

Und wie geht es weiter?

Haben Sie Interesse an einer bestimmten Studie geäußert, erhalten Sie zuerst vom Prüfarzt eine Patienteninformation.

Diese informiert über:

- Zielsetzung und Ablauf der klinischen Studie
- Krankheit und Medikament, das eingesetzt werden soll
- erforderliche medizinische Untersuchungen
- persönliche Risiken
- zu erwartende Unannehmlichkeiten und vorhersehbare Nebenwirkungen
- zu erwartende Vorteile für Sie als Studienteilnehmer
- derzeitige Standardtherapie für das betreffende Krankheitsbild – damit Sie wissen, was die Alternative zur Studienteilnahme ist.

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Sie haben das Recht, jederzeit die Studienteilnahme zu beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Für weitere Fragen und Auskünfte steht Ihnen das Studiensekretariat der Frauenklinik gerne zur Verfügung:



Dr. med. Antje Lehnert

Oberärztin
mit Schwerpunkt medikamentöse
Tumorthherapie

Tel.: 0611-177-0
E-Mail: alehnert@joho.de



Carolin Vasiliadis

Studienassistentin

Tel.: 0611-177-2164
E-Mail: cvasiliadis@joho.de



Andrea Lunkenheimer

Studienassistentin

Tel.: 0611-177-2164
E-Mail: alunkenheimer@joho.de

Sprechen Sie uns gerne an!

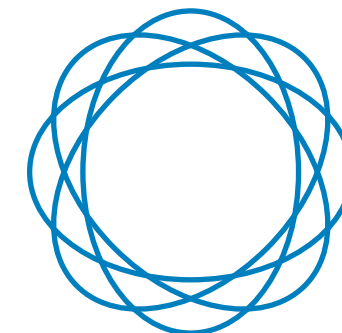
St. Josefs-Hospital GmbH

Frauenklinik

Chefarzt Prof. Dr. Boris Gabriel
Beethovenstraße 20
65189 Wiesbaden
www.joho.de



Stand: 04/2019, EDV-Nr.: 16102



Leitfaden Klinische Studien

für Sie erklärt

Zertifiziertes Brustzentrum

Zertifiziertes Gynäkologisches
Krebszentrum



Frauenklinik
St. Josefs-Hospital
Wiesbaden





Sehr geehrte Patientin,

im Rahmen Ihrer Krebserkrankung wurde Ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie angeboten.

Und da tauchen schon die ersten Fragen auf.

Was ist überhaupt eine klinische Studie? Klinische Studien dienen dazu, neue Behandlungsmöglichkeiten zu überprüfen oder bereits vorhandene Therapien zu verbessern. Die Ergebnisse klinischer Studien kommen später allen Patienten mit der gleichen Krankheit zu Gute.

In Ihrem Fall handelt es sich um eine Behandlung mit Medikamenten.

Wir möchten Ihnen mit diesem Leitfaden einige Fragen beantworten, die Sie vielleicht im Zusammenhang mit klinischen Studien beschäftigen.

Bin ich denn da nicht Versuchskaninchen?

- Ein neuer Wirkstoff wird zunächst intensiv im Labor und am Tiermodell überprüft. Erst wenn er sich hier bewährt, wird er an gesunden Freiwilligen (Phase I) erprobt. Hier können Daten zur Dosis-Wirkungs-Beziehung gewonnen werden.
- Hat sich das Medikament am Probanden bewährt, können Studien mit Patienten durchgeführt werden. Typischerweise findet das in Phase II Studien (kleinerer Patientenkreis) statt. Hier werden Daten zu Dosierung, Wirksamkeit und Verträglichkeit gewonnen.
- Erst dann folgt die Phase III – mit einer hohen Patientenzahl auch weltweit. Das Medikament muss zeigen, dass es bei vielen unterschiedlichen Patienten wirkt. Auch auf die Erfassung von Nebenwirkungen (später Beipackzettel) wird hier der Fokus gelegt.
- Nach Beendigung der Phase III Studie kann der Hersteller die Zulassung bei den Behörden beantragen.

Wer passt auf mich auf, wenn ich Studienpatientin bin?

- Die Sicherheit der Studienteilnehmer hat oberste Priorität in der Durchführung klinischer Studien. Bevor Ihnen eine Studie angeboten wird, wurden die Studienunterlagen bereits von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und freigegeben. Ebenso liegen die Genehmigungen der Regierungsbehörden und des Bundesinstituts für Arzneimittel vor. Innerhalb des Zentrums werden Sie engmaschig vom Prüfarzt und der Studienassistentin (Study Nurse) betreut. Jede Nebenwirkung wird an den Hauptverantwortlichen weitergeleitet, und alle Daten werden anschließend von unabhängigen Gutachtern kontrolliert.
- Sie sehen: Ehe die Ärzte Sie überhaupt fragen konnten, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen, ist diese Studie bereits von mehreren Einrichtungen kritisch geprüft und medizinisch wie auch ethisch für einwandfrei befunden worden.

