

Studienteilnahme

Wie man als Patient an einer klinischen Studie teilnimmt – Schritt für Schritt

Schritt 1: Patienteninformation

Sie interessieren sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie? Bevor Sie einwilligen, an einer klinischen Studie teilzunehmen, sollten Sie über mögliche Risiken und Nutzen Bescheid wissen, damit Sie eine bewusste Entscheidung treffen können. Man bezeichnet diese Vorgangsweise auch als „Einwilligung nach Aufklärung“.

Die Aufklärung zur Teilnahme einer klinischen Studie in Form einer Patientenaufklärung / Einwilligungserklärung, erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch. Dann erhalten Sie im ersten Schritt die sogenannte Patienteninformation. Aus diesem Dokument gehen alle Informationen hervor, die Sie zu Ablauf und der Zielsetzung der klinischen Studie wissen müssen. Dazu gehört vor allem größtmögliche Transparenz im Hinblick auf die Vorteile, sowie auf mögliche Nachteile und Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie sich gegen eine Studienteilnahme entscheiden, erfahren Sie außerdem, welche herkömmlichen Behandlungsmethoden mit zugelassenen Medikamenten für Sie als Patient infrage kommen. Weitere wichtige Themen der Patienteninformation sind unter anderem der Versicherungsschutz und der Datenschutz.

Schritt 2: Informationsgespräch

Wahrscheinlich kann die Patienteninformation nicht alle Fragen klären, die Sie sich stellen. Am besten, Sie notieren sich alle Unklarheiten, die bei der Lektüre der Informationsschrift entstehen.

Im Anschluss haben Sie dann die Möglichkeit, alle Fragen im persönlichen Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt zu klären. Wenn Sie möchten, kann auch eine Person Ihres Vertrauens an diesem Gespräch teilnehmen.

Schritt 3: Entscheidungsfindung

Sobald alle offenen Fragen geklärt wurden, sollten Sie sich Zeit für die Entscheidungsfindung nehmen.

Sie können auch mit Ihrer Familie, Freunden oder anderen Personen das Für und Wider einer Studienteilnahme abwägen.

Schritt 4: Einwilligungserklärung

Am Ende Ihres Entscheidungsprozesses und am Anfang jeder klinischen Studie steht die schriftliche Einwilligungserklärung. In dieser Erklärung bestätigen Sie, dass Sie umfassend über die bevorstehende Studienteilnahme und die Verwendung Ihrer persönlichen Daten informiert wurden und, dass Sie freiwillig an der klinischen Studie teilnehmen möchten.

Schritt 5: Einschlussuntersuchung

Die Einschlussuntersuchung dient dazu, die Eignung der Studie für Sie zu überprüfen. Mithilfe dieser Untersuchung wird festgestellt, ob Sie wirklich an der Erkrankung leiden, die untersucht werden soll, und ob eine andere Erkrankung gegen Ihre Studienteilnahme spricht. Um alle Risiken so gering wie möglich zu halten, wird bei Patientinnen gegebenenfalls auch ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Diese Schritte sind sehr wichtig, um zum einen maximale Patienten-Sicherheit zu gewährleisten und zum anderen absolut verlässliche Ergebnisse zu erhalten.

Schritt 6: Kontrolluntersuchungen

Während des Studienverlaufs finden in bestimmten Zeitabständen immer wieder Untersuchungen statt. Diese Kontrolluntersuchungen werden oft häufiger und genauer, als Untersuchungen außerhalb von klinischen Studien, durchgeführt. Das Ziel ist es festzustellen, ob Ihnen die Behandlung gut tut und wo es noch Optimierungsmöglichkeiten gibt. Eine Behandlung bis zum Studienende wird nur durchgeführt, wenn die Behandlung mit dem Studienmedikament insgesamt gut und zufriedenstellend verläuft.

Schritt 7: Abschlussuntersuchung

Nach der letzten Behandlung findet eine Abschlussuntersuchung statt. Dabei wird der Gesundheitszustand jedes Teilnehmers genau geprüft, erfasst und mit den Daten der Einschlussuntersuchung verglichen.

Reaktionen und Nebenwirkungen

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleitscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleitscheinungen umgehend, gegebenenfalls telefonisch. Informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt oder sein Team, falls Sie sich entscheiden, die Anwendung der Studientherapie zu unterbrechen oder zu beenden. Man wird Sie in diesem Fall ersuchen, sobald wie möglich einen Besuch an der Klinik zu machen, um Ihren Gesundheitsstatus zu überprüfen. Der Prüfarzt könnte ebenfalls entscheiden, Ihre Studientherapie abzuberechnen.

Es ist wichtig, dass Sie alle Anweisungen des Prüfarztes und seiner Mitarbeiter genau befolgen. Falls Sie krank werden oder in der Folge Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie einen Gesundheitsschaden erleiden, wenden Sie sich bitte sofort an den Prüfarzt; dieser wird Sie selbst behandeln oder Sie zur Behandlung überweisen.

Damit Sie die Vorteile und Risiken der Behandlung für sich immer richtig einschätzen können, informieren wir Sie auch über Nebenwirkungen, die bei anderen Studienteilnehmern auftreten, auch wenn Sie selbst nicht von Nebenwirkungen betroffen sind.

Widerruf

Wenn Sie für sich entscheiden, dass Sie nicht mehr länger an der Studie teilnehmen möchten, können Sie Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen. Diese Entscheidung steht Ihnen jederzeit frei. Dennoch sollte Ihnen unter keinen Umständen ein Nachteil aus dem Studienabbruch entstehen. Bitte informieren Sie deshalb umgehend Ihren Studienarzt über Ihre Zweifel an der Studienteilnahme.

Jeder Studienarzt ist dann verpflichtet, Ihrem Wunsch auf Abbruch nachzukommen und kann mit Ihnen Ihre

weitere Behandlung besprechen. Sie sollten in jedem Fall an der Abschlussuntersuchung teilnehmen, die am Ende der klinischen Studie durchgeführt wird, um Ihren Gesundheitszustand festzustellen.

Source URL: <https://www.novartis.com/at-de/studienteilnahme>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/at-de/at-de/studienteilnahme>