Allgemeine häufige Fragen

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. Die vorherige Einnahme bestimmter Medikamente kann ebenfalls von Bedeutung sein. Für manche Studien werden auch gesunde Teilnehmer gesucht. Die Teilnahmekriterien dienen der Sicherheit der Patienten und der Richtigkeit der Ergebnisse.

Was sagt die Einwilligungserklärung?

Die Einwilligungserkärung ist ein sehr wichtiges Dokument im Rahmen einer klinischen Studie. Mit ihr erklärt ein Patient sein Einverständnis, an einer bestimmten Studie teilnehmen zu wollen. Bevor ein Teilnehmer jedoch 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.

Kostet die Studienteilnahme Geld?

Nein. Für Reisekosten, die Ihnen aufgrund der Visiten entstehen, erhalten Sie einen Fahrtkostenersatz in Form von REWE Gutscheinen.

Darüber hinaus wird die Studienmedikation gestellt und es werden die studienbedingten Untersuchungen und Behandlungen übernommen. Wenn Fragen zu zusätzlichen Kosten aufkommen, besprechen Sie diese bitte mit dem Studienarzt.

Was passiert, wenn ich krank werde?

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. Sie dürfen sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen **(ausgenommen davon sind Notfälle)**. Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.

Was soll ich bei Nebenwirkungen auf das Medikament tun?

Es ist wichtig, dass die Nebenwirkungen die positiven Wirkungen eines Medikamentes nicht überwiegen. Es gibt kaum ein Medikament ohne Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungen sollten jedoch die positiven

Wirkungen eines Medikamentes nicht überwiegen. Eines von vielen Zielen in klinischen Studien, ist es sicherzustellen, dass Medikamente sicher und gut verträglich sind. Wenn Sie nach der Medikamenteneinnahme während einer Studie körperliche Reaktionen feststellen, teilen Sie diese in jedem Fall sofort Ihrem Prüfarzt mit, damit er die weitere Behandlung mit Ihnen abstimmen kann.

Ich möchte nicht mehr an der Studie teilnehmen, was nun?

Das ist kein Problem, Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angaben von Gründen beenden. Sie sollten aber unbedingt das Studienzentrum über Ihre Entscheidung informieren. Zum einen, damit Sie wieder die bestmögliche Behandlung mit herkömmlichen Medikamenten außerhalb der Studie erhalten können. Zum anderen, damit Sie an der Abschluss-Untersuchung teilnehmen können. Die Abschluss-Untersuchung ist wichtig, um Ihren Gesundheitszustand festzustellen. Ihr Studienarzt darf Ihrer Entscheidung übrigens nicht widersprechen. Aus dem Abbruch der Studie werden Ihnen keine Nachteile entstehen.

Warum kann mir mein Studienarzt nicht sagen, ob ich das neue Medikament erhalte oder nicht?

Die meisten Studien vergleichen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten miteinander. Damit keine unbewusste Beeinflussung der Studienergebnisse durch den Studienarzt entstehen kann, beispielsweise die Übertragung der persönlichen Einstellung des Studienarztes zu dem Prüfmedikament durch sein Verhalten, werden Studien „verblindet“. Das heißt, weder der Studienarzt noch Sie wissen, welches Medikament Sie erhalten. Die Zuordnung erfolgt zufällig. Die gesamte Studienmedikation wird so bereitgestellt, dass sie für beide Behandlungsoptionen gleich aussieht und der Studienarzt nicht erkennen kann, welches Medikament er Ihnen verabreicht.

Welche Vorteile habe ich von einer Studienteilnahme?

Bei den Teilnehmern wird möglicherweise eine neue Behandlung angewendet, die der breiten Öffentlichkeit noch nicht zugänglich ist. Die medizinische Betreuung ist in der Regel engmaschiger und intensiver als außerhalb von Studien. Dadurch kann der Verlauf der Behandlung genauer verfolgt werden, als im Rahmen einer Standardbehandlung. Nicht zuletzt leisten die Teilnehmer einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und können damit anderen Patienten helfen.

Welche Risiken sind mit einer Studienteilnahme verbunden?

Die Behandlung im Rahmen der Studie kann mit unangenehmen oder 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.

Wie wird die Sicherheit der Studienteilnehmer 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 geprüft, die langsam und schrittweise erhöht werden. Die Studienärzte stellen durch ständige sorgfältige Kontrollen sicher, dass sie Nebenwirkungen sofort erfassen und bei Bedarf die Behandlung sofort abbrechen können. Qualifizierte 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 geht es nach der Studie weiter?

Gemäß §30 der Deklaration von Helsinki, welche die ethischen Grundsätze zur Durchführung klinischer Studien festlegt, haben Patienten nach Studienende das Recht auf Weiterbehandlung mit der Therapieoption, die im Rahmen der Studie als die insgesamt Beste ermittelt wurde. Was dies für Studienteilnehmer einer konkreten Studie bedeutet, sollte am besten vorab mit dem Studienarzt besprochen werden. Eine Option könnte die Weiterbehandlung nach Studienende mit dem Prüfmedikament sein, sofern sich dieses während der Studie als insgesamt beste Therapieoption bewährt haben sollte. Dies ist jedoch keineswegs immer der Fall. Gleichzeitig ist für Studienteilnehmer nach Studienende natürlich weiterhin die Behandlung mit allen anderen bereits zugelassenen Medikamenten möglich. Fragen Sie den Studienarzt also schon während des Informationsgesprächs, welche Behandlungsoptionen Ihnen nach Studienende zur Verfügung stehen.

Source URL: *https://www.novartis.com/at-de/allgemeine-haeufige-fragen*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/at-de/at-de/allgemeine-haeufige-fragen