

FORSCHUNGSARBEIT IM HERZZENTRUM
DER SEGEBERGER KLINIKEN



INHALTSVERZEICHNIS

Editorial	Seite 03
Was ist eine klinische Studie?	Seite 06
Wer kann an solchen Studien teilnehmen?	Seite 07
Was passiert bei einer klinischen Studie?	Seite 10
Patientensicherheit und Datenschutz	Seite 14
Tipps und Fragen für Entschlossene	Seite 16
Warum sollte ich an einer klinischen Studie teilnehmen?	Seite 18
Zahlen	Seite 19



Prof. Dr.
Gert Richardt,
Chefarzt des
Herzzentrums der
Segeberger Kliniken



*Liebe Patientin,
Lieber Patient,*

Wir haben den Anspruch, Ihnen stets die beste und modernste Medizin zukommen zu lassen, die es momentan gibt. Und um diesen Standard erfüllen zu können, beteiligen auch wir uns hier im Herzzentrum der Segeberger Kliniken an klinischen Studien, um die Medizin für Sie zu verbessern.

Ärzte und Wissenschaftler allein können diese Aufgabe aber nicht lösen. Sie benötigen Hilfe – Ihre Mithilfe. Es kann daher sein, dass wir in Ihrem speziellen Krankheitsfall auf Sie zukommen und Ihnen anbieten, an einer Studie zur Verbesserung einer Therapie teilzunehmen. Das bedeutet, Sie würden nach freier Entscheidung und unter Abwägen aller Vor- und Nachteile innovative Medikamente und Medizinprodukte der Kardiologie testen und damit einen Beitrag zur weiteren Verbesserung medizinischer Therapien für sich selbst und andere leisten.

Diese Entscheidung sollte gut überlegt und abgewogen sein. Dafür geben wir Ihnen mit dieser Broschüre eine kleine Hilfestellung. Ob es um Ihre Fragen, um Hintergründe, Vor- und Nachteile oder eine unabhängige Meinung geht – in dieser Broschüre finden Sie Anregungen und Tipps.

Ich wünsche Ihnen einen angenehmen Aufenthalt und baldige Genesung.

A handwritten signature in black ink, which reads "Richardt". The signature is written in a cursive, flowing style.

Ihr Prof. Dr. Gert Richardt

➔ **Ella Mommsen, 69 Jahre alt:**

„Wenn ich in meinem Garten arbeite, bin ich in meinem Element, fühle mich richtig wohl. Nur leider war das in den letzten Monaten nicht mehr so möglich wie sonst. Sehr schnell bekam ich immer diese Luftnot, konnte dann nur mit Unterbrechung meine normale Gartenarbeit erledigen. Nun hatte ich ja schon einen Herzinfarkt. Und Diabetes macht mir auch zu schaffen. Daher sollten meine Gefäße durch einen Stent gestützt werden, damit das Blut wieder ungestört fließen kann. Bei der Frage, welcher Stent für mich der beste sei, habe ich auch erfahren, dass ich an einer Studie teilnehmen kann, in der bereits bestehende Stents weiter verbessert worden sind. Nach etwas Bedenkzeit habe ich mich entschieden, mitzumachen und die Neuentwicklungen zu testen.

Ich glaube, das war gut so. Heute geht es mir sehr gut. Ich habe sehr eng mit den Ärzten während der Zeit kommunizieren können, war immer über alles informiert, wurde intensiv nachuntersucht und fühlte mich stets gut betreut und aufgeklärt. Und das Beste: Heute kann ich mich wieder völlig unbeschwert meinem Garten widmen.“



*„Die Entscheidung zur Teilnahme
war richtig, denn heute
geht es mir wieder sehr gut.“*

ELLA MOMMSEN, Teilnehmerin an einer medizinischen Studie

Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien im Herzzentrum

Wissenschaftler führen klinische Studien durch, weil sie herausfinden möchten, was den Patienten am besten hilft. Klinische Studien prüfen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit medizinischer Behandlungen und liefern Erkenntnisse über Krankheitsursachen und Krankheitsverläufe. Sie können helfen, eine Krankheit besser zu verstehen, zu behandeln oder zu erkennen. Sie sind also eine wichtige Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt.

