

# AN EINER STUDIE TEILNEHMEN?

Informationen für Menschen mit Krebs und ihre Angehörigen



In Kooperation mit:



Eine Broschüre von:




# LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Sie nehmen diese Broschüre zur Hand, um sich über Studien im Bereich der Onkologie zu informieren. Vielleicht sind Sie Patient, vielleicht Angehöriger. Möglicherweise haben Sie die Entscheidung zu treffen, ob Sie selbst an einer Studie teilnehmen.

**Wir, Fachleute aus unterschiedlichen Bereichen, möchten gern dazu beitragen, Ihnen diese Entscheidung zu erleichtern:**

- mit allgemeinen Informationen zum Thema Studien, zu den Vorteilen einer Studienteilnahme, aber auch zu den möglichen Risiken.
- mit Einblicken in den Ablauf von Studien zur Krebsbehandlung und mit Antworten auf häufig gestellte Fragen.

Auch Patienten kommen in dieser Broschüre zu Wort, vielleicht finden Sie sich in der einen oder anderen Aussage mit Ihrer eigenen Situation wieder. Bei individuellen Fragen ist sicher Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr Arzt der beste Ansprechpartner. Wir hoffen jedoch, dass wir Ihnen mit dieser Broschüre eine grundsätzliche Hilfestellung an die Hand geben können.

  
**Dr. Julia Knaul**  
Takeda Oncology  
Deutschland

  
**PD Dr. med. Bastian von Tresckow**  
Uniklinik Köln

  
**Brigitte Reimann**  
Myelom Deutschland e.V.



**Dr. Julia Knaul,**  
Scientific Advisor Oncology bei Takeda Oncology Deutschland

Ansprechpartnerin bei Takeda Deutschland für Studienprojekte in der Onkologie und darüber hinaus in engem Austausch mit den globalen Teams im Bereich Forschung und Entwicklung.

**PD Dr. med. Bastian von Tresckow,**  
Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie  
sowie Studienarzt. an der Uniklinik Köln

Über 10 Jahre Erfahrung mit der Durchführung von Studien im Bereich der Krebstherapie, Betreuung von Krebspatienten im klinischen Alltag und im Rahmen von Studien.



**Brigitte Reimann,**  
Vorsitzende der Patientenorganisation  
Myelom Deutschland e.V.

Seit 15 Jahren im Kontakt mit Krebspatienten und Angehörigen. Kennt die Fragen und Sorgen, die sich bei der Frage der Teilnahme an Studien ergeben und ist aktiv im Gespräch mit den Betroffenen.



Anmerkung der Redaktion: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit gelten Personenbezeichnungen in dieser Broschüre immer für alle Geschlechter.



## INHALT

Studienteilnahme: Was bedeutet das für meine Behandlung?	6
Wie läuft eine Studie ab?	19
Häufige Fragen zur Teilnahme an einer Arzneimittelstudie	27
Immer an Ihrer Seite – die Studienassistentin	42
Der Weg bis zum Patienten – die Entwicklung von Medikamenten	49
Was bedeutet eigentlich ...? Erläuterung wichtiger Begriffe rund um Studien in der Krebsbehandlung	58
Weiterführende Informationen	63
Notizen	65

# STUDIEN-TEILNAHME: WAS BEDEUTET DAS FÜR MEINE BEHANDLUNG?

Die Möglichkeit zur Teilnahme an einer Studie im Rahmen der Krebsbehandlung wirft für Sie und eventuell auch für Ihre Angehörigen sicher einige Fragen auf: Was bedeutet die Studienteilnahme für meine Behandlung – habe ich dadurch bessere Behandlungsmöglichkeiten? Welches Risiko gehe ich ein? Ist es ein Vorteil, wenn ich mich zur Studienteilnahme entschieße? Und falls ich mich dagegen entscheide, habe ich dann Nachteile? All das sind verständliche Fragen, auf die wir in dieser Broschüre eingehen, die Sie aber auch mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen sollten.

**Im Folgenden erhalten Sie zuerst einmal einen Überblick über die wichtigsten Studienarten in der Onkologie und was diese für Ihre Behandlung bedeuten. Denn Studie ist nicht gleich Studie.**

- Es gibt Studien, bei denen **neue Therapien** untersucht werden und Sie folglich die Chance auf eine neue, innovative Behandlung haben. Dabei handelt es sich um die sogenannten **Phase-I-, Phase-II- und Phase-III-Studien**.

## WICHTIG ZU WISSEN

Die Durchführung einer Studie bedarf immer der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten.

„Studien zu Arzneimitteln unterliegen vielfältigen gesetzlichen und ethischen Anforderungen. Es gibt Regelungen dazu im Deutschen Arzneimittelgesetz, der GCP-Verordnung (GCP = good clinical practice; Gute Klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen) und auch auf europäischer Ebene. Eine Arzneimittelstudie muss von einer deutschen Bundesoberbehörde (z. B. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz BfArM) genehmigt werden. Außerdem muss der Prüfplan für die Studie einer für das Studienzentrum zuständigen Ethikkommission vorgelegt werden. Zu dieser Kommission gehören Ärztinnen und Ärzte, die nicht an der Studie mitwirken, Patientenvertreter und andere Fachleute. Sie prüfen, bevor die Studie starten kann, unter anderem den Nutzen und die Risiken der Studie, die Sicherheit für die Studienteilnehmer sowie die Verständlichkeit der Studieninformationen für den Patienten.“

**Dr. Julia Knaul, Scientific Advisor Oncology bei Takeda Oncology Deutschland**

- **Bereits zugelassene**, also grundsätzlich für alle betroffenen Patienten verfügbare Behandlungen, werden dann in den **Studien der Phase IV** und in den **nichtinterventionellen Studien** (Anwendungsbeobachtungen und Registerstudien) weiter untersucht.

Studien können sowohl zu Medikamenten als auch zu anderen Behandlungsformen, wie zum Beispiel der Bestrahlung, gemacht werden. In dieser Broschüre informieren wir Sie zu Studien aus dem Bereich der Arzneimittelbehandlung.

An illustration of a man with a beard, wearing a blue shirt and black pants, standing with his hand on his head in a thinking pose. He is surrounded by several white thought bubbles connected by dotted lines. The bubbles contain questions about clinical trials. The background is a light green color.

**Was bedeutet die Studie für meine Behandlung?**

**Entstehen mir Nachteile?**

**Was ist mit den Risiken?**

**Was bringt mir die Teilnahme?**

## PHASE-II- UND PHASE-III-STUDIEN

Arzneimittelstudien werden grundsätzlich in verschiedene Phasen, von Phase I bis Phase IV, eingeteilt. Diese Art von Studien nennt man auch klinische Prüfungen. Bei Studien der Phase II und III wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen, noch nicht frei verfügbaren Arzneimittels bei der jeweiligen Erkrankung untersucht. Man stellt damit fest, ob die zuvor ermittelte Dosierung des Medikamentes gut wirksam ist. Darüber hinaus wird festgehalten, ob Nebenwirkungen auftreten und falls ja, welche.

Phase-II-Studien werden an einer kleineren Anzahl von Patienten durchgeführt. Die Einschlusskriterien, unter denen ein Patient an einer Phase-II-Studie teilnehmen darf, sind sehr umfangreich. Dadurch wird die Sicherheit bei der Entwicklung von Arzneimitteln für die Studi-

enteilnehmer erhöht. An den folgenden Phase-III-Studien kann dann eine größere Zahl von Patienten teilnehmen,

Die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Arzneimittels ist die Voraussetzung dafür, dass es zugelassen wird. Das heißt, nur dann bekommt es die behördliche Genehmigung zur Anwendung bei allen Patienten mit der entsprechenden Erkrankung und kann von Ärzten verordnet werden.

Meist werden die neuen Medikamente zur Krebsbehandlung in Phase-II- und Phase-III-Studien mit der bislang verfügbaren Standardtherapie verglichen.

Eine Studiengruppe erhält das neue Medikament, die andere Studiengruppe die bislang bewährte Behandlung. Es ist auch möglich, dass die Wirksamkeit neuer Medikamente zusätzlich zur bisherigen Standardtherapie geprüft wird. Steht bislang keine Standardtherapie zur Verfügung, kann auch ein Placebo (Scheinmedikament) zum Vergleich herangezogen werden. Der Vergleich mit der Standardtherapie oder Placebo zeigt objektiv den Unterschied zwischen den beiden Behandlungen.

Phase-II und Phase-III-Studien werden nach einem vorher festgelegten Studienplan durchgeführt. Darin sind die Be-

handlung, die Untersuchungszeitpunkte und die durchzuführenden Untersuchungen genau festgelegt. Manchmal werden im Rahmen von klinischen Prüfungen Untersuchungen durchgeführt, die außerhalb von Studien nicht zur Verfügung stehen, oder die von den Krankenkassen nicht erstattet werden. Es kann auch sein, dass Sie im Rahmen einer Studie eventuell etwas häufiger untersucht werden oder häufiger den Arzt aufsuchen müssen. Darüber werden Sie jedoch in jedem Fall informiert. Wenn Sie an einer Studie teilnehmen, werden Sie vom verantwortlichen Arzt grundsätzlich genau über die Behandlung aufgeklärt. Fragen Sie immer nach, wenn Sie etwas nicht verstehen!

„In einer klinischen Studie wird versucht, die aktuell empfohlene Therapie einer Erkrankung zu verbessern. Die Teilnahme an einer klinischen Studie bietet daher den potentiellen Vorteil, eine bessere Therapie als die aktuelle Standardtherapie zu erhalten.“

**PD Dr. med. Bastian von Tresckow, Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Studienarzt an der Uniklinik Köln**



**Fazit:** Mit einer Teilnahme an Studien der Phase II und III erhalten Sie die Chance auf eine neue Behandlung, die außerhalb von Studien noch nicht verfügbar ist. Sie profitieren von einer engmaschigen Betreuung und eventuell von Untersuchungen, die nur im Rahmen dieser Studie durchgeführt oder erstattet werden.

Auf der anderen Seite birgt die Anwendung eines neuen Medikamentes auch das Risiko bislang nicht bekannter Nebenwirkungen.

