

Studienzentrale

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Diagnose Krebs stellt für Sie als Betroffenen einen massiven Lebenseinschnitt dar. Alles Gewohnte und viele Zukunftspläne werden in Frage gestellt, stattdessen muss man sich mit einer bösartigen Erkrankung auseinandersetzen.

Heutzutage sind viele Krebsarten längst kein Todesurteil mehr, je nach Tumorart sind Heilungsraten von bis zu 80% möglich. Diese Erfolge sind allerdings kein Zufall, sondern das Ergebnis von systematischen Fortentwicklungen der Medizin. Diese Entwicklung hat einen Namen: Klinische Studien. Wir möchten Sie über die Grundzüge von klinischen Studien informieren.

Diese Informationen hier erheben keinen Anspruch darauf, das Gespräch mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem Arzt zu ersetzen. Wir möchten Ihnen erste Informationen vermitteln, sodass Sie gezielte Fragen stellen können. Je besser Sie informiert und aufgeklärt sind, desto besser verstehen Sie, was mit Ihnen geschieht. Umso mehr können Sie aktiv an Ihrer Genesung mitarbeiten.

Einführung

Vor 1980 starben mehr als zwei Drittel aller Krebspatienten an ihrer Krebserkrankung. Heute kann mehr als die Hälfte auf dauerhafte Heilung hoffen. Dies ist eine Entwicklung die ohne Patienten, die in einer klinischen Studie mitgewirkt haben, nicht möglich gewesen wäre.

Patienten erwarten zu Recht von ihren behandelnden Ärzten eine wirksame Therapie gegen ihre Erkrankung bei geringstmöglicher Belastung durch unerwünschte Wirkungen. Viele Erkrankte setzen ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin. Von der Entdeckung eines neuen Wirkstoffes bis zur Verschreibung als hochwirksames Arzneimittel ist es jedoch ein langer Weg auf dem Sie mitwirken können.

Was sind klinische Studien?

Ziel ist es Medikamente, bestimmte Behandlungsformen, medizinische Interventionen oder Medizinprodukte auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Klinische Studien werden durchgeführt, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und die medizinische Behandlung stetig zu verbessern.

Neue Therapieverfahren oder Medikamente zu entwickeln erfordert Geduld, Ausdauer und

vor allem ein System. Die erfolgreiche Behandlung einzelner Patienten lässt sich nicht verallgemeinern, deswegen werden in klinischen Studien Therapien an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet.

Ärzte und Kliniken, die Studien durchführen, haben besondere Erfahrung und sind sehr gut qualifiziert.

Wie kommt eine Studie zu Stande?

Bevor eine Studie durchgeführt werden kann, muss sie ein strenges, mehrstufiges Genehmigungsverfahren bestehen. Das wird in Deutschland durch beispielsweise das Arzneimittelgesetz (AMG), die GCP-Verordnung (GCP-V) und ggf. durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie die Überwachungsbestimmungen der Länder geregelt. Darin ist unter anderem vorgegeben, wer klinische Studien wo durchführen darf, wer teilnehmen kann und welche Untersuchungen in welcher Abfolge im Einzelnen stattfinden müssen.

Auch die zuständige Ethik-Kommission, die sich aus mehreren Medizinern, einem Juristen und einem medizinischen Laien zusammensetzt, prüft die Unterlagen sowie die Qualifikation und Eignung der Prüfarzte und Prüfstellen. Die zuständige Ethik-Kommission für das Klinikum Kassel ist die Landesärztekammer Hessen mit Sitz in Frankfurt. Erst wenn Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde ihre Zustimmung erteilen, kann die klinische Studie beginnen.

Warum in einer Studie nicht alle gleich behandelt werden

Am Ende einer Studie soll klar sein, welchen Beitrag zur Linderung oder Heilung das zu prüfende Medikament tatsächlich geleistet hat - und dass dafür nicht allein die Ärzte, die Pflegekräfte oder die Selbstheilungskräfte des Körpers verantwortlich waren. Dafür ist es nötig, nicht alle Teilnehmenden gleich zu behandeln.