Untersucht wird in klinischen Studien die Wirkung von neuen diagnostischen Verfahren, Therapieformen, Medikamenten und Produkten wie Stents oder auch Behandlungsstrategien. Die Ergebnisse werden dazu genutzt zu entscheiden, ob eine neue Behandlung oder ein neues Medikament oder Medizinprodukt zugelassen werden oder nicht. Es gibt nämlich noch viel zu erforschen: Bisher wurde nur für etwa ein Drittel aller bekannten Krankheiten eine wirksame Therapie gefunden.

Die Segeberger Kliniken sind nicht nur ein Ort, an dem Patienten die beste Behandlung für ihre Krankheiten erhalten. Sie sind auch ein Forschungsstandort. Das ist im ersten Moment ein ungewöhnlicher Gedanke. Aber er ist auch beruhigend, denn das bedeutet: Hier arbeiten Menschen, die sich nicht mit dem Bestehenden zufriedengeben, sondern noch bessere Behandlungsmöglichkeiten für ihre Patienten finden möchten.

In unserem Herz-Kreislauf-Zentrum forschen wir seit 2003. Dabei werden vor allem innovative Medizinprodukte wie neue medikamentbeschichtete Stentsysteme oder Ballons, die kurz vor der Marktzulassung stehen oder deren Einsatzspektrum erweitert wird, wissenschaftlich überprüft. Die Medizinprodukte werden zur Behandlung von Herz- und Gefäßkrankungen eingesetzt und über einen Katheter bis zum Herzen oder anderen Gefäßstellen vorgebracht.

In unseren Studien werden außerdem innovative medikamentöse Therapieansätze erforscht. Dazu gehört auch die schnelle



Die Studienbetreuerin klärt die Teilnehmer auf und ist stets Ansprechpartnerin in Fragen rund um die Studie.

Behandlung mit erprobten Medikamenten, z. B. bei Herzinfarkt bereits im Notarztwagen. Ziel bei allen Studien ist es, innovative Produkte und Strategien zu testen – zum Wohl unserer Patienten. Denn die Behandlungsergebnisse sollen mit der neuen Technik optimiert werden. Die Patienten haben durch ihre Teilnahme viele Vorteile: Sie erhalten Zugang zu den modernsten Behandlungsmethoden, bevor diese erhältlich sind. Und sie helfen der Gemeinschaft, indem sie zum medizinischen Fortschritt beitragen.



Wer kann an einer klinischen Studie im Herzzentrum teilnehmen?

Je nach Erkrankung oder Befund eignen sich manche Patienten des Herzzentrums der Segeberger Kliniken für eine Studie und werden vom Studienteam angesprochen. Wichtig ist uns dabei: Unsere Patienten sollen die Studienteilnahme als Angebot verstehen. Sie müssen eine Ablehnung nicht begründen und werden auch dann mit den üblichen Behandlungsmethoden optimal weiterbehandelt, ohne Nachteile befürchten zu müssen. Das ist selbstverständlich. Gut zu wissen: Ohne Einwilligung darf keine klinische Prüfung durchgeführt werden. Alle klinischen Studien haben sehr genaue Richtlinien, wer teilnehmen darf. Im Prüfplan der Studie sind sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. Sie basieren auf Faktoren wie Alter, Geschlecht, Typ und Stadium der Krankheit und bestimmen, mit welchem gesundheitlichen Zustand ein Patient in eine Studie aufgenommen werden kann.

So soll das Risiko für die Menschen möglichst gering gehalten und sichergestellt werden, dass nur vergleichbare Studien-
gruppen untersucht werden.

