

# Häufig gestellte Fragen zur Studienteilnahme

## Wer kann an klinischen Studien teilnehmen?

Im Prüfplan von klinischen Studien sind bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme beschrieben. Diese beziehen sich zum Beispiel auf Alter, Geschlecht, Art und Stadium der Erkrankung, die bisherige Behandlung und eventuell vorhandene zusätzliche Erkrankungen. Für manche Studien werden auch gesunde Teilnehmer gesucht. Die vorherige Einnahme bestimmter Medikamente kann ebenfalls von Bedeutung sein. Diese Kriterien dienen der Sicherheit der Patienten und der Richtigkeit der Ergebnisse.

## Welche Vorteile haben Patienten durch die Teilnahme an klinischen Studien?

Bei den Teilnehmern wird möglicherweise eine neue Behandlung angewendet, die der breiten Öffentlichkeit noch nicht zugänglich ist. Gerade für schwerkranke Patienten besteht darin häufig eine große Chance. Sie können zudem von einer medizinischen Versorgung nach dem neuesten Stand des medizinischen Wissens profitieren. Die medizinische Betreuung ist engmaschiger und intensiver als außerhalb von Studien. Nicht zuletzt leisten die Teilnehmer einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und können damit anderen Patienten helfen.

## Welche Risiken sind mit der Teilnahme an klinischen Studien verbunden?

Die Behandlung im Rahmen der Studie kann mit unangenehmen oder in Einzelfällen schweren Nebenwirkungen verbunden sein. Durch die engmaschigen Kontrollen wird allerdings sichergestellt, dass die Behandlung sofort abgebrochen wird, sollten derartige Nebenwirkungen auftreten. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung wirkungslos bleibt. Außerdem ist die Teilnahme an der Studie mit einem höheren Aufwand verbunden, zum Beispiel mit mehr Arztkontakten, möglicherweise Krankenhausaufenthalten oder komplexen Anwendungsregeln.

## Ist die Sicherheit der Teilnehmer an klinischen Studien gewährleistet?

Die Sicherheit der Teilnehmer steht bei der Durchführung von klinischen Studien an erster Stelle. Sie wird in Europa durch die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) garantiert, die detaillierte Vorschriften enthalten. Demnach werden zunächst niedrige Dosierungen getestet, die langsam schrittweise erhöht werden. Die Studienärzte stellen durch ständige sorgfältige Kontrollen sicher, dass sie Nebenwirkungen sofort erfassen und bei Bedarf die Behandlung sofort abbrechen. Qualifizierte nationale Institutionen wie die Ethikkommission prüfen vor Beginn der Studie, ob Patienten möglicherweise medizinisch nicht zu rechtfertigenden Risiken ausgesetzt sind. Und auch im Verlauf der Studie kann die Ethikkommission ihre Zustimmung zum Beispiel auf Grund von auftretenden Nebenwirkungen zurückziehen.

## Wie verläuft das Zulassungsverfahren und welche Rolle spielt die Ethikkommission?

Für jede klinische Studie muss beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ein Antrag auf Genehmigung gestellt werden. Das ist erst nach Abschluss einer umfassenden pharmakologischen und toxikologischen Prüfung möglich. Dieser Antrag umfasst die Ergebnisse präklinischer Studien, Prüfplan, Patienteninformation, Einwilligungserklärung sowie die Versicherungsbestätigung. Alle Unterlagen werden auf Unbedenklichkeit, ihre Verständlichkeit sowie unter rechtlichen Gesichtspunkten überprüft. Auch die zuständige Ethikkommission, die sich aus mehreren Medizinern, einem Juristen und einem medizinischen

Laien zusammensetzt, prüft die Unterlagen sowie die Qualifikation und Eignung der Prüfarzte und Prüfstellen. Erst wenn Ethikkommission und BASG ihre Zustimmung erteilen, kann die klinische Studie beginnen.

### **Was besagt die Einwilligungserklärung?**

Bevor ein Teilnehmer seine Einwilligung erklärt, informiert ihn sein Prüfarzt genau über den Ablauf der Studie sowie den Nutzen und die Risiken, die mit der Studie verbunden sind. Diese Informationen erhält der Teilnehmer auch in schriftlicher Form. Selbstverständlich hat der Patient die Möglichkeit, all seine Fragen mit dem Arzt zu klären. Auch über die Weitergabe von Daten im Rahmen der Studie, die absolut vertraulich und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfolgt, wird der Teilnehmer informiert.

Erst nach dieser umfassenden Aufklärung und sorgfältigen Abwägung der Vor- und Nachteile, die die Studie für ihn hat, sollte der Teilnehmer seine schriftliche Einwilligung erteilen. Damit bestätigt er, dass er freiwillig an der Studie teilnimmt. Er hat jederzeit das Recht, diese Einwilligung ohne Nennung von Gründen zurückzuziehen, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen.

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/haeufig-gestellte-fragen-zur-studienteilnahme>

### **List of links present in page**

- <https://www.novartis.com/at-de/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/haeufig-gestellte-fragen-zur-studienteilnahme>