## PHASE-IV-STUDIEN UND THERAPIEOPTIMIERUNGSSTUDIEN

Auch nach der Zulassung von Arzneimitteln werden Studien durchgeführt. Dazu gehören die Phase-IV-Studien. Sie werden vor allem zur Beurteilung der Verträglichkeit bei längerer Anwendung und zum Auffinden sehr seltener Nebenwirkungen von bereits zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt. Das Arzneimittel ist zu diesem Zeitpunkt bereits zugelassen, der Kreis der Patienten, die an Phase-IV-Studien teilnehmen können, erstreckt sich auf alle Patienten, für die das Arzneimittel geeignet ist. So kann in diese Studien eine weitaus größere Zahl von Patienten eingeschlossen werden. Dadurch lassen sich, bei guter Überwachung der Patienten, auch Nebenwirkungen finden, die nur bei sehr wenigen Patienten vorkommen, also selten oder sehr selten sind.

Auch Therapieoptimierungsstudien gehören oftmals zu den Phase-IV-Studien. Sie dienen dazu, bereits zugelassene Behandlungen bei Krebserkrankungen noch zu verbessern. Ziel der Untersuchung kann es zum Beispiel sein, bereits zugelassene Arzneimittel in Kombination mit anderen Medikamenten, oder aber anderen Behandlungsverfahren, zu prüfen.

Für Phase-IV-Studien gibt es ebenfalls einen vorher festgelegten Studienplan, in dem die Behandlung, die Untersuchungszeitpunkte und die Art der Untersuchungen festgelegt werden. Für Phase-IV-Studien gelten auch ansonsten die gleichen Vorgaben und Regelungen, wie für Phase-II- und Phase-III-Studien.

**Fazit:** Bei der Teilnahme an Phase-IV-Studien bekommen Sie eine bereits zugelassene Behandlung, deren Wirkung und Nebenwirkungen weitgehend bekannt sind. Sie tragen dazu bei, dass auch selten vorkommende Nebenwirkungen erkannt werden können. Wie in Phase-II- und -III-Studien erhalten Sie eine engmaschige Betreuung durch das Behandlungsteam und profitieren eventuell von Untersuchungen, die nur im Rahmen dieser Studie durchgeführt oder erstattet werden.



### WICHTIG ZU WISSEN

Durch den Vergleich eines neuen Medikamentes mit der Standardtherapie oder Placebo kann gezeigt werden, ob es genauso oder besser wirkt und/oder sicherer ist.

„Die Vorteile einer Studienteilnahme? Als Studienpatient bekommen Sie aus meiner Sicht eine besonders intensive Betreuung. Sie sind ganz nah dran am wissenschaftlichen Fortschritt und haben zum Beispiel die Chance, ein noch nicht zugelassenes Medikament zu erhalten. Und Sie profitieren von den neuesten Erkenntnissen der Wissenschaft, z. B. von speziellen Untersuchungen, die die Krankenkasse sonst noch nicht bezahlt. Und ein weiterer wichtiger Aspekt – Sie tragen auch mit dazu bei, dass die nächste Generation von Patienten eine bessere Versorgung bekommt.“

**Sabine Zumbrink, langjährige Studienkoordinatorin am onkologischen Ambulanzzentrum Hannover**

## DIE SACHE MIT DER RANDOMISIERUNG UND DEM PLACEBO

Randomisierung bedeutet, dass die Studienteilnehmer per Zufallsverfahren auf die einzelnen Behandlungsgruppen verteilt werden. In der Regel wissen weder der Arzt noch der Patient, in welcher der Gruppen sich der Patient befindet. Auch können weder Arzt noch Patient Einfluss auf die Zuteilung zur jeweiligen Studiengruppe nehmen. Dadurch wird gewährleistet, dass keine Verfälschung der Daten erfolgen kann und keine, wenn auch unbewusste, Beeinflussung der Bewertung erfolgt. Dieses Verfahren ist also für die gute Qualität von Studiendaten wichtig.

So kann man natürlich auch einer Studiengruppe mit der Standardtherapie und/oder Placebo, d. h. einem Scheinmedikament, zugeteilt werden. Es ist jedoch bei Studien zur Krebsbehandlung gewährleistet, dass jeder Patient eine wirksame und bewährte Therapie erhält. Dass Patienten anstelle eines wirksamen Arzneimittels ausschließlich Placebo erhalten, kommt in onkologischen Studien nur dann vor, wenn für eine Erkrankung noch keine Therapie zur Verfügung steht. Darüber hinaus profitieren alle Studienteilnehmer von einer besonders engmaschigen und intensiven Betreuung und den im Rahmen der Studie vorgesehenen Untersuchungen.



## BEOBSACHTUNGSSTUDIEN, REGISTER- UND PATIENTENPRÄFERENZSTUDIEN

Auch diese Arten von Studien werden mit bereits zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt. Im Gegensatz zu Phase-IV-Studien wird jedoch auf die Behandlung kein Einfluss genommen. Deshalb werden sie auch als nichtinterventionelle Studien bezeichnet. Alles entspricht dem, was der Arzt bei der Erkrankung normalerweise tut, auch die Medikation. Die Beobachtung erfolgt aus verschiedenen Gründen. Man kann zum Beispiel Erkenntnisse zur Häufigkeit und zum Verlauf von Erkrankungen bei einer bestimmten Behandlung sammeln oder Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten im normalen klinischen Alltag.

Bei Patientenpräferenzstudien werden die Patienten über eine Befragung aktiv eingebunden. Man möchte z. B. herausfinden, was für Patienten bei einer be-

stimmten Behandlung wichtig ist. Das funktioniert über die Vorgabe von Kombinationen verschiedener Eigenschaften einer Therapie, die der Patient auswählt. Dann wird berechnet, welche Eigenschaften einer Behandlung aus Patientensicht besonders wichtig sind.

Da es in Beobachtungsstudien keine Therapievorschriften gibt, sondern alle zugelassenen Präparate sowie gängigen Verfahren nur entsprechend der ärztlichen Praxis eingesetzt werden dürfen, müssen sie nicht genehmigt werden. Ihre Durchführung muss jedoch offiziell u. a. bei den deutschen Arzneimittelbehörden angezeigt werden. Außerdem ist auch bei diesen Studien die Zustimmung einer Ethikkommission erforderlich. Und selbstverständlich muss auch der Patient einwilligen und der Verwendung seiner Daten zustimmen.



**Fazit:** Bei dieser Studienart erhalten Sie eine zugelassene Behandlung, die Ihr Arzt verordnet. In der Regel sind nichtinterventionelle Studien mit keinem erhöhten Aufwand für Sie als Patient verbunden. Durch die Teilnahme tragen Sie jedoch wesentlich zum Erkenntnisgewinn zu einer bereits zugelassenen Behandlung bei, was unter anderem auch die Sicherheit der Anwendung weiter erhöhen kann.

## BIOMARKER, GENETISCHE TESTS UND PERSONALISIERTE MEDIZIN

Die personalisierte Medizin hat das Ziel, festzustellen, bei welchem Patienten eine bestimmte Behandlung besonders gut funktioniert. Gerade in der Krebsforschung versucht man, Eigenschaften zu identifizieren, anhand derer die Wirksamkeit eines Medikamentes für den individuellen Patienten wahrscheinlicher wird. Diese sogenannten Biomarker werden in onkologischen Studien häufig ebenfalls bestimmt. Sie können über die richtige Therapiewahl entscheiden, Einfluss

auf die Dosierung eines Medikamentes haben oder der Feststellung des Therapiefortschritts dienen. Dabei kann ein Biomarker zum Beispiel eine genetische Eigenschaft/Veränderung des Patienten sein, ein bestimmter Blutwert oder auch eine gewisse Eigenschaft des Gewebes. Bereits heute gibt es Krebsarten, bei denen die Entscheidung für die individuell passende Behandlung anhand von Biomarkern getroffen wird.

„Wenn mich ein Patient fragt, warum er an einer Beobachtungsstudie teilnehmen soll, sage ich immer: Es gab Patienten, die vor Ihnen an einer klinischen Studie teilgenommen haben, und das hat dazu geführt, dass Sie jetzt dieses zugelassene Medikament bekommen können. Und jetzt ist es wichtig, mit dieser Studie nach der Zulassung an einer noch größeren Zahl von Patienten die Sicherheit weiter zu überprüfen.“

**Sabine Zumbrink, langjährige Studienkoordinatorin am onkologischen Ambulanzzentrum Hannover**

## WIE LÄUFT EINE STUDIE AB?

Studien laufen im Grunde genommen immer nach einem einheitlichen Schema ab. Dabei unterscheiden sich jedoch die klinischen Prüfungen, wie zum Beispiel eine Phase-III-Studie, und beobachtende Studien, wie zum Beispiel eine Registerstudie, etwas voneinander.

**Schauen Sie sich unsere Bildergeschichten an: Hier erfahren Sie Wissenswertes zu den einzelnen Stationen!**



## STATIONEN EINER PHASE-III-STUDIE

1

### Aufklärungsgespräch

Im Aufklärungsgespräch erläutert Ihnen der Studienarzt die Studie und die Behandlung. Meist haben Sie zuvor schon eine schriftliche Patienteninformation zum Durchlesen bekommen. Nutzen Sie das Aufklärungsgespräch, um alle Fragen zu stellen, die Sie haben! Auch die Studienkoordinatorin steht Ihnen für weitere Informationen, vor allem auch zum Ablauf der Studie, gern zur Verfügung. Sie müssen sich nicht direkt entscheiden. Nehmen Sie sich Zeit und sprechen Sie bei Bedarf auch mit Ihrer Familie über die Studienteilnahme.

2

### Patienteneinverständniserklärung

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschlossen haben, bestätigen Sie mit der Einwilligungserklärung, dass Sie ausreichend über die Studie informiert wurden und freiwillig teilnehmen. Außerdem geben Sie dabei Ihr Einverständnis zur Verwendung Ihrer Daten, die selbstverständlich den Regelungen zum Datenschutz unterliegen. Die Einwilligung zur Studienteilnahme können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Daraus entstehen Ihnen keine Nachteile für die weitere Behandlung.