*„Wir ermöglichen nicht nur die
bestmögliche Behandlung –
wir sind auch ein Forschungsstandort.“*

PROF. DR. GERT RICHARDT

WELCHE RECHTE HABEN SIE ALS STUDIENTEILNEHMER?

Der Entschluss, an einer Studie teilzunehmen, ist Ihre persönliche Entscheidung. Niemand will Sie zur Teilnahme zwingen. Sie können jederzeit Ihre Teilnahme an einer Studie abbrechen. Ihre medizinische Versorgung bei den Segeberger Kliniken wird dadurch nicht beeinflusst. Die Segeberger Kliniken oder der Sponsor oder Gesundheitsbehörden können Ihre Teilnahme an einer klinischen Studie ebenfalls jederzeit beenden, wenn es Ihrer Gesundheit nützt, falls Sie die Studienanordnungen nicht befolgen oder die ganze Studie gestoppt wird. Ihnen werden Erkenntnisse, die während der Studie gewonnen werden, sofort mitgeteilt.



*„Es macht mich stolz, dass mit
meinem Einsatz auch anderen
Patienten geholfen werden kann.“*

URSULA JESSEN, Teilnehmerin an einer medizinischen Studie



➔ **Ursula Jessen, 71 Jahre alt:**

„Die Prognose meiner Ärzte war nicht gut. Ich hätte eine eingeschränkte Lebenserwartung wegen meines Schlaganfalls und des ständigen Vorhofflimmerns im Herzen, hieß es. Das hat mir sehr viel Angst gemacht. Die Ärzte haben gesagt, dass ich Medikamente nehmen muss, die mein Blut dünnflüssiger machen, damit es gut fließen kann. Und die bisherigen Tabletten dafür haben sehr starke Nebenwirkungen. Deshalb habe ich mich nach langen Gesprächen mit meinem Arzt dazu entschieden, an einer Medikamentenstudie teilzunehmen. Ich wollte ja unbedingt wieder ein bisschen Sport treiben.

Meine Erkrankung kann ich heute viel besser ertragen. Das Medikament, das ich getestet habe, hat bereits die Zulassung erhalten. Es macht mich ein bisschen stolz, dass ich dazu beigetragen habe, dass auch anderen Menschen jetzt besser geholfen werden kann. Und außerdem macht mir das Nordic Walking jetzt wieder viel mehr Spaß.“

Was passiert bei einer klinischen Studie?

Ihr Arzt hat Ihnen angeboten, dass Sie an einer klinischen Studie teilnehmen können. Wie geht es jetzt weiter? Als Erstes erhalten Sie von uns Informationsmaterial. Das klärt Sie auf über:

- Zielsetzung und Ablauf der klinischen Studie
- Krankheit und Medikament, das getestet werden soll
- Erforderliche medizinische Untersuchungen
- Persönliche Risiken, zu erwartende Unannehmlichkeiten oder mögliche Nebenwirkungen
- Standardtherapien für das betreffende Krankheitsbild
- Versicherungsschutz
- Ihre Rechte



Ballonkatheter zur Erweiterung von Engstellen an den Herzkranzgefäßen

Wenn Sie die Informationsschrift sorgfältig gelesen haben, führen Sie mit dem Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch. Er prüft auch, ob Sie teilnahmeberechtigt sind und die Einschlusskriterien der Studie erfüllen. Wenn Sie sich für die Teilnahme entschieden haben, unterschreiben Sie eine Einwilligungserklärung. Erst dann können Sie an der Studie teilnehmen.

