



## PATIENTENINFORMATION

# KLINISCHE STUDIEN – SOLL ICH DARAN TEILNEHMEN?

Vielleicht hat Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie gefragt, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und ein neues Medikament testen möchten. Oder Sie haben von einer neuen medizinischen Methode gehört, die gerade in einer Studie geprüft wird und eventuell für Sie infrage kommt. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, ist es gut zu wissen, was auf Sie zukäme.

### ► Was sind klinische Studien?

Klinische Studien werden durchgeführt, um zu prüfen, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Methode ist. Das kann zum Beispiel ein neues Medikament, ein Impfstoff oder ein Medizinprodukt sein. Es gibt auch klinische Studien, um verschiedene Behandlungs- oder Untersuchungsverfahren miteinander zu vergleichen. Denn oft ist unklar, welches das beste ist. Und für viele Erkrankungen gibt es noch keine wirksamen Medikamente.

Als Erstes untersucht eine Forschergruppe eine neue Methode im Labor und mit Tieren. Erst wenn sie sich dort als sicher herausgestellt hat, setzt man sie bei Menschen ein. Eine Ethik-Kommission muss jede Studie im Vorfeld genehmigen. Ihr gehören Personen aus vielen Bereichen an, wie Medizin, Ethik, Rechtswissenschaften, Theologie und oft auch Patientenvertretungen. Diese unabhängigen Einrichtungen prüfen, ob die strengen gesetzlichen Vorgaben zum Schutz der Teilnehmenden eingehalten werden.

Klinische Studien sind wichtig: Nur so können Fachleute herausfinden, was wirklich hilft und welche Nebenwirkungen auftreten. Häufig erweist sich eine geprüfte Behandlung auch als nicht wirksam oder nicht sicher. Jede gut durchgeführte Studie trägt dazu bei, die Versorgung von kranken Menschen zu verbessern. Deshalb kann Ihre Teilnahme sehr wertvoll sein.

Daneben gibt es Versorgungsforschung. Sie beobachtet den Einsatz medizinischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen. Dafür gelten andere

Voraussetzungen und Gütekriterien. Dieses Informationsblatt bezieht sich ausschließlich auf klinische Studien.

### ► Warum gibt es unterschiedliche Studientypen?

Um die Wirksamkeit eines Medikaments oder eines Verfahrens zu untersuchen, sind vergleichende Studien notwendig. Man spricht auch von kontrollierten Studien.

Dazu werden geeignete, nach strengen Vorgaben ausgewählte Patientinnen und Patienten zufällig auf zwei Gruppen verteilt. Das heißt in der Fachsprache „randomisiert“. Die einen erhalten das neue Medikament, die anderen ein Scheinmedikament oder ein bereits geprüftes Mittel. Nach einer bestimmten Beobachtungszeit vergleichen die Forschenden, welche Behandlungsergebnisse und Nebenwirkungen in beiden Gruppen aufgetreten sind.

Diese randomisierten kontrollierten Studien liefern zuverlässige Ergebnisse, wenn man sie korrekt durchführt. Sie sind aber aufwendig. Deshalb wird zuvor in experimentellen und nicht vergleichenden Studien geprüft, ob die Voraussetzungen für eine randomisierte Studie gegeben sind.

### ► Vor- und Nachteile einer Teilnahme

Bevor Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, sollten Sie mögliche Vor- und Nachteile abwägen:

#### **Vorteile:**

- Sie haben Zugang zu neuen Behandlungen und Verfahren.
- Sie werden von Ärztinnen und Ärzten gründlich überwacht, untersucht und intensiv während der Studie betreut.
- Sie helfen bei der Entwicklung wirksamer und sicherer Behandlungen.



Weitere Informationen  
zur Teilnahme an  
klinischen Studien  
(anmeldepflichtig):  
[kvh.link/2601047](https://www.kvh.link/2601047)

INTERNET





### Nachteile:

- Die neue Behandlung oder Methode kann weniger wirksam sein als die übliche oder gar keine Wirkung haben.
- Manche Nebenwirkungen sind nicht vorhersehbar.
- Sie erhalten möglicherweise das Scheinmedikament.
- Sie müssen regelmäßige Termine wahrnehmen.

### ▶ Was Sie wissen sollten

- Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat die Pflicht, Sie mündlich und schriftlich über Nutzen und Risiken aufzuklären. Ihr schriftliches Einverständnis ist Voraussetzung für die Teilnahme.
- Gegen mögliche gesundheitliche Schäden müssen Sie versichert sein. Die Versicherungsbedingungen können Sie einsehen.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit abbrechen. Gründe müssen Sie keine nennen, es entstehen daraus auch keine Nachteile.



Diese Information beruht auf wissenschaftlichen Forschungsergebnissen und Empfehlungen von Fachleuten sowie Patientinnen und Patienten.

Hier finden Sie das PDF des 2-seitigen Flyers zum Download:

**[kvh.link/2601048](https://www.kvh.link/2601048)**

**INTERNET**

### Auf einen Blick

- In klinischen Studien wird geprüft, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Methode oder ein Arzneimittel ist. Als Probandin oder Proband können Sie somit zum medizinischen Fortschritt beitragen.
- Es gibt verschiedene Studientypen. Zuverlässige Ergebnisse liefern sogenannte randomisierte kontrollierte Studien.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Bevor Sie sich beteiligen, sollten Sie sich Vorteile, Nachteile und Risiken erklären lassen.
- Ergebnisse aus klinischen Studien sollten öffentlich sein, damit sich alle Interessierten über die Ergebnisse informieren können.