Bei einer sogenannten zweiarmigen Studie werden die Teilnehmenden in zwei Behandlungsgruppen aufgeteilt. Wer zur einen Gruppe gehört, erhält das neue Medikament, wer zur anderen gehört, erhält die bisher bewährte Behandlung für diese Erkrankung. Das heißt, dass eine Behandlung in jedem Fall stattfindet und nicht wie oft behauptet Studienpatienten nicht therapiert werden. Am Schluss werden die Ergebnisse verglichen. Manchmal werden sogar drei oder mehr Behandlungen verglichen. Fast alle Studien sind zwei- oder mehrarmig.

Wird die Studie randomisiert, entscheidet das Los, wer in welche Behandlungsgruppe kommt. Durch diese zufällige Verteilung soll sichergestellt werden, dass nicht etwa alle „gesünderen“ in einer Gruppe und alle „kränkeren“ in der anderen Gruppe sind.

Vielleicht kennen Sie das Sprichwort: „Der Glaube versetzt Berge“. Auch bei Medikamenten gibt es diesen Effekt: Glaubt man an die gute Wirkung eines Medikaments, wirkt es besser; traut man ihm nicht, wirkt es schlechter! Damit solche Erwartungshaltungen nicht das Studienergebnis verändern, wird den Teilnehmern bei einer verblindeten Studie nicht mitgeteilt, welcher Gruppe sie tatsächlich angehören, ob sie also das neue Medikament erhalten oder die Vergleichsbehandlung. Erst nach Abschluss der Studie werden sie darüber auf Anfrage informiert. Eine Verblindung wäre natürlich leicht zu durchschauen, wenn Erkrankte in verschiedenen Behandlungsgruppen unterschiedlich aussehende oder unterschiedlich viele Medikamente bekämen. Deshalb wird in verblindeten Studien dafür gesorgt, dass alle gleich viele und gleich aussehende Medikamente einnehmen. Wenn nötig werden für die Vergleichsgruppe(n) Scheinmedikamente ohne Wirkstoff hergestellt, sogenannte Placebos.

Auch alle an ihrer Behandlung beteiligten Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte können unbewusst Einfluss auf das Studienergebnis nehmen. Beispielsweise könnten sie sich um alle, die mit dem neuen Medikament behandelt werden, intensiver kümmern als um die anderen. Um das auszuschließen, werden Studien meist sogar doppelt verblindet. Das bedeutet, dass während der Studie überhaupt niemand in den mitwirkenden Kliniken oder Arztpraxen weiß, wer zu welcher Behandlungsgruppe gehört. Jeder Teilnehmende bekommt eine Codenummer und wird während der Studie stets mit den Medikamenten behandelt, die diese Codenummer tragen; sie wird auch in die Krankenakte geschrieben. Erst bei der Studienausswertung wird aufgedeckt, wer zu welcher Gruppe gehörte. Alle diese Möglichkeiten lassen sich kombinieren. So sind viele Studien mehrarmige, randomisierte Doppelblindstudien.

Was Sie wissen sollten

Im Klinikum Kassel werden eine ganze Reihe von wissenschaftlichen Studien aller Phasen durchgeführt. So wird Ihnen als Patient die Möglichkeit eröffnet, mit den neuesten verfügbaren Medikamenten oder Therapiekonzepten behandelt zu werden.

Die Teilnahme an einer Studie erfolgt immer freiwillig und nur nach ausreichender Aufklärung über Umfang, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie durch den Prüfarzt. Der Prüfarzt kann ihr behandelnder Arzt sein, er ist vor allem aber auch an der Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien beteiligt. Sie als Patient müssen immer in schriftlicher Form ihre Zustimmung zu einer Studienteilnahme geben.

Studienteilnehmer können ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass ihnen hierdurch irgendwelche Nachteile entstehen, insbesondere in Bezug auf ihre weitere Behandlung.

