplan:	Entspricht dem Studienprotokoll (siehe unten)
Prüfzentrum:	Eine Klinik oder Abteilung, an der eine klinische Studie durchgeführt wird.
Randomisierung:	Die zufällige Einteilung von Studienteilnehmern in die verschiedenen Studiengruppen (siehe unten).
Standardtherapie:	Die herkömmliche Behandlung, deren Wirksamkeit bereits erwiesen und erprobt ist.

- Studiengruppe:** Die Patienten, die einer bestimmten Behandlung zugeordnet wurden, werden in einer Studiengruppe zusammengefasst. Eine Studie kann mehrere Studiengruppen beinhalten, z. B. eine Gruppe mit „neuer“ Behandlung und eine mit Standard-Behandlung.
- Studienprotokoll:** Darin sind die genaue Durchführung und der Ablauf einer Studie festgehalten.
- Verblindung:** In einer verblindeten Studie wissen die Studienteilnehmer nicht, welcher Studiengruppe sie angehören („neue“ oder herkömmliche Behandlung bzw. Placebo). So wird ausgeschlossen, dass psychische Einflüsse das Ergebnis verfälschen.

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
90429 Nürnberg



Wissen schafft Leben

