

## Was sind Klinische Studien <sup>[1]</sup>

### **Klinische Studien sind grundlegend für die Entwicklung innovativer Medikamente und Geräte**



Klinische Studien sind Untersuchungen, die Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen geben sollen und bessere Möglichkeiten zur Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten erforschen. Sie sind grundlegend für die Entwicklung innovativer Medikamente und Geräte, die Krankheiten behandeln oder ihnen vorbeugen.

Klinische Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob eine neue Behandlungsmöglichkeit sicher und wirksam ist. Solche Studien sind möglich, weil Freiwillige (gesunde Freiwillige und Patienten) sich bereit erklären, an einer Studie teilzunehmen und so neue Medikamente und medizinische Geräte zu testen.

#### **Mögliche Medikamente und Geräte, die in klinischen Studien getestet werden:**

- Noch nicht bei den Gesundheitsbehörden zugelassene Behandlungsoptionen
- Derzeit auf dem Markt befindliche Behandlungsoptionen, die weiter getestet werden, um bestehende Formulierungen oder die Verwendbarkeit in anderen Krankheitsbereichen zu untersuchen

#### **Teilnahme an einer klinischen Studie**

Der Erfolg von klinischen Studien beruht auf der Teilnahme von Freiwilligen. Teilnehmer an klinischen Studien erhalten Zugang zu neuen Medikamenten, die der Allgemeinheit noch nicht zur Verfügung stehen und helfen anderen durch ihren Beitrag zur klinischen Forschung.

Novartis führt derzeit weltweit klinische Studien in einer Reihe von Krankheitsbereichen durch. [Erfahren Sie mehr \(englisch\)](#) [2]

## **Einblicke in die Ergebnisse klinischer Studien**

### *Führend in der Datentransparenz*

Novartis hat sich schon lange bereit erklärt, die Transparenz bei klinischen Studiendaten zu verbessern. Um mehr über unser Engagement zu erfahren, lesen Sie unsere Richtlinien (englisch):

[Überblick über die Datentransparenz bei klinischen Studien \(PDF 100 KB\)](#) [3]

[Richtlinien zur Veröffentlichung klinischer Studiendaten \(PDF 220 KB\)](#) [4]

### *Ergebnisse klinischer Studien*

Novartis ist der Meinung, dass es wichtig ist, die Öffentlichkeit über die Ergebnisse interventioneller klinischer Studien mit innovativen Wirkstoffen zu informieren – unabhängig davon, ob das Ergebnis positiv oder negativ ist. Wir veröffentlichen die Ergebnisse unserer klinischen Studien in „Peer Review“ Publikationen und in der Novartis Datenbank für klinische Studienergebnisse sowie anderen öffentlich zugänglichen Online-Datenbanken. Wir sind überzeugt, dass gut informierte Patienten und Ärzte bessere Entscheidungen in Bezug auf die optimale Behandlung einer Krankheit treffen können.

### *Teilen patientenbezogener Daten*

Novartis bemüht sich, patientenbezogene Daten und Berichte von klinischen Studien mit qualifizierten externen Forschungsgesellschaften zu teilen. Derartige Anfragen werden geprüft und von einer unabhängigen Expertenkommission auf Basis des wissenschaftlichen Nutzens abgewogen. Alle zur Verfügung gestellten Daten werden gemäß geltender Gesetze und Richtlinien anonymisiert, um die Privatsphäre von Patienten, die an Studienprogrammen teilgenommen haben, zu schützen.

Novartis hat im Jänner 2014 begonnen, patientenbezogene Daten zu Medikamenten, die für eine bestimmte Indikation in der EU und den USA zugelassen wurden, verfügbar zu machen.

[Erfahren Sie mehr über patientenbezogene Daten und deren Anforderung \(englisch\)](#) [5]

## **Investor Initiated Trials**

Novartis unterstützt Investor Initiated Trials (IITs) als Teil des Prozesses der Entwicklung von neuen Medikamenten. Wissenschaftliche Forschung, die von qualifizierten Third-Party-Prüfern durchgeführt wird, ist wichtig, um Novartis-eigene Forschung zu komplettieren und bessere Einblicke in das Nutzen-Risiken-Profil von Therapien zu erhalten sowie neue Möglichkeiten für ungedeckte medizinische Bedürfnisse zu erforschen.

Novartis definiert IITs als Studien, die von einem unabhängigen Prüfer oder einer akademischen Einrichtung in Auftrag gegeben werden. Klinische Studien im Rahmen von IIT müssen bestimmte wissenschaftliche und/oder klinische Zielsetzungen verfolgen, sich durch ein valides wissenschaftliches Studiendesign auszeichnen sowie die Rechte, die Sicherheit

und das Wohl der Patienten respektieren.

Ein IIT kann entweder eine klinische oder nicht-klinische Studie sein und muss ohne Teilnahme von Novartis erfolgen. Novartis stellt finanzielle Unterstützung und/oder ein Medikament für IITs entsprechend einer schriftlichen Vereinbarung zur Verfügung. Dies erfordert, dass Third-Party-Prüfer im Einklang mit geltenden lokalen Gesetzen und Richtlinien agieren.

[Novartis Global Investigator Initiated Trial Guidelines \(englisch\) \(PDF 264 KB\)](#) [6]

### **Accordion Type:**

Collapsible

---

**Source URL:** <https://www.novartis.at/unsere-arbeit/forschung-entwicklung/klinische-studien/was-sind-klinische-studien>

### **Links**

[1] <https://www.novartis.at/unsere-arbeit/forschung-entwicklung/klinische-studien/was-sind-klinische-studien>

[2] <https://www.novartisclinicaltrials.com/TrialConnectWeb/home.nov>

[3] <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/leaders-in-clinical-trial-data-transparency.pdf>

[4] [https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis\\_publication\\_guidelines\\_posting.pdf](https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis_publication_guidelines_posting.pdf)

[5] <https://clinicalstudydatarequest.com/>

[6] <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-investigator-initiated-trials.pdf>