

Schlüsselfragen vor der Teilnahme an einer klinischen Studie

1. Worin besteht der Hauptzweck der Studie?
2. Wird in der Studie ein Placebo oder ein bereits auf dem Markt befindliches Medikament verwendet?
3. Auf welche Art erhalte ich die Behandlung?
4. Wie lange dauert die Studie und was muss ich als Teilnehmer tun?
5. Was weiß man über die in der Studie verwendete Behandlung? Wurden Studienergebnisse veröffentlicht?
6. Muss ich etwas für die Studie bezahlen? Übernimmt meine Krankenversicherung die Kosten?
7. Bekomme ich Ausgaben für Fahrten und Kinderbetreuung rückerstattet?
8. Kann ich zu meinem eigenen Arzt gehen?
9. Kann ich die Behandlung nach der Studie weiterhin erhalten, wenn sie wirkt.
10. Kann man herausfinden, dass ich an einer klinischen Studie teilnehme?
11. Finden nach Abschluss der Studie Nachuntersuchungen statt?
12. Was wird aus meiner medizinischen Betreuung, wenn ich aus der Studie ausscheide?
13. Hat der Arzt bzw. Prüfer irgendein finanzielles oder anderes Interesse an der klinischen Studie?
14. Welche Ausbildung und Forschungserfahrung haben der Arzt und das Studienpersonal?



Quellen

Allgemein

The International Conference on Harmonization; www.ich.org

CenterWatch – Liste klinischer Studien einschließlich einiger Studien in Deutschland; www.centerwatch.com

IFPMA Portal-Suchportal für klinische Studien – Liste klinischer Studien erhältlich in Deutsch; <http://clinicaltrials.ifpma.org>

Weltgesundheitsorganisation; www.who.int

International Clinical Trials Registry Platform – Website, die es Benutzern ermöglicht, in einer zentralen Datenbank nach registrierten klinischen Studien zu suchen, einschließlich Studien in Deutschland; www.who.int/trialsearch

European Commission und die European Medicines Agency (EMA)
– Informationen über Forschungs- und Entwicklungsprogramme; führt Inspektionen durch, um sicherzustellen, dass grundlegende GCP-Richtlinien (GCP = Good Clinical Practice, Gute Klinische Praxis) durchgehend eingehalten werden; www.ema.europa.eu

European Forum for Good Clinical Practice; www.efgcp.be

EUDRA Vigilance – Zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln in ganz Europa; www.eudravigilance.org

EudraCT – Europäische Datenbank für klinische Studien; <http://eudract.ema.eu.int>

KFD – Website einer privaten Firma, die Informationen über klinische Studien zur Verfügung stellt, und eine Informationsquelle für Patienten ist; www.klinische-forschung-deutschland.de

IMI – Gegründet von der Europäischen Kommission, um Probleme bei klinischer Forschung, Patientenschulung, Patientenschutz und der Zusammenstellung einer Liste klinischer Studien in Deutschland zu bewältigen; www.imi-europe.org

Deutsches Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V.
Projektträger für das BMBF, Gesundheitsforschung
Tel: +1-49 228 / 3821 234

Regierung

Gesundheitsministerium
www.bmg.bund.de/cln_041/DE

Krankheitsspezifisch

Deutsches Krebsforschungszentrum; www.dkfz-heidelberg.de/de/index.html

Deutsche Alzheimer Gesellschaft; www.deutsche-alzheimer.de

International Union against Cancer (UICC); www.uicc.org

European Lung Foundation; www.de.european-lung-foundation.org

European Parkinsons Disease Association (EPDA); www.epda.eu.com

MS International Federation; www.msif.org/de



Wir helfen Ihnen dabei, gut informiert eine Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie zu treffen.



CISCRP ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation, die zur Aufklärung der Öffentlichkeit, von Patienten, Medien und Entscheidungsträgern gegründet wurde, um Kenntnisse über die Teilnahme an klinischen Forschungsstudien und deren Verständnis sowie die Rolle der Studien im öffentlichen Gesundheitswesen zu verbessern.



www.ciscrp.org



Schutz für freiwillige Teilnehmer

Zum Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Teilnehmer an klinischen Forschungsstudien in Deutschland wurden folgende Richtlinien aufgestellt:

- ‚Good Clinical Practice‘ (Gute Klinische Praxis) ist ein internationaler Standard, der von der International Conference on Harmonization (ICH) erstellt wird. Diese internationale Organisation erstellt Standards für klinische Studien und Protokolle, die dann von Regierungen als Richtlinien für klinische Studien mit Patienten übernommen werden können.
- Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union einschließlich Deutschland richten sich nach einem System, mit dem sichergestellt wird, dass die Prinzipien der ‚Good Clinical Practice‘ bei allen klinischen Studien befolgt werden, sodass Rechte und Sicherheit der Teilnehmer im Verlauf einer Studie garantiert werden.

CISCRP rekrutiert keine Patienten für klinische Studien und führt keine klinischen Studien durch.

Klinische Studien

Was sind klinische Studien

- Forschungsstudien mit freiwillig teilnehmenden Personen zur Beantwortung spezieller medizinischer Fragen
- Sorgfältig durchgeführte klinische Studien sind der sicherste und schnellste Weg, um wirksame Behandlungen und neue Möglichkeiten zur allgemeinen Besserung der Gesundheit zu finden.
- Klinische Studien werden gemäß einem Plan (Protokoll) durchgeführt.
- Das Protokoll beschreibt, welche Patienten in eine Studie aufgenommen werden können, enthält einen Terminplan für Tests und Verfahren, die Medikamente, Dosierungen und die Dauer der Studie sowie die zu bestimmenden Zielkriterien.
- Alle an der Studie teilnehmenden Personen müssen damit einverstanden sein, das Protokoll zu befolgen.

Warum werden klinische Studien durchgeführt?

- Um herauszufinden, ob ein Medikament oder Gerät bei der Anwendung an Patienten sicher und wirksam ist.
- Um die Behandlung mit derzeit angewendeten Behandlungen zu vergleichen und damit zu bestimmen, welche Behandlung besser ist.
- Um verschiedene Arten der Anwendung von (zugelassenen) Standardbehandlungen zu untersuchen, damit diese wirksamer und leichter zu verabreichen sind und/oder weniger Nebenwirkungen haben.
- Um zu untersuchen, wie man die Behandlung am besten bei einer bestimmten Population (z.B. Kindern) anwendet, die sich von der bisher untersuchten Population unterscheidet.

Welche Nutzen sind durch meine Teilnahme möglich?

- Zugang zu potenziell neuen im Forschungsstadium befindlichen Behandlungen.
- Medizinische Versorgung Ihrer Krankheit durch Experten, da die Prüfärzte häufig auf das in der Studie untersuchte Gebiet spezialisiert sind.
- Vorteil für andere Patienten durch Unterstützen der medizinischen Forschung und der Fortschritte in der Behandlung.

Welche Risiken nehme ich durch meine Teilnahme auf mich?

- Bei der Behandlung kann es zu unangenehmen, schwerwiegenden oder sogar lebensbedrohlichen Wirkungen kommen.
- Möglicherweise wirkt die Behandlung nicht.
- Die Teilnahme an der Studie kann schwierig für Sie sein und viel Zeit in Anspruch nehmen.

Antworten auf weitere Fragen finden Sie auf unserer Website (www.smartparticipant.org) erreichen.



**CISCRP hilft Ihnen,
gut informiert eine
Entscheidung zu
treffen.**