Das Muster einer klinischen Studie sieht immer gleich aus. Wann und wie ein Medikament eingenommen oder ein neues Verfahren eingesetzt wird, ist schriftlich im Prüfplan der Studie festgelegt. Der Prüfplan ist eine Art Handlungsanweisung, die für die Studie zu befolgen ist. Er ist entworfen worden, damit die Sicherheit der Teilnehmer gewährleistet ist und wissenschaftliche Forschungsfragen beantwortet werden können. Der Prüfplan beschreibt, welche Menschen an der Studie teilnehmen dürfen, den Ablauf der Tests, Untersuchungen, Medikamentengaben und -dosierungen und die Dauer der Studie. Eine detaillierte Aufstellung, zu welchen Zeitpunkten welche Untersuchungen und Tests durchgeführt werden, erhalten Sie vor Beginn des klinischen Abschnitts der Studie. Oft werden Ihnen auch bereits feste Termine für spätere Nachkontrollen mitgeteilt. Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist erfolgreicher, wenn der Prüfplan genau befolgt wird.

Im Verlauf der Studie werden Sie in vorgesehenen Abständen untersucht – meist häufiger und genauer, als bei einer normalen Behandlung. Mit diesen Kontrolluntersuchungen soll der Behandlungs-

DIE PHASEN EINER KLINISCHEN STUDIE AM BEISPIEL EINES ARZNEIMITTELS

Ein neues Medikament wird zunächst im Labor und an Tieren erprobt. Nur wenn es sich dort als effektiv bewährt hat und keine nachteiligen Effekte zeigt, darf es in klinischen Studien weiter erprobt werden.

In Phase I testen gesunde Freiwillige das neue Medikament. Hier steht die Verträglichkeitsprüfung im Vordergrund. Hat sich das Medikament bewährt, wird es in **Phase II** an wenigen Kranken ausprobiert. In der Regel nehmen zwischen 100 und 500 Patienten

in mehreren Einrichtungen teil. Dabei zeigt sich, ob das Medikament wie erwartet wirkt, welche Dosierung optimal ist und wann es Nebenwirkungen verursacht.

Ist Phase II erfolgreich verlaufen, wird das Medikament in **Phase III** an einer größeren Anzahl Erkrankter geprüft, in der Regel an mehreren Tausend. Es muss zeigen, dass es wirklich bei vielen Menschen wirkt. Außerdem wird nach seltenen Nebenwirkungen gesucht. Es soll beurteilt werden, ob das Medikament entscheidend mehr nützt

erfolg geprüft und die Sicherheit für Sie bestätigt werden. Bei einigen Studien werden Sie gebeten, ein Patiententagebuch zu führen, in dem Sie zum Beispiel den Einnahmezeitpunkt eines Medikaments und eventuelle körperliche Reaktionen dokumentieren. Sollten Sie den Eindruck haben, dass Sie ein Medikament oder die Behandlung nicht vertragen oder dass Nebenwirkungen auftreten, so informieren Sie umgehend Ihr Studienteam. Ihr Studienarzt entscheidet dann, ob eine Behandlung beendet oder abgeändert werden muss. Verändern Sie bitte nicht eigenmächtig ohne Rücksprache Ihre Therapie, da Ihr Studienarzt möglicherweise eine Alternativtherapie ansetzen wird, um den Behandlungserfolg für Sie sicherzustellen.

*„Die Medikamente sind so weit vorgetestet,
dass ihre Wirkung bekannt ist.“*

PROF. DR. GERT RICHARDT

als schadet. Nach Abschluss dieser Studienstufe besteht die Möglichkeit der Zulassung des Medikaments. Dann darf es von Ärzten verordnet werden.

In Phase IV wird das Medikament nach der Markteinführung weiter untersucht. Hier wird meist geprüft, ob Patienten mit weiteren Erkrankungen von dem Medikament profitieren.

Eine Aortenklappe neuester Generation. Sie wird über einen Katheter ins Herz eingeführt und ermöglicht die Behandlung bei Patienten, für die eine Operation zu riskant wäre.