3



### Einschlussuntersuchung

Bei der Einschlussuntersuchung wird festgestellt, ob Sie für die Studienteilnahme geeignet sind. Dafür können die Art und Ausprägung Ihrer Krebserkrankung entscheidend sein, Begleiterkrankungen oder auch bestimmte Laborergebnisse. Gibt der Studienarzt das Okay, dann beginnt damit für Sie die Teilnahme an der Studie und damit auch die Behandlung.

4

### Kontrolluntersuchungen

Kontrolluntersuchungen finden in vorher festgelegten Abständen und meist etwas häufiger als bei einer normalen Behandlung statt. Es ist wichtig, dass Sie alle Termine wahrnehmen, damit alle Untersuchungen zum vorher festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden können. Dadurch wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Behandlung überprüft. Dabei steht Ihr Wohl im Vordergrund. Die Studie wird bei Ihnen nur fortgeführt, wenn der Studienarzt mit dem Verlauf zufrieden ist. In manchen Studien werden Sie bei den Kontrolluntersuchungen gebeten, Fragen zu beantworten oder einen Fragebogen auszufüllen. Dies sollten Sie sehr gewissenhaft tun, denn die Einschätzung der Patienten kann wichtige Erkenntnisse erbringen.



5

### Abschlussuntersuchung

Wenn Sie die Studie durchlaufen haben, steht am Ende die Abschlussuntersuchung. Hier werden noch einmal umfangreichere Untersuchungen durchgeführt, um ein abschließendes Ergebnis über Ihren Gesundheitszustand zu erhalten. Wichtig ist, dass Sie auch dann eine Abschlussuntersuchung wahrnehmen, wenn Sie die Studie vorzeitig beenden möchten. So kann sichergestellt werden, dass Sie direkt eine andere Behandlung erhalten. Außerdem ist die Abschlussuntersuchung wichtig für den Erhalt Ihres Versicherungsschutzes im Rahmen der Studie.

6

### Auswertung

Die Daten aller Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, werden zusammen ausgewertet. Dabei kann man nicht sehen, von welcher Person die Daten stammen, da der Patientennamen durch einen Code ersetzt wird. Die Auswertung liefert wichtige Erkenntnisse im Rahmen der Entwicklung des Arzneimittels. Ohne Studien und deren Ergebnisse gäbe es keinen Fortschritt in der Krebstherapie. Und damit alle davon profitieren können, werden die Ergebnisse auf Kongressen und in Fachzeitschriften veröffentlicht.

## STATIONEN EINER REGISTERSTUDIE

1

### Aufklärungsgespräch

Ihr behandelnder Arzt wird Sie in einem Gespräch über den Inhalt und die Zielsetzung der Registerstudie aufklären. Da diese Art der Studie keinerlei Einfluss auf die Behandlung oder die Untersuchungen hat, die Ihr Arzt bei Ihnen durchführt, steht dabei die Verwendung Ihrer Daten im Vordergrund. Sie erfahren, welche Daten in das Register eingetragen werden und wer für das Register und die Auswertung der Registerdaten verantwortlich ist.

2

### Einverständniserklärung

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Arzt Ihre Daten in ein Register einträgt, unterzeichnen Sie eine Einverständniserklärung. Damit stimmen Sie der Verwendung Ihrer persönlichen Daten zu. Selbstverständlich unterliegt die Verwendung dieser Daten den Regelungen zum Datenschutz.

3

### Auswertung

Die Daten, die ein Register enthält, werden häufig hinsichtlich unterschiedlicher Fragestellungen ausgewertet. Dies muss nicht zwingend nur zu einem Zeitpunkt erfolgen. Die Zeitspanne, die ein Register erfasst, kann sehr unterschiedlich sein. Häufig handelt es sich um langfristige Verlaufsbeobachtungen von Menschen mit einer bestimmten Erkrankung. Lange Beobachtungszeiträume sind auch deshalb möglich, weil Sie selbst nach der Einwilligung meist keinen Aufwand mehr durch Ihre Teilnahme haben. Natürlich wird auch bei einer Registerstudie der Patientennamen nicht weitergegeben.



### Zum Thema Datenschutz



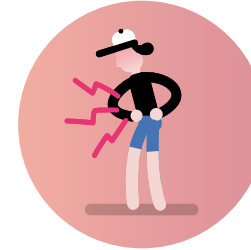
Für die Auswertung einer Studie muss ein großer Teil der erhobenen Daten weitergegeben werden. Dabei ist der Patientename durch einen Code ersetzt. So wird sichergestellt, dass niemand außerhalb des Studienzentrums die Daten mit einem Patientennamen verbinden kann. Auch für die Aufbewahrung der Daten gelten strenge Datenschutzbestimmungen. Alle an der Studie beteiligten Personen sowie die Behörden unterliegen der Schweigepflicht.

### Zum Thema Versicherung



Das Arzneimittelgesetz verpflichtet den Auftraggeber einer klinischen Prüfung (Studien der Phase I bis IV), eine Versicherung für die Teilnehmer abzuschließen. Damit wird eine Entschädigung gesichert, falls jemand durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleidet. Das kommt aufgrund der umfassenden Vorsichtsmaßnahmen zwar äußerst selten vor, kann aber nicht ganz ausgeschlossen werden. Informationen zur Versicherung erhalten Sie in der schriftlichen Patienteninformation und über den Studienarzt.

### Zum Thema Neben- wirkungen



Sollten Sie im Verlauf der Studie Beschwerden wie z. B. Kopfschmerzen, Durchfall, Schwindel, Schmerzen oder andere Beschwerden bekommen, wenden Sie sich unbedingt an den Studienarzt. Sie sollten nicht von sich aus die Behandlung absetzen oder abbrechen. Sind die Medikamente die Ursache für eine Nebenwirkung, beraten Sie gemeinsam mit dem Arzt, ob Sie gegebenenfalls die Studienteilnahme beenden müssen.

### Unterstützung durch Angehörige



Binden Sie Ihre Angehörigen in die Entscheidung über die Studienteilnahme, aber auch im Verlauf der Studie mit ein. Das macht vieles leichter. Beim Aufklärungsgespräch kann es zum Beispiel hilfreich sein, wenn noch jemand dabei ist. Auch bei der Wahrnehmung der Termine kann Unterstützung guttun. Vielleicht sollen Sie ja auch im Rahmen der Studie ein Patiententagebuch führen oder gelegentlich einen Fragebogen beantworten. Auch da hilft es, wenn noch ein anderer mit daran denkt.



## HÄUFIGE FRAGEN ZUR TEILNAHME AN EINER ARZNEIMITTELSTUDIE

Wenn Sie zur Teilnahme an einer Studie viele Fragen haben, dann ist das richtig und wichtig. Und Sie sind damit nicht alleine – neben individuellen Fragen gibt es solche, die von vielen Patienten und Angehörigen gestellt werden. Die Patientenorganisation Myelom Deutschland e.V. hat uns, stellvertretend auch für andere Patientenorganisationen, bei der Zusammenstellung dieser häufigen Fragen unterstützt.

Unsere Experten haben hierzu Antworten aus verschiedenen Perspektiven gegeben: PD Dr. med. Bastian von Tresckow, Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Studienarzt an der Uniklinik Köln, Brigitte Reimann, Vorsitzende der Patientenorganisation Myelom Deutschland e.V. und Dr. Julia Knaul, Scientific Advisor Oncology bei Takeda Oncology Deutschland.

Wir hoffen, dass die folgenden Informationen zu konkreten Fragestellungen für Ihre Entscheidungsfindung hilfreich sind.

### WARUM SOLL ICH AN EINER STUDIE TEILNEHMEN? WAS BRINGT MIR DAS?

#### Brigitte Reimann

Durch die Teilnahme an einer klinischen Studie könnten Sie einer der ersten Patienten sein, die von einer neuen Therapie profitieren und Sie leisten gleichzeitig einen wertvollen Beitrag für die Krebsforschung. Ich empfehle Patienten, die vor einer Entscheidung stehen, so viel wie möglich über die betreffende Studie in Erfahrung zu bringen. Fragen Sie genau nach, was während der Studie passiert,

**BRIGITTE REIMANN**  
Vorsitzende der  
Patientenorganisation  
Myelom Deutschland e.V.



welche Art von Versorgung Sie erhalten und was von Ihnen erwartet wird. Scheuen Sie sich nicht, alle Ihre Fragen zu stellen, um dann eine Entscheidung gut informiert treffen zu können.

Mir persönlich ist hier aber auch wichtig noch mal zu betonen, dass Sie mit einer Studienteilnahme auch einen Beitrag dazu leisten, die Forschung voranzubringen und die Zukunft mitzugestalten. Ich bin allen Studienteilnehmern aus der Vergangenheit dankbar, dass sie Vorreiter für uns Patienten heute waren. Für mich war die Teilnahme an einer Studie daher selbstverständlich.

**Dr. Julia  
Knaul**

Das sind wichtige Punkte. Durch eine Studienteilnahme haben Sie in vielen Fällen die Chance auf eine ganz neue Therapie und bekommen eine engmaschige Betreuung.

**Dr. Julia  
Knaul**

Zusätzlich tragen Sie mit Ihrer Teilnahme zur Zulassung eines neuen Medikamentes bei. Für uns als forschendes Unternehmen, das sich der Entwicklung neuer Krebstherapien verpflichtet hat, ist die Bereitschaft von Patienten, an einer Studie teilzunehmen, von großer Bedeutung.

Auch mit der Teilnahme an Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten tragen Sie dazu bei, das Wissen zu erweitern und die Behandlungssituation in Deutschland für alle betroffenen Patienten zu verbessern.

#### **WICHTIG ZU WISSEN**

#### **PATIENTENORGANISATIONEN – ANSPRECHPARTNER, INFORMATIONSQLLE UND ERFAHRUNGEN AUS ERSTER HAND**

Neben Ihrem behandelnden Arzt bzw. Studienarzt und der Studienassistenz gibt es für Sie noch einen weiteren Ansprechpartner zu Fragen rund um Studien: die Patientenorganisationen. Für eine große Anzahl von Krankheitsbildern gibt es solche Organisationen, so auch für viele Krebserkrankungen. Patientenorganisationen helfen Ihnen bei der Informationssuche, stehen für Ihre Fragen und Gespräche zur Verfügung und geben Erfahrungen anderer Patienten weiter. Hier können Sie mit Menschen sprechen, die selbst betroffen sind, vielleicht schon an Studien teilgenommen haben und die Ihre Fragen, Gedanken und auch Ängste kennen und gut nachvollziehen können.



