

## Wie läuft eine klinische Studie ab?

Bevor Sie als Studienteilnehmer registriert werden, wird Ihr Arzt Sie anhand einer ausführlichen Patienteninformation über die Studie aufklären. Im ärztlichen Gespräch wird er Sie über Wirkungen und Nebenwirkungen der geplanten Behandlung informieren. Von ihm erfahren Sie auch, welche unterstützenden Maßnahmen Ihnen die Zeit der Therapie erleichtern können.

Je nach Art der Studie werden vor und im Verlauf der Behandlung Untersuchungen durchgeführt, um ihre Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Nebenwirkungen Ihre Organe nicht zu stark beeinträchtigen. Hierzu gehören zum Beispiel Blut- und radiologische Untersuchungen (Computertomografie, Kernspintomografie, u.a.). Alle Medikamente und Therapien, die Sie erhalten, werden in Ihren persönlichen Therapiepass eingetragen. Dieser enthält neben Ihren persönlichen Daten auch die Diagnose, bisherige Therapien und die Telefon-Nummer ihres behandelnden Arztes. Nach Abschluss der Behandlung, die mehrere Wochen bis Monate dauern kann, sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen zur Tumornachsorge bei Ihrem behandelnden Arzt vorstellen. Eine umfangreiche Nachbeobachtung ist Bestandteil einer klinischen Studie.

Dieses Faltblatt kann nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt ersetzen, sondern Ihnen allgemeinverständlich erste Informationen über Studien vermitteln, die Ihnen das Gespräch mit Ihrem Arzt erleichtern.



## Fragen Sie Ihren Arzt

Wenn Sie darüber nachdenken, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, sprechen Sie Ihren Arzt konkret darauf an. Überlegen Sie sich vorher, welche Fragen Sie ihm stellen wollen. Nachfolgend finden Sie eine Auswahl an Fragen, die Ihnen Ihr Arzt beantworten kann:

„Was ist der Zweck der Studie?“

„Welche Vorteile könnte die neue Behandlung für mich haben und worauf beruht dies?“

„Gibt es bereits Ergebnisse aus vorangegangenen Studien?“

„Wie lange dauert die Studie?“

„Welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt es für mich?“

„Woran merke ich, dass die Behandlung anschlägt?“

„Ist für die Studienteilnahme ein Krankenhausaufenthalt erforderlich?“

„Welcher Arzt wird mich während der Studienlaufzeit betreuen?“

„Welche Verpflichtung gehe ich mit der Studienteilnahme ein?“

„An wen kann ich mich wenden, wenn ich noch Fragen habe?“

Stempel des behandelnden Arztes

HERAUSGEBER

AIO - Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8 · 14057 Berlin  
Tel.: 030-322932933 · Fax: 030-322932943  
aio@krebsgesellschaft.de · www.aio-portal.de

PATIENTENINFORMATION  
Klinische Studien

**AIO**

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

## Liebe Leserin, lieber Leser,

Jeder dritte Mensch wird zumindest einmal in seinem Leben mit der „Diagnose Krebs“ konfrontiert. In der Mehrheit der Fälle bedeutet Krebs jedoch kein Todesurteil mehr, da die bestehenden Therapien ständig weiterentwickelt und verbessert werden, und neue Medikamente die Therapiemöglichkeiten erweitern.

Bevor jedoch neue Therapien routinemäßig zum Einsatz kommen, müssen sie einer sorgfältigen Prüfung unterzogen werden. Dies geschieht in klinischen Studien.

## Warum werden klinische Studien oder klinische Prüfungen durchgeführt?

Viele Patienten setzen ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin. Von der ersten Entdeckung eines Wirkstoffes bis zur Verschreibung eines neuen Medikaments vergehen oft viele Jahre. Klinische Studien werden durchgeführt, um unsere Behandlungen zu verbessern und um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit neuer Behandlungen zu überprüfen. Alle als wirksam anerkannten Therapien wurden vorher in Studien überprüft und deren Ergebnisse anschließend den behandelnden Ärzten bekanntgegeben, so dass ihre Patienten rasch von den neuen Behandlungsmöglichkeiten profitieren konnten.

## AIO-Studien - Wer oder was ist die AIO?

Die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) ist mit mehr als 1.200 in der Krebstherapie tätigen Ärzten eine der größten wissenschaftlichen Vereinigungen in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.. Sie hat es sich zum Ziel gesetzt, unter Beachtung aller wissenschaftlichen Erkenntnisse, gesetzlichen Bestimmungen und ethischen Grundsätze zum Wohle des Patienten die bestmögliche Therapie für jede Krebserkrankung zu entwickeln.

## Welchen Vorteil hat ein Patient durch die Teilnahme an einer klinischen Studie?

Wenn Sie als Patient an einer Studie teilnehmen, werden Sie nach einem festgelegten Plan behandelt, der regelmäßige Untersuchungen von Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapie beinhaltet. Hierbei werden gesetzliche Bestimmungen zur Patientensicherheit in besonderem Maße berücksichtigt. Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie ergibt sich für den Patienten die Möglichkeit, schon vor der Zulassung eines neuen Medikamentes mit diesem behandelt zu werden. Ist die neue Therapie besser als die bisherige, so kann der Studienteilnehmer früher von den Vorteilen der neuen Behandlung profitieren.

## Welche Risiken ergeben sich aus einer Studienteilnahme?

Kein Studienteilnehmer wird einem unnötigen Risiko ausgesetzt: Der Weltärztebund hat die Grundsätze zum Schutz von Studienteilnehmern in seiner Deklaration von Helsinki bereits 1964 verankert. Diese beinhaltet, dass die Risiken für Sie als Patient genau abgeschätzt und gegenüber dem zu erwartenden Nutzen abgewogen werden. Eine Studie muss sorgfältig geplant und mittels eines umfangreichen Prüfplans beschrieben werden, der genau eingehalten werden muss. Nur Ärzte mit besonderer Qualifikation und Erfahrung dürfen klinische Studien durchführen. Eine klinische Studie darf erst beginnen, wenn die Genehmigung der Bundesoberbehörde (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte) und der zuständigen Ethikkommission vorliegt.

## Welche Arten von Studien gibt es?

Man unterscheidet zwischen Studien, die im Labor erfolgen (präklinische Studien), klinischen Arzneimittelprüfungen, bei denen die Wirkung von Medikamenten am Menschen untersucht wird, und so genannten Therapie-Optimierungs-Prüfungen, die zum Ziel haben, eine Standardbehandlung gegen eine neue Therapie zu prüfen.