*„Ich habe mich für ein
längeres Leben mit mehr Sicherheit
und Qualität entschieden.“*

WERNER MÜLLER, Teilnehmer an einer medizinischen Studie





➔ **Werner Müller, 54 Jahre alt:**

Mit meiner schweren Herzinsuffizienz war mein Leben richtig eingeschränkt. Ständig drohte ich umzufallen, hatte häufig diese Herzrhythmusstörungen. Von einer hohen Lebensqualität konnte keine Rede mehr sein. Ich bekam dann einen Defibrillator mit spezieller Schrittmacher- und Überwachungsfunktion. Der war aber noch nicht ausreichend erprobt. Ich durfte mich entscheiden, ob ich das neueste Produkt testen wollte oder mit einem herkömmlichen, auch gut funktionierenden Gerät auskommen wollte. Den Schritt habe ich mir reiflich überlegt und abgewogen. Aber die haben mich hier in Segeberg richtig intensiv über alles – auch die Gefahren – aufgeklärt. Schließlich entschied ich mich für die Option, weniger Arztbesuche und längeres Leben – und damit auch für eine bessere Lebensqualität. Denn das haben wir mit dem neuen Gerät herausfinden wollen.

Heute weiß ich, ich habe mich für die richtige Maßnahme entschieden. Ich fahre jetzt wieder Fahrrad, als wäre ich ein kerngesunder Mann. Ich habe heute einen guten Schutz gegen eine tödliche Herzrhythmusstörung und durch die moderne Telemetrie fühle ich mich in meiner Krankheit zu jeder Zeit gut überwacht und damit sehr sicher. Und davon profitieren neben mir noch viele andere Menschen mit ähnlichen Krankheiten.

Patientensicherheit und Datenschutz

Die Sicherheit der Studienteilnehmer ist bei einer klinischen Studie wichtiger als alles andere. So muss jede Studie in Deutschland behördlich genehmigt werden. Außerdem muss vor Beginn jeder Studie eine Ethikkommission den Nutzen dieser Studie gegen ein mögliches Risiko für die Studienteilnehmer abwägen. Sie überprüft auch, ob die medizinischen Einrichtungen für die Studiendurchführung geeignet sind und die Ärzte über die nötigen Qualifikationen und Erfahrungen für die Studie verfügen. Die Ethikkommission gibt nur dann ihr Einverständnis für die Durchführung einer Studie, wenn sie nichts zu beanstanden hat.

Ehe die Ärzte Sie überhaupt fragen konnten, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen, ist diese Studie also schon von mehreren Einrichtungen kritisch geprüft und für medizinisch wie ethisch einwandfrei befunden worden.

Während die klinische Studie abläuft, lassen sich die Behörden und die Ethikkommission über den Fortgang der Studie berichten. Treten bei einigen Patienten ernste Nebenwirkungen auf oder wird es erforderlich, den Prüfplan zu ändern, entscheiden sie unverzüglich, was getan werden soll. Falls nötig, können sie sogar verfügen, dass eine klinische Studie abgebrochen wird.

Datenschutz

Wie bei jeder medizinischen Behandlung legt auch der Prüf- arzt eine Patientenakte für Ihre Studienbehandlung an. Sie enthält Angaben über die Erkrankung, die Behandlung und die Untersuchungsergebnisse. Bei einer klinischen Studie ist es jedoch nötig, dass diese Daten anonymisiert für eine Auswertung weitergegeben werden: an den Auftraggeber der Studie, die zuständige Überwachungsbehörde und die Bundesbehörde, die die Studie genehmigt hat. Durch die Anonymisierung kann niemand lesen, wer sich hinter den übermittelten Daten verbirgt. Ansonsten dürfen Ihre Daten nicht an andere weitergeleitet werden. Grundsätzlich werden die von Ihnen im Studienverlauf erhaltenen Gesundheitsdaten kodiert sowie nicht zugänglich und dem Datenschutz entsprechend verwahrt. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Sie selbst haben das Recht, jederzeit in Ihre Unterlagen zu schauen.

„Ethikkommission und Behörden sind über die Studien stets informiert.“

PROF. DR. GERT RICHARDT

WIE WIRD DIE SICHERHEIT DER STUDIENTEILNEHMER GEWÄHRLEISTET?