## **BIN ICH EIN VERSUCHSKANINCHEN FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE, WENN ICH AN EINER STUDIE TEILNEHME? WER SORGT DAFÜR, DASS ALLES MIT RECHTEN DINGEN ZUGEHT?**

Die Behandlung im Rahmen einer Studie wird immer von einem Arzt durchgeführt, der für die jeweilige Erkrankung besondere Erfahrung besitzt. Das ist auch bei Studien so, die von der Pharmaindustrie finanziert oder unterstützt werden. Für den Arzt steht die bestmögliche Therapie im Vordergrund, egal ob im Rahmen einer klinischen Studie oder im klinischen Alltag. Außerdem werden nur Substanzen, die im Labor und Tierversuch eine gute Wirkung bei akzeptablen Nebenwirkungen gezeigt haben, im Rahmen von klinischen Studien getestet.

Sollte im Verlauf einer Studie das Verhältnis von Nutzen und Nebenwirkungen einer Substanz aus Sicht von Arzt oder Patient ungünstig erscheinen, kann die Behandlung jederzeit abgebrochen werden. Diese Entscheidung obliegt nicht etwa einem Unternehmen.



**PD DR. BASTIAN VON TRESCKOW**  
Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie  
und Onkologie sowie Studienarzt  
an der Uniklinik Köln

„Durch Gespräche mit den Ärzten und den Austausch von Erfahrungswerten der Selbsthilfegruppen konnte ich meine Entscheidung treffen.“

**Krebspatient, 72 Jahre**



**DR. JULIA KNAUL**  
Scientific Advisor Oncology  
bei Takeda Oncology Deutschland

Klinische Forschung ist sehr streng reguliert, sowohl auf nationaler als auch auf globaler Ebene. Es gibt klar definierte Qualitätskriterien, die kontrolliert werden. Jede Studie wird in Deutschland von einer für das Studienzentrum zuständigen Ethikkommission und den deutschen Behörden bewertet und ist genehmigungspflichtig. Das Patientenwohl steht dabei immer im Mittelpunkt.

**Brigitte Reimann**

Manchmal höre ich in diesem Zusammenhang die Befürchtung, sich „in die Hände der Pharmaindustrie“ begeben zu müssen. Wichtig ist hier zu betonen, dass das gar nicht notwendig ist. Wie von Herrn Dr. von Tresckow schon erwähnt – die Studientherapien werden immer in Kliniken, Ambulanzen oder Praxen durchgeführt – und zwar von Studienärzten, die sich sehr gut auskennen und auch streng kontrolliert werden.



## KANN ICH BEI EINER STUDIE SELBST ENTSCHIEDEN, WELCHES MEDIKAMENT ICH BEKOMME – DAS NEUE ODER DIE STANDARDBEHANDLUNG?

**Dr. med.  
Bastian von  
Tresckow**

Das ist nicht möglich. Bei randomisierten Studien werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip auf die Behandlungsarme verteilt. Weder der Arzt noch der Patient haben Einfluss darauf, in welche Therapiegruppe der Patient kommt. Dies ist notwendig, um objektive Daten zu erhalten und nach Abschluss einer vergleichenden Studie sicher sagen zu können, welche Therapie wirklich die bessere ist.

## ICH HABE GEHÖRT, DASS IN MANCHEN STUDIEN AUCH MIT PLACEBO GEARBEITET WIRD. MUSS ICH DAMIT RECHNEN, DASS ICH NUR PLACEBO BEKOMME UND SICH MEINE ERKRANKUNG VERSCHLECHTERT?

**Brigitte  
Reimann**

Diese Frage sorgt bei Patienten häufig für Unsicherheit. Bekomme ich vielleicht nur Placebo und keine richtige Behandlung? Aber gerade in der Krebsbehandlung bekommt man immer mindestens die Therapie, die man auch erhält, wenn man nicht an der Studie teilnimmt.

**Dr. med.  
Bastian von  
Tresckow**

Bei Placebo-kontrollierten Studien im Bereich der Krebsmedizin erhalten Patienten in der Regel das zu prüfende Medikament oder ein Placebo als Zusatz zur aktuellen Standardbehandlung. Dadurch wird sichergestellt, dass ein Patient immer mindestens die beste allgemein verfügbare Therapie erhält. Nur in Studien bei Erkrankungen, für die es (noch) keine wirksamen Therapien gibt, wird teilweise ein Placebo zusätzlich zur bestmöglichen, unterstützenden Therapie verabreicht. Auf jeden Fall wird der Patient immer vom Arzt informiert, wenn es sich um eine Studie mit Placebo-Vergleich handelt.

## KANN ICH NICHT LIEBER DIE ERGEBNISSE DER LAUFENDEN STUDIEN ABWARTEN UND ERST DANN EINE THERAPIEENTSCHEIDUNG TREFFEN?

**Dr. med.  
Bastian von  
Tresckow**

In der Regel dauert es lange, bis eine laufende Studie ausgewertet ist und man die Endergebnisse kennt. Das hat unter anderem damit zu tun, dass alle Patienten nach Ende einer Studie noch nachbeobachtet werden, um Langzeitsicherheit und Langzeiterfolg von Studientherapien zu bewerten. Daher kann das Ergebnis einer Studie vor Therapiebeginn bei vielen Patienten nicht abgewartet werden.

## WELCHE RECHTE UND PFLICHTEN HABE ICH ALS STUDIENTEILNEHMER?

**Dr. Julia Knaul**

Für die Auswertung und Aussagekraft der Studie ist eine zuverlässige Teilnahme aller Studienteilnehmer wichtig. Fundierte und klare Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Arzneimittels können nur getroffen werden, wenn die Studienbesuche und Untersuchungen, wie im Studienprotokoll vorgegeben, eingehalten werden. Daher ist es wichtig, dass Sie über die gesamte Studiendauer in engem Kontakt mit dem Studienzentrum bleiben. Nehmen Sie sich die Zeit, um den Aufklärungsbogen genau durchzulesen und zu entscheiden, ob Sie damit einverstanden sind, die im Studienprotokoll vorgesehenen Termine und Tests während der Studiendauer zuverlässig wahrzunehmen.

**Dr. med. Bastian von Tresckow**

Als Studienteilnehmer sollten Sie sich an die Empfehlungen des Arztes halten und die Termine im Rahmen der Studie wahrnehmen. Ferner sollten Sie Wirkungen und Nebenwirkungen der Studientherapie, ebenso wie begleitend eingenommene Medikamente, immer mit Ihrem Arzt besprechen. Sie können als Studienteilnehmer jedoch jederzeit die Behandlung im Rahmen einer Studie abbrechen. Außerdem können Sie im Falle eines Behandlungsabbruches auch die Weiterleitung Ihrer Daten an die Studienleitung untersagen.

**Brigitte Reimann**

Bevor Sie an einer Studie teilnehmen können, müssen Sie eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Im Aufklärungsgespräch mit dem Arzt und in den Unterlagen erfahren Sie die Einzelheiten zur Studie – z. B. den Umfang, Zweck, die Tests und Verfahren sowie Risiken und Vorteile. Falls Sie etwas auf dem Formular nicht verstehen, sollten Sie genau nachfragen. Wichtig zu wissen – auch wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, besitzen Sie jederzeit das Recht, die Studie aus beliebigen Gründen abzubrechen.

## WAS PASSIERT MIT MEINEN DATEN? WIE IST DER DATENSCHUTZ?

**Dr. Julia Knaul**

Die Datensicherheit ist ein wichtiges Thema und wird von uns sehr ernst genommen. Aus diesem Grund ist es auch Bestandteil des Prozesses zur Einwilligungserklärung. Sie erhalten detaillierte Informationen mit Ihrem Aufklärungsbogen. Generell ist dazu zu sagen, dass wir als pharmazeutisches Unternehmen lediglich anonymisierte Daten erhalten. Als Patient wird Ihnen in der Studie ein Code zugeteilt. Nur dieser Code steht bei der Auswertung in Verbindung mit Ihren Daten. Alle persönlichen Informationen sind ausschließlich dem Studienarzt bzw. dem Studienteam im Zentrum bekannt.

## HABE ICH NACHTEILE, WENN ICH DIE STUDIE SELBST ABBRECHE, ZUM BEISPIEL IN BEZUG AUF DIE WEITERE BEHANDLUNG ODER DIE TEILNAHME AN EINER ANDEREN STUDIE?

**Dr. med.  
Bastian von  
Tresckow**

Sie haben, abgesehen davon, dass Ihnen die potentiellen Vorteile der Studientherapie und -diagnostik nicht mehr zur Verfügung stehen, keine Nachteile zu befürchten. Im Falle eines Studienabbruches wird Ihnen der behandelnde Arzt in der Regel die aktuell beste Standardtherapie empfehlen und Ihnen diese erläutern. Auch nach Abbruch einer Studie kann eine Therapie in einer anderen Studie erfolgen, sofern die Ein- und Ausschlusskriterien der jeweiligen Studie passen und eine Therapienotwendigkeit besteht.

**Brigitte  
Reimann**

Da kann ich auch nur beruhigen. In der Selbsthilfegruppe habe ich noch nie gehört, dass Patienten, die von sich aus eine Studie abgebrochen haben, Nachteile hatten.

„Ich wollte leben und habe mir durch die angebotene Studie die bestmögliche Behandlung versprochen. Die Teilnahme habe ich zu keinem Zeitpunkt bereut. Würde es jederzeit weiterempfehlen. Danke an die Selbsthilfegruppe für die Hilfe, meinen Weg zu finden.“

**Krebspatientin, 46 Jahre**

„Bin aus der Selbsthilfe nach Hause gefahren und habe eine Entscheidung getroffen. Die Gruppe hat mir durch Empathie und Verständnis Hoffnung und Mut gemacht. Nicht nur mir, auch meiner kleinen Familie.“

**Krebspatient, 49 Jahre**

## BEKOMME ICH EINE FINANZIELLE UNTERSTÜTZUNG, WENN ICH ALS PATIENT AN EINER STUDIE TEILNEHME?

**Dr. Julia  
Knaul**

Nach den geltenden Vorschriften für klinische Studien gilt es als ethisch nicht vertretbar, einen finanziellen Anreiz für eine Studienteilnahme an sich zu geben. Aber natürlich sollten Ihnen auch keine unzumutbaren zusätzlichen Kosten entstehen. Aus diesem Grund werden mögliche Aufwandsentschädigungen für jede einzelne Studie von der für das Studienzentrum zuständigen Ethikkommission begutachtet und festgelegt. Aufwandsentschädigungen können z. B. Fahrtkosten betreffen oder, in seltenen Fällen, einen erhöhten Zeitaufwand durch die Studie (z. B. eine zusätzliche Übernachtung in der Klinik). Informationen bekommen Sie vom Studienarzt bzw. im Prozess der Einwilligungserklärung.