Mögliche Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme

Bei jeder klinischen Studie stehen immer das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten an erster Stelle. Für einen Patienten bedeutet die Teilnahme eine ganze Reihe an Vorteilen. Sie haben die Möglichkeit, neue Medikamente zu bekommen, die so zu dem Zeitpunkt für andere Patienten nicht zur Verfügung stehen. Das ist besonders für die Patienten von Vorteil, für deren Erkrankung es bis zu dem Zeitpunkt noch keine ausreichenden Therapiemöglichkeiten gibt.

Die Teilnahme an Studien bedeutet auch eine sehr intensive Untersuchung des Patienten vor, während und nach der Studie. Meistens erfolgt dadurch eine sehr viel umfangreichere Betreuung, als sie im Routinebetrieb möglich wäre.

Außerdem stehen Ihnen mit dem Prüfarzt und seinem Studienteam immer dieselben Ansprechpartner zur Verfügung.

Ein weiterer Aspekt bei der Teilnahme an Studien kann sein, dass Sie mit Ihrer Teilnahme an der Weiterentwicklung neuer Medikamente mitarbeiten, auch zum Nutzen anderer Patienten.

Vor- und Nachteile im Überblick:

- Studienteilnehmer werden von Spezialisten im Bereich der Krebsheilkunde behandelt.
- Sie erhalten Zugang zu innovativen Medikamenten, welche außerhalb klinischer Studien noch nicht verfügbar sind.
- Die Überwachung des Gesundheitszustandes erfolgt im Rahmen einer klinischen Studie deutlich genauer als in der normalen medizinischen Versorgung.
- Sollte sich die in der klinischen Studie geprüfte Behandlung als vorteilhaft erweisen, gehören Studienpatienten unter Umständen zu den Ersten, die davon profitieren.
- Selbst wenn Patienten oft keinen direkten Vorteil von der Studienteilnahme haben, helfen sie in jedem Fall anderen, indem sie die Krebsforschung unterstützen.
- Da die Überwachung der Gesundheit im Rahmen einer Studie deutlich engmaschiger erfolgt als im Rahmen der Standardversorgung, müssen Studienteilnehmer meist häufiger zum Arzt gehen. Zum Teil werden auch Untersuchungen durchgeführt, die in der Standardversorgung nicht durchgeführt würden und eventuell mit zusätzlichen Unannehmlichkeiten verbunden sind (z.B. häufigere Blutabnahmen).
- Bei vielen zu prüfenden Arzneimitteln sind die Auswirkungen auf Spermien, Eizellen und ein ungeborenes Kind noch nicht bekannt. Aus diesem Grund müssen Studienteilnehmer in den meisten klinischen Studien während und nach der Behandlung (meist sechs Monate) eine wirksame Empfängnisverhütung

durchführen.

Aktuelle Studien

Hier finden Sie eine Übersicht zu den aktuellen Studien am Klinikum Kassel: [zu den Studien](#)

Kontakt

**Studiensekretariat der Klinik für Onkologie und
Hämatologie**

Tanja Reuter, Frank Lückert, Olga Dekevic

Haus U, Ebene 9, Zi. 3.05

Mo - Fr 08:00 - 16:00 Uhr

Tel.: 0561 980-3505


Fax: 0561 980-6863

[E-Mail](#)


So erreichen Sie uns:

 [0561 980-3505](tel:05619803505)


[Weitere Kontakte](#) >




Prof. Dr. med. Martin Wolf
Chefarzt

 [E-Mail schreiben](#)

Prof. Dr. med. Mart 
Wolf


Chefarzt
Klinikdirektor
der Onkologie
und
Hämatologie




Tanja Reuter
Studienkoordina
torin


 [0561 980-3504](tel:05619803504)
 [E-Mail schreiben](#)

Tanja Reuter 

Studienkoordina
torin
Krankenschwest
er mit
Weiterbildung
zur
Studienassisten
tin und
Studienkoordina
tion


Frank Lückert
Studienkoordina
tor

 [0561 980-3505](tel:05619803505)
 [E-Mail schreiben](#)

Frank Lückert 

Studienkoordina
tor
Krankenpfleger
mit
Weiterbildung
zum
Studienassisten
t