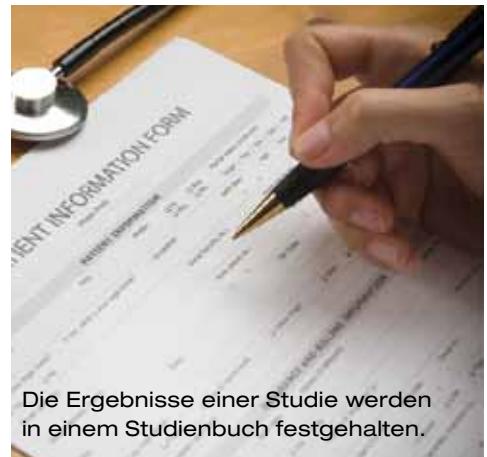
- Wer an einer klinischen Prüfung teilnehmen will, muss vom Prüf- arzt umfassend über Zweck und Risiken der Behandlung in dieser Studie sowie Alternativtherapien aufgeklärt werden.
- Bei neuen Arzneimitteln oder Medizinprodukten wird eine Patienten-/Probandenversicherung zugunsten der Studienteilnehmer abgeschlossen. Die Versicherung haftet für studienbedingte unerwartete Schäden.
- Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn der Sponsor bei der zuständigen Behörden die gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen und Auskünfte vorgelegt hat und diese seinen Antrag auf Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat.
- Alle klinischen Prüfungen in der EU werden in einer für alle Mitgliedsstaaten geltenden Datenbank registriert.
- Die korrekte Behandlung nach den Vorgaben des Prüfplans und die lückenlose Dokumentation wird durch externe Prüfer kontrolliert.



Der intravaskuläre Ultraschall ermöglicht Aufnahmen vom Inneren der Herzkranzgefäße. Dieses neuartige diagnostische Verfahren ermöglicht darüber hinaus eine virtuelle Untersuchung der Gewebeszusammensetzung.



Ein Stent. Mit dieser Gefäßstütze werden Herzkranzgefäße stabilisiert.



Die Ergebnisse einer Studie werden in einem Studienbuch festgehalten.



Studien und ihre Ergebnisse werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht.



Herzschrittmacher sorgen für einen gleichmäßigen Herzschlag und können sogar die Herzleistung verbessern.

Tipps und Fragen für Entschlossene

Wer führt klinische Studien durch?

Auftraggeber von Studien sind häufig Pharmaunternehmen, sogenannte Sponsoren. Sie veranlassen, organisieren und finanzieren eine Studie zur Prüfung eines neuen Medikaments oder für die Erschließung neuer Anwendungsgebiete eines bekannten Medikaments. Darüber hinaus können auch wissenschaftliche Einrichtungen oder Kliniken als Sponsor klinische Prüfungen veranlassen, um ihre Erkenntnisse bei der Anwendung eines bekannten Medikaments oder Behandlung in einem bestimmten medizinischen Gebiet zu erweitern. Der Sponsor betreut und überprüft selbst die Durchführung oder beauftragt damit ein Unternehmen. Durchgeführt werden klinische Prüfungen von den Prüfern. Das ist medizinisches Fachpersonal, meistens Ärztinnen und Ärzte, deren Fachrichtung sie für die Patientenbetreuung in der Studie besonders qualifiziert.

Wen kann ich ansprechen, wenn ich unabhängige Informationen benötige?

Es gibt sehr nützliche medizinische Internetseiten zu klinischen Studien sowie zu fast jeder Erkrankung, die auch für Betroffene und Angehörige zugänglich sind und allgemein verständliche Informationen bieten. Für viele verbreitete Erkrankungen hat das Bundesministerium für Bildung und

Forschung sogenannte Kompetenznetze in der Medizin eingerichtet, um den wissenschaftlichen Austausch zu verbessern, koordinierte Studien durchzuführen und Patienten zu beraten. Wie die Seriosität einer medizinischen Internetseite zu bewerten ist, finden Sie im Internet unter www.afgis.de oder bei www.patienteninformation.de.