„Mir wurde die Teilnahme an einer Studie angeboten mit einem Medikament, das damals nicht komplett neu, sondern schon in einer anderen Situation im Einsatz war. Das hat mir die Entscheidung erleichtert. Ein gewisses Risiko, wie der eigene Körper damit umgeht, ist natürlich immer dabei, aber ich wollte am Fortschritt der Medizin teilnehmen. Damit zukünftige Patienten davon profitieren können und natürlich in der Hoffnung, dass es mir auch hilft. Ich habe mich also für die Studie entschieden und es nicht bereut – ich erhalte die Therapie mittlerweile schon seit vier Jahren und bin sehr zufrieden.“

**Krebspatient, 59 Jahre**

## WIE WERDE ICH NACH ABSCHLUSS DER STUDIE WEITERBEHANDELT?

**Brigitte Reimann**

Das kommt sicher auf die jeweilige Erkrankung und den einzelnen Patienten an. Das ist ein Punkt, den Sie mit Ihrem Arzt besprechen sollten.

**Dr. med. Bastian von Tresckow**

Ergibt sich die Weiterbehandlung nicht aus der Studie heraus, dann gelten für die Behandlung nach Studienende die allgemeinen gültigen Standards für die jeweilige Erkrankung.

## KANN ICH AUCH AN EINER STUDIE TEILNEHMEN, WENN MEIN ARZT MIR KEINE ANBIETET? WO FINDE ICH DIE INFORMATIONEN DAZU?

**Dr. Julia Knaul**

Wenn Ihr behandelnder Arzt an keiner für Sie passenden Studie beteiligt ist, kann er Sie auch an einen anderen Studienarzt verweisen. Dieser übernimmt dann während der Studie Ihre Behandlung oder arbeitet eng mit Ihrem behandelnden Arzt zusammen. Auch die Patientenorganisationen sind hier eine wichtige Informationsquelle. Darüber hinaus gibt es Register, die über klinische Studien informieren. Takeda als forschendes Pharmaunternehmen veröffentlicht alle Studien, die unserer Verantwortung unterliegen, über [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Die ausgewerteten Daten werden außerdem veröffentlicht.

**Brigitte Reimann**

Wir als Patientenorganisation können Ihnen natürlich Hinweise geben, wo man sich über Studien informieren kann. Und es gibt weitere Quellen im Internet, um Studien zu finden. Allerdings muss man sich bewusst sein, dass nicht für jede individuelle Krankheitssituation auch eine klinische Studie verfügbar ist.

## INFORMATIONEN ZU KLINISCHEN STUDIEN IM INTERNET

Sie möchten aktiv nach einer klinischen Studie suchen? Neben Ihrem Arzt als primärem Ansprechpartner oder Informationen durch eine Patientenorganisation finden sich auch Quellen im Internet.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) ist das von der Weltgesundheitsorganisation anerkannte Primärregister für Deutschland. Es ist für die Registrierung aller in Deutschland durchgeführten patientenorientierten klinischen Studien zuständig. Ziel des Registers ist es, als zentrale Anlaufstelle der Öffentlichkeit einen vollständigen und aktuellen Überblick über in Deutschland durchgeführte klinische Studien anzubieten:

[www.drks.de/drks\\_web](http://www.drks.de/drks_web)

Weitere deutschsprachige und englischsprachige Quellen:

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)  
[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)  
[www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial](http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial)  
[www.CenterWatch.com](http://www.CenterWatch.com)  
[www.Controlled-Trials.com](http://www.Controlled-Trials.com)  
[www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)  
[www.viomedo.de](http://www.viomedo.de)

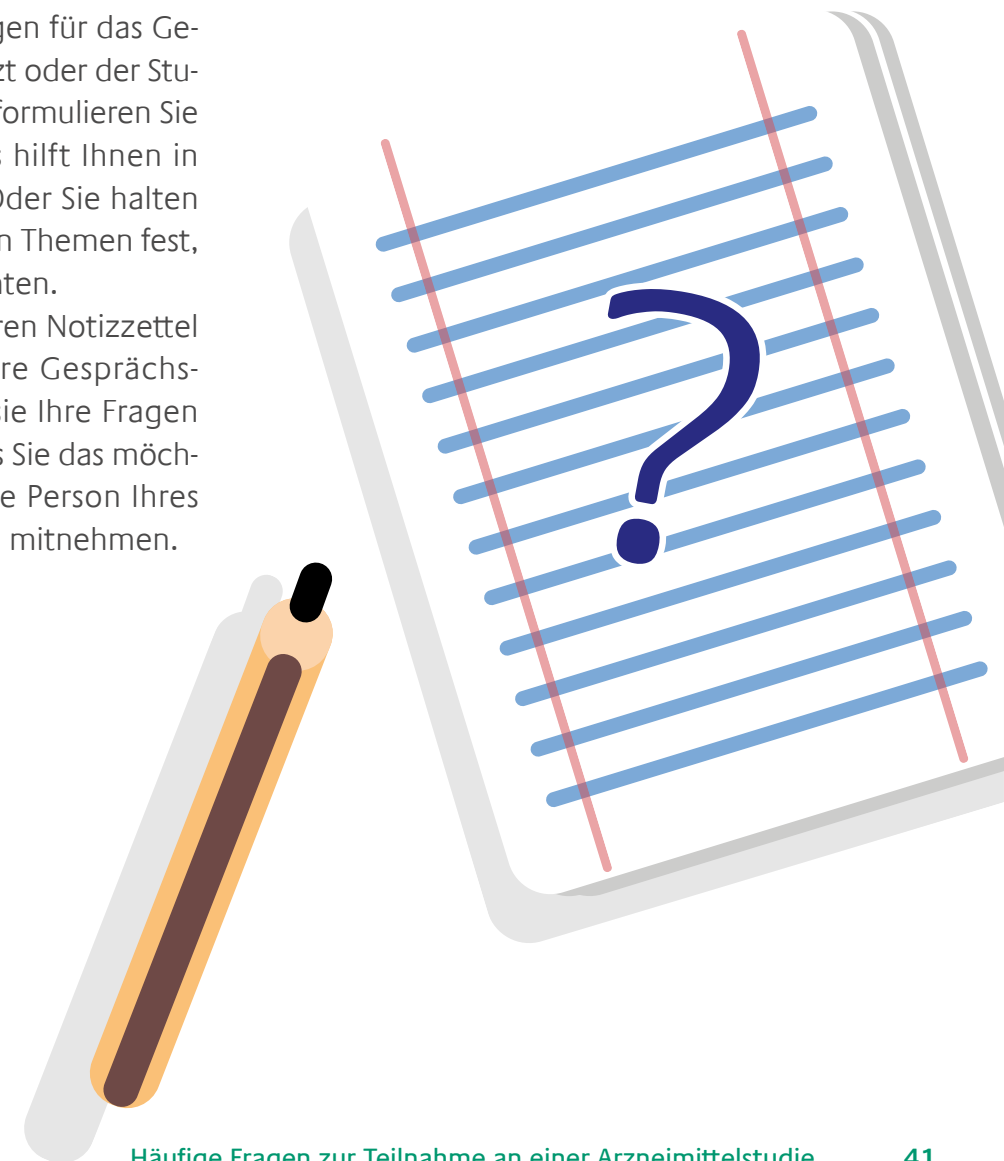
In Deutschland informieren auch krankheitsspezifische Kompetenznetzwerke, d. h. Zusammenschlüsse von führenden Forschergruppen und Versorgungseinrichtungen, zu laufenden Studien, wie z. B. das Kompetenznetzwerk Lymphome:

[www.lymphome.de](http://www.lymphome.de)

## GUT VORBEREITET INS GESPRÄCH

Notieren Sie sich Ihre Fragen für das Gespräch mit dem Studienarzt oder der Studienassistentin. Am besten formulieren Sie die Fragen ganz aus, das hilft Ihnen in der Gesprächssituation. Oder Sie halten ein paar Stichworte zu den Themen fest, die Sie hinterfragen möchten.

Scheuen Sie sich nicht, Ihren Notizzettel zur Hand zu nehmen, Ihre Gesprächspartner sind froh, wenn sie Ihre Fragen beantworten können! Falls Sie das möchten, können Sie auch eine Person Ihres Vertrauens zum Gespräch mitnehmen.



## IMMER AN IHRER SEITE – DIE STUDIENASSISTENTIN



**SABINE ZUMBRINK**  
Langjährige Studien-  
koordinatorin am onkologischen  
Ambulanzzentrum Hannover

Der Tag beginnt früh und dreht sich nur um eines: die Betreuung von Patienten in Studien. Die Studienassistentin oder Studienkoordinatorin ist wichtig für die Vorbereitung von Studien, den Studien-

ablauf und die Logistik. Aber vor allem ist sie – neben dem Studienarzt/der Studienärztin – die Ansprechpartnerin für die Patienten.

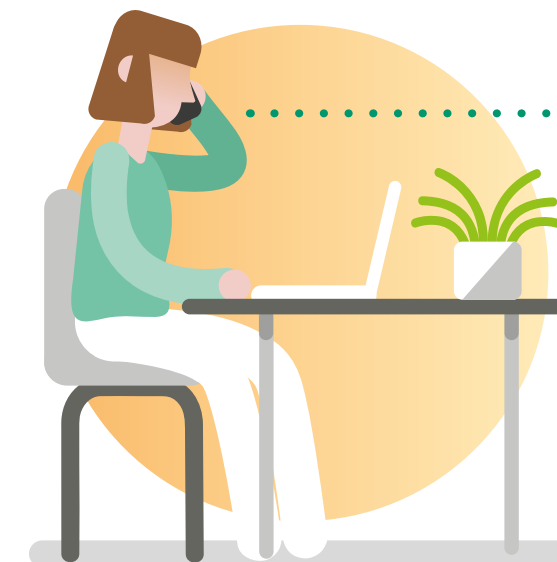
„Die intensive Patientenbetreuung gehört für mich zur Studienbetreuung dazu. Ich nehme mir Zeit für Gespräche und baue oft eine Bindung zu den Patienten und Angehörigen auf. Damit kann ich viel Unterstützung leisten.“ So beschreibt Sabine Zumbrink, langjährige Studienkoordinatorin am onkologischen Ambulanzzentrum Hannover, den Teil ihrer Arbeit, den sie besonders liebt. Sie ist ausgebildete Krankenschwester und hat sich zur Studienkoordinatorin weitergebildet.

Damit hat sie weitreichendere Aufgaben als eine Studienassistentin. Beide sind jedoch für den ordnungsgemäßen Ablauf von Studien zuständig und unterstützen so die Studienärzte.

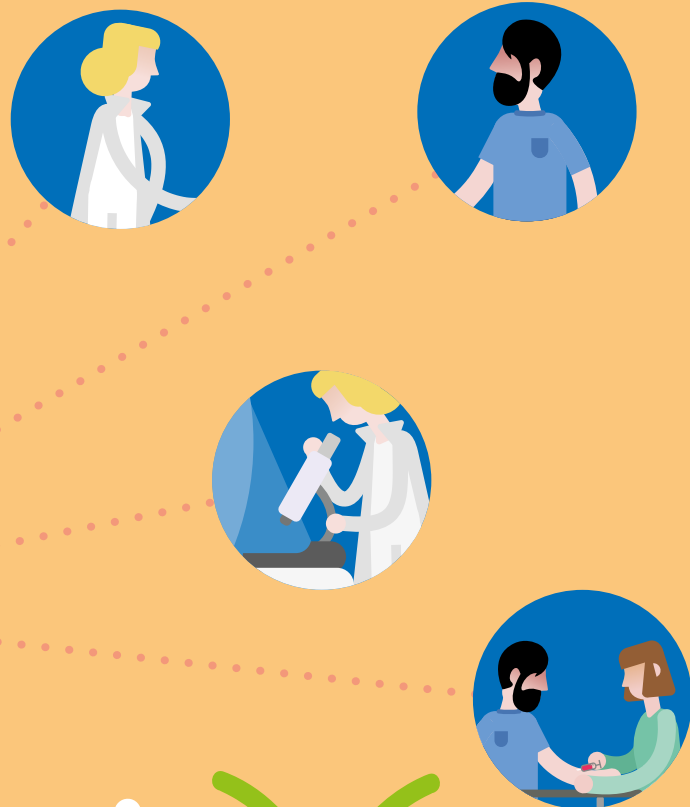
Die Entscheidung, wer an einer Studie teilnehmen kann, trifft der Studienarzt. Er schickt die Patienten dann jedoch zur Studienkoordinatorin. Entweder vom Studienarzt oder hier bekommt der Patient die Patienteninformation zur Studie und nimmt sie mit nach Hause zum Durchlesen. Für Fragen, die dabei auftreten, ist Sabine Zumbrink telefonisch erreichbar. Nach zwei Tagen ruft sie den Patienten aktiv an und fragt nach, ob er an der Studie teilnehmen möchte. Wenn der Patient einer Studienteilnahme grundsätzlich zustimmt, wird der erste Termin vereinbart.

Das Studienprotokoll gibt genau vor, wann welche Untersuchungen gemacht werden müssen.

„Mit dem Patienten bespreche ich den genauen Therapieablauf, was für Untersuchungen anstehen und vereinbare Termine. Und ich versuche, gerade bei Patienten mit Anfahrt, so viele Untersuchungen wie möglich zu bündeln“, sagt Sabine Zumbrink. Praktisch ist auch der „Patientenausweis“ zur Studie. Diesen bekommt der Patient ausgehändigt. Darin sind unter anderem der Studienname und weitere Infos zur Studie inklusive der Kontaktdaten vermerkt.



Die Studienassistentin oder Studienkoordinatorin ist Hauptansprechpartnerin für Patienten und organisiert und koordiniert den Studienablauf.



Die Studienkoordinatorin denkt im Sinne ihrer Patienten. Darin sieht sie auch einen großen Vorteil für den Patienten, wenn er an einer Studie teilnimmt. Im Rahmen einer Studie werden dem Patienten viele Dinge abgenommen, die er sonst selbst organisieren muss. Aber nicht nur Organisatorisches gehört in ihr Aufgabengebiet. Zu den vorgegebenen Zeitpunkten Blutdruck oder Atemfrequenz messen, Wiegen, Blutentnahmen und der Versand an das Labor sowie das Bestellen der Studienmedikation in der Apotheke gehören dazu.

Und sie hat ein besonderes Augenmerk auf die Verträglichkeit der Behandlung. Sie fragt nach, wie der Patient die Behandlung vertragen hat und ob es Nebenwirkungen gab. Und sie hakt gegebenenfalls nach, um die Situation besser einschätzen zu können. Alle berichteten Nebenwirkungen werden auch dem Arzt

zur Bewertung zur Kenntnis gebracht. Dieser entscheidet auf Basis des Studienprotokolls über das weitere Vorgehen.

Auch wenn gerade kein Patient bei ihr ist, hat die Studienkoordinatorin einiges zu tun: E-Mails beantworten, Anfragen für neue Studien im Team vorstellen, mit den Auftraggebern von Studien sprechen, Verträge prüfen und vieles mehr.

Einige Dinge im Rahmen einer Studie darf nur der Studienarzt entscheiden, ob einem Patienten eine Studie angeboten wird, oder das Aufklärungsgespräch führen, die körperlichen Untersuchungen vornehmen, den Therapieplan schreiben oder ändern. Aber die Studienkoordinatorin oder Studienassistentin stellt sicher, dass der Gesamtablauf der Studie den Vorgaben des Studienplans und auch den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Und für die Patienten ist sie die

..... **Weitere Aufgabe der Studienassistentin: Betreuung der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen.**



Hauptansprechpartnerin. „Aus meiner Sicht ist es sehr wichtig, Zeit für Gespräche zu haben, auch über die Therapie hinaus. Wenn ich merke, dass Bedarf da ist, empfehle ich z.B. weitere Ansprechpartner, wie eine Beratung beim Psychoonkologen. Oder ich gebe Tipps zur Ernährung und vereinbare vielleicht einen Termin bei einem Ernährungsberater. Und bei mir können die Patienten auch einfach mal ihr Herz ausschütten, wenn Ihnen danach ist“, sagt Sabine Zumbrink.



**SABINE ZUMBRINK**  
Langjährige Studien-  
koordinatorin am onkologischen  
Ambulanzzentrum Hannover

## INTERVIEW

### WIE SIND SIE DAZU GEKOMMEN, STUDIENKOORDINATORIN ZU WERDEN?

Während meiner Arbeit als Stationschwester bin ich erstmalig mit Studien in Kontakt gekommen. Ich fand es inte-

ressant, was Studien für den medizinischen Fortschritt bedeuten. Um mich zur Studienassistentin weiterzubilden, bin ich aus dem Ruhrgebiet nach Hannover gezogen. Mittlerweile bin ich Studienkoordinatorin und habe damit sogar ein erweitertes Aufgabengebiet. In den letzten 14 Jahren habe ich 1.200 bis 1.600 Patienten betreut. Mir gefällt der intensive Kontakt mit Patienten.

### WIE WERDEN PATIENTEN, DIE AN EINER STUDIE TEILNEHMEN, VON IHNEN BETREUT?

Bei uns bin ich die Hauptansprechpartnerin für die Studienpatienten: Nachdem der Arzt einem Patienten eine Studienteilnahme vorgeschlagen hat, schickt er den Patienten zu mir. Nachdem der Patient im Rahmen eines erneuten Arztgespräches eingewilligt hat, organisiere ich den gesamten Studienablauf und bin für die Patienten da. Aber ich unterstütze auch die Studienärzte, damit sie in ihrem hektischen Arbeitstag immer genau wissen, welcher Teil des Studienablaufs für den Patienten konkret anliegt.

### WIE ERFAHREN SIE SELBST VON NEUEN STUDIEN?

Die Auftraggeber oder Koordinatoren von Studien sprechen uns an und schicken uns Informationen zur neuen Studie.

Dann wird im Team mit den Studienärzten entschieden, ob wir Interesse haben oder nicht. Es ist also immer eine Entscheidung des Studienzentrums, ob man eine Studie für die eigenen Patienten als gut empfindet und teilnehmen möchte.

### KÖNNEN SICH AUCH ANGEHÖRIGE MIT FRAGEN AN SIE WENDEN?

Ja natürlich. Oft kommen Ehepaare zusammen zum Termin, andere Patienten bringen Sohn oder Tochter mit. Ich sehe das gern, denn vier Ohren hören mehr als zwei. Oft sind die Patienten bei unserem ersten Kontakt in einer Ausnahmesituation. Vielleicht haben sie gerade erst erfahren, dass sie Krebs haben und dann schlägt der Arzt im gleichen Gespräch die Teilnahme an einer Studie vor. Das ist schwierig und für die Patienten ist es gut, wenn dann noch jemand dabei ist. Und auch wenn Angehörige alleine Fragen an mich haben, bin ich gern für sie da.



## WAS SIND FÜR SIE DIE SCHÖNSTEN MOMENTE BEI DER BETREUUNG VON PATIENTEN IN STUDIEN?

Wenn die Studienbehandlung bei dem Patienten gewirkt hat und die Studie reibungslos verlaufen konnte! Und natürlich wenn ich positive Rückmeldungen von Patienten bekomme, die sich gut betreut gefühlt haben. Eine nachhaltige Erinnerung habe ich an einen Patienten, dessen Freundin ich auch im Verlauf der Studienbetreuung kennengelernt hatte. Die Studie war erfolgreich verlaufen und nach einiger Zeit rief mich die Freundin an, um mich zu

einer Überraschungsparty für den ehemaligen Patienten einzuladen. In seiner Rede hat der Patient allen gedankt, die ihm geholfen haben, durch die Therapie zu kommen. Es ging ihm wieder gut und er arbeitete sogar wieder. Und dann hat er zuletzt gesagt: „Und eine mit der wichtigsten Personen dabei war „meine Schwester Sabine“ – ich konnte sie immer anrufen, sie hatte immer ein offenes Ohr, hat mir die Therapie erklärt und mir immer Mut gemacht.“ Diesen Moment werde ich nie vergessen – dafür arbeite ich.