Weitere Ansprechpartner finden Sie bei folgenden Einrichtungen:

- *Beim Auftraggeber der Studie – wer das ist und wen Sie dort kontaktieren können, steht im Aufklärungsschreiben zur Studie.*
- *Bei den Kontaktstellen zu klinischen Studien beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn (Tel.: 0228/207 43 20) und beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen (Tel.: 06103/77 18 10).*
- *Bei Patientenorganisationen, die sich mit Ihrer Krankheit beschäftigen.*

Warum werden nicht alle Studienteilnehmer gleichbehandelt?

Ärzte und Wissenschaftler wollen am Ende einer Studie wissen, welchen Beitrag zur Linderung oder Genesung das zu prüfende Medikament tatsächlich geleistet hat – und nicht



Blutverdünner und gerinnungsbeeinflussende Medikamente spielen bei Herzerkrankungen eine Rolle.

TIPPS FÜR INTERESSENTEN ZUR TEILNAHME AN STUDIEN

Es ist nicht einfach zu entscheiden, ob Ihre Teilnahme an der Studie sinnvoll ist, da Ihnen in der Regel das nötige Fachwissen fehlt. Wichtig ist, dass Sie alle Fragen vorab mit dem Prüfarzt oder anderen kompetenten Ansprechpartnern klären.

die Ärzte, die Schwestern oder die Selbstheilungskräfte des Körpers. Dafür ist es nötig, bei Studien teilweise „verdeckt“ zu arbeiten.

Bei einer sogenannten **zweiarmigen Studie** werden zum Beispiel die teilnehmenden Patienten in zwei Behandlungsgruppen aufgeteilt. Die eine erhält das neue Medikament, die andere ein bewährtes älteres. Manchmal werden sogar drei oder mehr Behandlungen verglichen. Fast alle Studien sind zwei- oder mehrarmig.

Bei einer Studie mit zufällig zugeordneten Teilnehmern (**randomisierte Studie**) entscheidet das Los, welcher Studienteilnehmer zu welcher Behandlungsgruppe gehört. Durch diese zufällige Verteilung soll sichergestellt werden, dass nicht etwa alle Gesünderen in einer Gruppe und alle Kränkeren in der anderen Gruppe sind.

Um auszuschließen, dass der Glaube an die positive Wirkung eines neuen Medikaments das Ergebnis beeinflusst, 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 informiert. Auch Ärzte können unbewusst Einfluss auf das Studienergebnis nehmen, indem sie sich um die Teilnehmer mit dem neuen Medikament intensiver kümmern als um die anderen Teil-



Unsere Studienbetreuerinnen halten auch bis zum Ende der Studie telefonischen Kontakt zu Ihnen.

nehmer. Um das auszuschließen, werden sogenannte **Doppelblind-Studien** durchgeführt. Dabei wissen weder die Studienteilnehmer noch der Arzt, zu welcher Behandlungsgruppe sie gehören. Sie erfahren das erst bei der Studienauswertung. Alle diese Möglichkeiten lassen sich kombinieren. So sind viele Studien mehrarmige, randomisierte Doppelblind-Studien.

1. Vor einer Entscheidung, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht, sollten Sie in Ruhe überlegen. Eine fundierte Entscheidung benötigt Zeit und Auseinandersetzung mit dem Thema.
2. Sie sollten um ein Gespräch bitten, wenn Probleme, Unsicherheiten oder Änderungswünsche auftreten. Dafür stehen Ihnen Ihr Prüfartz und die Mitarbeiter des Forschungsteams zur Verfügung. Außerdem können Sie Ihre Einwilligung zu jeder Zeit widerrufen.