### WICHTIG ZU WISSEN

Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die untersucht werden, kommen im Durchschnitt nur neun in ersten Studien mit Menschen zur Erprobung, und nur eine steht am Ende durch eine Zulassung für die Patienten zur Verfügung.

## DER WEG BIS ZUM PATIENTEN – DIE ENTWICKLUNG VON KREBS-MEDIKAMENTEN

Zu Beginn der Entwicklung eines Arzneimittels steht der Entschluss von Forschern, für eine ganz bestimmte Erkrankung ein neues Medikament zu entwickeln. Sei es, dass es bislang kein wirksames Medikament gibt, neue Erkenntnisse zur Ursache der Erkrankung an sich vorliegen oder aber bestehende Medikamente noch viele Nebenwirkungen haben.

Damit beginnt ein meist langwieriger Prozess, der im Schnitt mehr als 13 Jahre dauert. Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen, wie Chemiker, Biologen,

Mediziner und Pharmazeuten, tragen mit ihrem Know-how zum Gelingen, also der Zulassung des Medikamentes, bei. Und ohne Patienten, die an Studien teilnehmen, wäre der Weg zu einem innovativen Arzneimittel gar nicht möglich.

Geeignete Wirkstoffe für die jeweilige Erkrankung zu finden, ist nicht so einfach. Auf jeden Wirkstoff, der einmal ein verfügbares Arzneimittel wird, kommt ein Vielfaches an Substanzen, die in Tests nicht alle Anforderungen erfüllen und deshalb nicht weiter erforscht werden.

Ist ein geeigneter Kandidat gefunden, muss eine Vielzahl von Untersuchungen und Studien durchgeführt werden, die die Wirksamkeit und die Sicherheit des neuen Arzneimittels belegen. Dabei sind die Daten, welche zu dem Arzneimittel vorgelegt werden müssen, gesetzlich geregelt.

Ehe ein Wirkstoff bei Menschen erprobt werden kann, muss er zuerst ein umfassendes präklinisches Prüfprogramm bestehen, das in der Regel bereits mehr als fünf Jahre dauert. Dazu gehören insbesondere Tests auf mögliche schädliche Wirkungen für den Organismus an sich und auch für das Erbgut. Manches davon kann im Reagenzglas oder mit Zellkulturen erprobt werden, anderes jedoch lässt sich nur im Tierversuch feststellen. Diese sind gesetzlich vorgeschrieben. Damit beginnt der Abschnitt der klinischen Studien, als letztem, jedoch zeit- und kostenintensiven Schritt vor der Zulassung

des Medikamentes. Pro Medikament mit neuem Wirkstoff, das es zur Zulassung schafft, muss ein Unternehmen Kosten von 1,0 bis 1,6 Milliarden US-Dollar veranschlagen. Hierbei sind die fehlgeschlagenen Projekte und die lange Bindung des Kapitals eingerechnet, denn auch dies muss das Unternehmen ja finanzieren. Dabei hat die Wirksamkeit und Sicherheit oberste Priorität. Alle Tests und Studien zu einem neuen Arzneimittel dienen letztendlich dazu, die größtmögliche Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

**WICHTIG ZU WISSEN**  
**Nur Wirkstoffe, die sich bei Tierversuchen bewähren, kommen für eine Anwendung am Menschen überhaupt in Betracht.**

Wenn alle Studien und Tests erfolgreich, kann der Hersteller bei den Behörden die Zulassung beantragen. Für Länder der Europäischen Union erfolgt dies bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency). Mit dem Zulassungsantrag muss ein Unternehmen Unterlagen über die Qualität des Arzneimittels und sämtliche vorklinischen und klinischen Studienergebnisse einreichen. Ausgedruckt wären dies mehr als 500.000 Seiten, aber natürlich erfolgt die Einreichung heutzutage auf elektronischem Wege. Die EMA bearbeitet die Zulassungsunterlagen nicht selbst, sondern delegiert dies an zwei nationale Zulassungsbehörden in EU-Staaten. Am Ende eines interaktiven Prozesses wird die eigentliche Zulassung bei positiver Bewertung durch die Europäische Kommission, in Zusammenarbeit mit Vertretern der EU-Mitgliedstaaten, erteilt. Das gesamte Verfahren dauert im Schnitt 13 Monate.

Besteht ein dringender Bedarf und ein hohes medizinisches Interesse an der baldigen Verfügbarkeit eines neuen Arzneimittels, gibt es Möglichkeiten für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren. Auch im Bereich der Onkologie können Patienten von der rascheren Zulassung neuer Wirkstoffe profitieren, z. B. wenn die Zulassung auf Basis von Ergebnissen aus Phase-II Studien erteilt wird. Dabei werden nach erfolgter Zulassung weitere klinische Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt und die Ergebnisse regelmäßig von den Zulassungsbehörden überprüft.

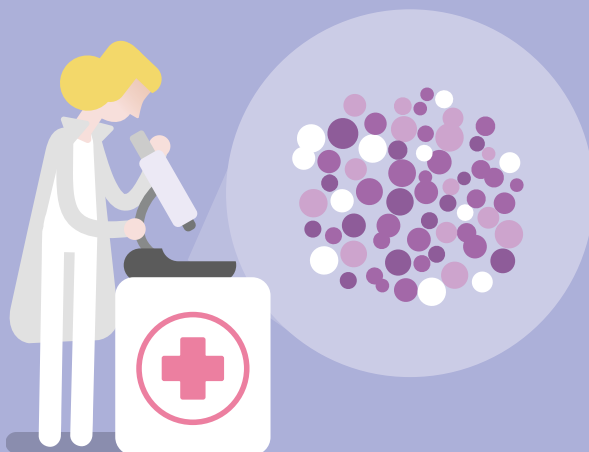
#### **Zahlenangaben des vfa**

[www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html](http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html); letzter Zugriff: Dezember 2017

1

## ERFORSCHUNG NEUER WIRKSTOFFE UND PRÄKLINISCHE TESTS

Wenn die Forscherinnen und Forscher neue Wirkstoffe entdeckt haben, werden diese im Labor und im Tierversuch untersucht. Ist die neue Substanz wirksam und nicht schädlich, wird sie weiterentwickelt.



2

## DIE DARREICHUNGSFORM

Für den Wirkstoff wird die optimale Darreichungsform entwickelt. Zum Beispiel eine Infusionslösung, eine Spritze oder eine Tablette.



3

## PHASE-I-STUDIEN

Normalerweise wird die grundsätzliche Reaktion des Körpers auf den Wirkstoff zuerst an einigen wenigen gesunden Freiwilligen getestet. In der Onkologie werden aufgrund der Besonderheit der Wirkstoffe jedoch in der Regel bereits in der Phase I Patienten in die Studie eingeschlossen, oder die Fragestellungen werden in die Studien der Phase II und III integriert.



4

## PHASE-II-STUDIEN

Eine Gruppe von Patienten erhält das Medikament zur Untersuchung der Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der optimalen Dosierung.





5

## PHASE-III-STUDIEN

Die Patientenzahl in den Studien ist hier größer, häufig werden die Studien in verschiedenen Studienzentren und Ländern durchgeführt. Durch die größere Anzahl an Patienten festigen sich die Erkenntnisse zur Wirksamkeit und auch seltenere Nebenwirkungen können festgestellt werden.

6

## DIE ZULASSUNG

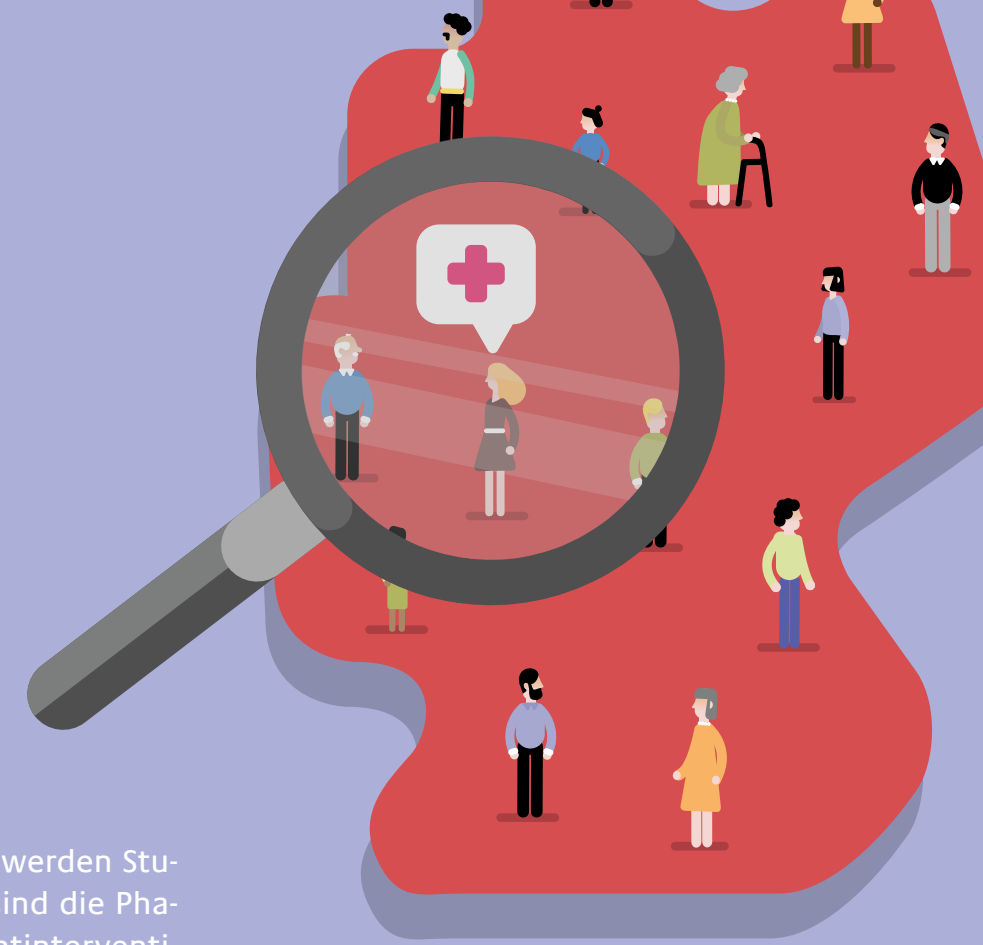
Gemäß den gesetzlichen Vorgaben werden die Daten aus allen Tests und Studien von Fachleuten der Arzneimittelbehörden geprüft und bewertet. Bei positivem Ergebnis wird das neue Medikament zugelassen und kann dann verordnet werden. Die Behörden können allerdings auch noch gezielte Auflagen erteilen, z. B. eine Phase-IV-Studie, die an die Zulassung gekoppelt sind.