3. Wie jede ärztliche Behandlung beinhaltet auch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit neuen Arzneimitteln selbst bei sorgfältiger Studiendurchführung ein Risiko – nicht bekannte Nebenwirkungen oder nicht ausreichende Wirksamkeit, eine nicht optimale Dosierung in Phase I und II. Zudem können entsprechend der Studie spezifische Untersuchungen erforderlich sein, die zusätzliche Belastungen und Risiken darstellen. Über diese Risiken müssen Sie aufgeklärt werden.



Warum sollte ich an einer klinischen Studie teilnehmen?

An einer klinischen Studie teilzunehmen ist eine sehr persönliche Entscheidung. Klinische Studien, die professionell durchgeführt werden, können den Teilnehmern verschiedene Vorteile bieten:

- 1. Der Patient spielt eine aktive Rolle in seiner eigenen medizinischen Versorgung.*
- 2. Studienteilnehmer erhalten Zugang zu modernen Behandlungsmethoden, bevor diese erhältlich sind. Dadurch ist es möglich, dass die Krankheit geheilt oder gelindert werden kann, auch dann, wenn bisher noch gar kein wirksames Medikament auf dem Markt ist.*
- 3. Studienteilnehmer helfen der Gemeinschaft, indem sie zum medizinischen Fortschritt beitragen.*
- 4. In einer klinischen Prüfung wird der Gesundheitszustand der Teilnehmer besonders intensiv und umfassend überwacht. Dies bietet Ihnen Sicherheit.*
- 5. Die Art der Durchführung der Studie nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen ist gesetzlich geregelt.*

Studien über Medikamente unterliegen sehr engmaschigen Kontrollen.



Studiendaten werden anonymisiert und meist elektronisch erfasst. Der Datenschutz ist gesichert.

ZAHLEN

1300

➔ *Jedes Jahr finden in Deutschland rund 1300 Studien statt. 2008 waren es 349 in Phase I, 402 in Phase II, 469 in Phase III, 117 in Phase IV.*

➔ AN DER PHASE-III-STUDIE MIT DER HÖCHSTEN PATIENTENZAHL ALLER ZEITEN WAREN 68.038 TEILNEHMER BETEILIGT. SIE ERPROBTEN EINEN IMPFSTOFF GEGEN EINE DURCHFALLERKRANKUNG.

68.038

51.150

➔ Die höchste Zahl an teilnehmenden Prüfzentren bei einer Studie liegt bei 51.150.

1753

➔ *Die erste mehrarmige Studie der Geschichte – nämlich sechsamig – führte 1753 der britische Arzt Dr. James Lind durch. Er wollte ein Mittel gegen die Seekrankheit Skorbut finden. Dr. Lind teilte zwölf erkrankte Matrosen in Gruppen à zwei Personen ein, die verschiedene Nahrungsmittel erhielten. Nur die Matrosen, die Zitrusfrüchte aßen, zeigten Genesung. Denn, wie man heute weiß, ist Skorbut eine Vitamin-C-Mangelerkrankung.*

➔ Die längste Studie aller Zeiten ist die 1948 begonnene „Framingham Heart Study“. An dieser Langzeitstudie zu Herz-Kreislauf-Krankheiten wirkt bis heute ein großer Teil der Bewohner des amerikanischen Städtchens Framingham mit. Manche der heutigen Teilnehmer sind die Enkel der ersten Mitwirkenden. Die Studie hilft herauszufinden, mit welchen Lebensgewohnheiten man ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Krankheiten hat. Mit der Studie werden aber auch genetisch bedingte, also angeborene Anfälligkeiten für solche Krankheiten gesucht.

1948

KONTAKT

Segeberger Kliniken GmbH
Herzzentrum
Am Kurpark 1
23795 Bad Segeberg
www.segebergerkliniken.de

Chefarzt: Prof. Dr. Gert Richardt
Sekretariat
Tel.: 04551/802-4801
Fax: 04551/802-4805
E-Mail: herzzentrum@segebergerkliniken.de