7

## STUDIEN NACH DER ZULASSUNG

Auch nach der Zulassung werden Studien durchgeführt. Dies sind die Phase-IV-Studien und die nichtinterventi-onellen Studien. Dadurch erhält man Erkenntnisse aus der Anwendung bei einer sehr großen Anzahl von Patienten, wie z. B. zu sehr selten auftretenden Nebenwirkungen. Dies erhöht die Sicherheit für die Patienten weiter.

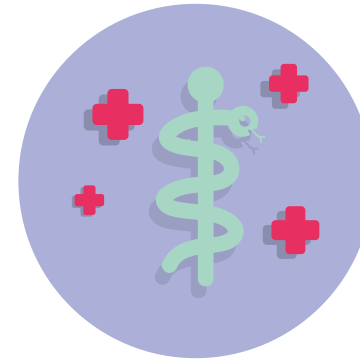


„Bei der Zulassung von Arzneimitteln hat die Sicherheit für den Patienten einen sehr hohen Stellenwert. Die Zulassungsbehörden und die forschenden Unternehmen ziehen jedoch bei dringend benötigten Arzneimitteln auch die Zeit bis zur Zulassung in Betracht. Hier wird gemeinsam ein Weg gefunden, das Arzneimittel beschleunigt für die Patienten zur Verfügung zu stellen, ohne die Sicherheit außer Acht zu lassen.“

**Dr. Julia Knaul, Scientific Advisor Oncology bei Takeda Oncology Deutschland**

„Neue Therapien werden vor Erprobung am Menschen immer im Labor und im Tierversuch getestet. Nur Substanzen, von denen man sich eine Wirkung bei akzeptablen Nebenwirkungen aus diesen sogenannten präklinischen Tests erwartet, werden überhaupt im Rahmen einer klinischen Studie getestet.“

**PD Dr. med. Bastian von Tresckow, Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Studienarzt an der Uniklinik Köln**



## WER FINANZIERT KLINISCHE STUDIEN?

Die Erforschung neuer Arzneimittel wird in Deutschland überwiegend von privaten Unternehmen finanziert. Die forschende Pharmaindustrie ist eine der wenigen Branchen, deren Forschung nicht nennenswert durch staatliche Subventionen unterstützt wird. Damit sind

deren unternehmerisches Engagement und die Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme an Studien die entscheidenden Faktoren für Behandlungsfortschritte in der Medizin.

# WAS BEDEUTET EIGENTLICH ...?

## ERLÄUTERUNG WICHTIGER BEGRIFFE RUND UM STUDIEN IN DER KREBSBEHANDLUNG

### Auftragsforschungs-institut

Ein Auftragsforschungsinstitut (auch CRO, Contract Research Organization oder Clinical Research Organization) übernimmt Aufgaben bei der Planung und Durchführung klinischer Studien. Wichtigster Aufgabenbereich ist nicht die medizinische Durchführung klinischer Studien, die von den Prüffärzten vorgenommen wird, sondern deren Planung, Organisation, Begleitung und auch Auswertung.

### Ausschlusskriterium

Merkmale eines Patienten, die der Teilnahme an einer bestimmten Studie entgegenstehen, wie Begleiterkrankungen oder Vorbehandlungen.

### BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Arzneimittelstudien müssen vom BfArM vor Beginn genehmigt werden.

### Doppelblind-Studie

Bei dieser Studienart wissen weder der behandelnde Arzt noch der Patient, in welcher der Behandlungsgruppen der Patient ist.

### Einschlusskriterium

Merkmale, die auf einen Patienten zutreffen müssen, damit er in eine Studie aufgenommen werden kann, wie ein bestimmtes Alter oder die genaue Art der Erkrankung.

### Entblindung

Offenlegung der Zuteilung der Patienten zu den Behandlungsgruppen bei einer vormals verblindeten Studie.

### Ethikkommission

Unabhängiges Gremium aus Fachleuten und Laien, das ein Studienprojekt vor allem unter dem Aspekt der Sicherheit des Patienten prüfen und genehmigen muss.

### Follow-up

Bezeichnung für den Zeitraum nach Beendigung der Studienbehandlung, in dem noch Daten erhoben werden.

### GCP (Good Clinical Practice)

Allgemein gültige wissenschaftliche und ethische Vorgaben für die Durchführung von Studien; im Deutschen als „Gute klinische Praxis“ bezeichnet.

### Indikation

Anwendungsgebiet

**Klinische Prüfung**

Klinische Studie; Untersuchung von Medikamenten, bestimmten Behandlungsformen oder Medizinprodukten auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit bei der Anwendung am Patienten.

**Kohorte**

Patientengruppe

**Multizentrische Studie**

Eine Studie, die an mehreren Zentren durchgeführt wird.

**Nichtinterventionelle Studie**

Beobachtungsstudie ohne Vorgaben für die Behandlung.

**Off-Label-Use**

Einsatz von Medikamenten außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes.

**PEI**

Paul-Ehrlich-Institut; die Behörde, die Studien mit z. B. Blutzubereitungen, Antikörpern oder Zelltherapien genehmigen muss.

**Pharmakodynamik**

Die Auswirkungen des Arzneimittels im Körper.

**Pharmakokinetik**

Der Weg, den ein Arzneimittel im Körper durchläuft (von der Aufnahme bis zur Ausscheidung)

**Placebo**

Scheinmedikament

**Präklinisch**

Die Phase vor der Anwendung eines Medikamentes am Menschen.

**Probandenversicherung**

Eine gesetzlich vorgeschriebene Versicherung für die Teilnehmer an einer Studie.

**Prüfarzt**

Der Arzt, der an einem Prüfzentrum die Verantwortung für die Durchführung der Studie hat.

**Prüfzentrum**

Die Klinik oder Praxis, an der die Studie durchgeführt wird.

**Randomisierung**

Zufällige Verteilung der Studienteilnehmer auf die Studienarme.

**Registerstudie**

Nichtinterventionelle Studie, bei der Daten zu Therapie und Diagnose aus dem Behandlungsalltag gesammelt werden.

**Sponsor**

Der Sponsor einer Studie trägt die Hauptverantwortung für die Studie. Dies kann ein einzelner Arzt, eine Organisation (z. B. eine Klinik) oder auch ein Unternehmen sein. Der Sponsor ist unter anderem dafür verantwortlich, die Finanzierung, die Studienmedikation und den Versicherungsschutz (Probandenversicherung) zu stellen. Auch sucht er erfahrene und geeignete Prüfarzte aus und ist für die Qualität der Studiendaten verantwortlich.

### Studienarm

Patientengruppen in einer Studie mit ähnlichen Eigenschaften. Meist werden zwei oder mehr Studienarme in der Auswertung miteinander verglichen – z. B. Behandlung A wird mit Behandlung B verglichen.

### Studienkoordinator/Studienassistenz

Der für die Organisation, Koordination und Patientenbetreuung am Prüfzentrum verantwortliche Mitarbeiter.

### Studienleiter

Der für die gesamte Studie verantwortliche Mediziner.

### Studienplan

Auch Prüfplan oder Studienprotokoll genannt; schriftliches Konzept für eine Studie, in dem alle Vorgaben und Abläufe festgelegt sind.

### Verblindung

Die Tatsache, dass nicht ersichtlich ist, ob der Patient die Studientherapie erhält.

### Zulassungsstudien

Die für die Zulassung eines Arzneimittels notwendigen klinischen Prüfungen.

## WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Diese Broschüre kann das Thema „Klinische Studien“ nicht bis ins letzte Detail darstellen. Darüber hinaus sind jeder Patient und jede Situation individuell.

Wir möchten Ihnen gern noch einmal ans Herz legen, bei Unsicherheiten, Sorgen oder Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt, dem Studienarzt oder der Studienassistenz zu sprechen. Diese sind für Sie kompetente und verlässliche Ansprechpartner.

Auch der Kontakt zu einer Patientenorganisation ist in jedem Fall empfehlenswert. Hier treffen Sie auf Menschen, die Ihre Situation meist aus eigenem Erleben kennen und viel Erfahrung haben.

**Zusätzlich gibt es weitere Einrichtungen, Möglichkeiten und Quellen, sich Informationen zu beschaffen.**

- Der Auftraggeber der Studie, also die Forschungseinrichtung oder das Unternehmen, sind in den Aufklärungsunterlagen benannt, in der Regel mit einem Ansprechpartner.
- Es gibt Kontaktstellen beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) und beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die jeder kontaktieren kann.





# IMPRESSUM

**Herausgeber:** Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Jägerstr. 27, 10117 Berlin

**Redaktion:** Dr. Christiane Funken (Medico-Marketing), Dr. Julia Knaul  
(Takeda Oncology), Leona Probst (Takeda Oncology),  
Brigitte Reimann (Myelom Deutschland e.V.)

**Satz und Gestaltung:** PEIX Healthcare Communication

**Illustrationen:** MONKEY Pictures GmbH

**Druck:** Günter Maase Druck & Werbung

Die Patientenzitate wurden von  
Myelom Deutschland e.V. zur Verfügung gestellt.



ONCOLOGY

[takeda-oncology.de](http://takeda-oncology.de)

© 2018 Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Jägerstr. 27, 10117 Berlin, Germany

Unser Service für Menschen mit Krebs und ihre Angehörigen