

## Allgemeine Informationen zu klinischen Studien

Roswitha Bussar-Maatz und Viola Andresen  
Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
KKS-Charité  
22. November 2003

### *Was ist eine Klinische Studie?*

Unermüdlige Forschungsaktivitäten erweitern stetig die medizinischen Erkenntnisse, eröffnen neue therapeutische Möglichkeiten und erhöhen Behandlungserfolge und Heilungschancen von schweren Krankheiten. Für diesen Fortschritt sind klinische Studien unverzichtbar. In ihnen werden z.B. neue Medikamente oder andere neue therapeutische Maßnahmen, aber auch altbewährte Behandlungen z.B. in veränderter Anwendung unter streng kontrollierten Bedingungen und unter Wahrung einer höchstmöglichen Sicherheit für die Studienteilnehmer geprüft.

Durch klinische Studien wird grundsätzlich eine Verbesserung der medizinischen Versorgung angestrebt, was sich von einer Optimierung bestehender Behandlungsmethoden und Entwicklungen neuer Arzneimittel über die Evaluierung und Fortentwicklung bestehender und neuer diagnostischer Verfahren bis hin zur Erforschung von Krankheitsmechanismen und Ermittlung von Risikofaktoren erstreckt.

### *Welche Arten von Klinischen Studien gibt es?*

Den größten Umfang im Bereich der klinischen Forschung nimmt die Überprüfung bewährter und neuer medikamentöser Therapien ein. Hierbei werden grundsätzlich zwei verschiedene Studienformen unterschieden. Die so genannten Therapieoptimierungsstudien untersuchen bereits zugelassene Behandlungsformen in veränderter Darreichungsform (z.B. andere Dosis, andere Begleittherapie, o.ä.) mit dem Ziel, die Wirksamkeit, Verträglichkeit der Therapiestrategien zu verbessern.

Neu entwickelte Arzneimittel müssen in großen, zumeist internationalen klinischen Studien ihre Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit nachweisen, um von den Behörden als verkäufliches Medikament zugelassen zu werden. Solche so genannten Zulassungsstudien werden üblicherweise von dem Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt, welches die neue Substanz entwickelt hat. Je nach Stadium der Substanzentwicklung unterteilt man klinische Studien in die Phasen I-IV.

Üblicherweise wird in Zulassungsstudien das neue Medikament direkt mit der derzeit für die jeweilige Erkrankung etablierten Therapie verglichen. Wenn allerdings bisher keine wirksame

Therapie bekannt ist, wird das Medikament gegen ein Scheinmedikament, das sog. Plazebo, getestet. Um äußere Einflussmöglichkeiten auf die Studienergebnisse möglichst gering zu halten, werden die Patienten in der Regel zufällig, also durch *Randomisation*, den jeweiligen Therapiegruppen zugeteilt, und häufig sind die Studien so konzipiert, daß weder der behandelnde Arzt noch der Patient wissen, welcher Therapiegruppe der Patient zugeteilt worden ist. Diese Studien nennt man *doppelblind*.

#### *Welche Institutionen sind an Klinischen Studien beteiligt?*

Klinische Studien müssen grundsätzlich durch verschiedene fachliche, rechtliche und ethische Behörden und Kommissionen geprüft, genehmigt und im weiteren Verlauf kontrolliert werden. Auf diese Weise soll eine höchstmögliche Sicherheit für die Studienteilnehmer gewährleistet werden. Zudem werden Patientenversicherungen für studienspezifische Belange abgeschlossen.

#### *Hinweise für Patienten*

Jede Teilnahme an einer Klinischen Studie ist grundsätzlich freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden. Vor Studienbeginn erfolgt eine ausführliche Aufklärung durch den Studienarzt, in der Nutzen und Risiko verständlich erklärt werden. Während des Studienverlaufes werden Patienten in der Regel engmaschig und intensiv betreut, und der Studienarzt steht jederzeit als Ansprechpartner zur Verfügung.

#### *Vorteile für Patienten*

Im Rahmen von klinischen Studien erhalten Patienten die derzeit beste Therapie. Die neue Behandlung verspricht darüber hinaus einen zusätzlichen Nutzen. Die medizinische und ethische Unbedenklichkeit ist durch unabhängige Gremien gesichert, und der zu erwartende Nutzen der Studientherapie ist höher als das potentielle Risiko. Zudem erfahren Patienten im Rahmen einer Studienteilnahme eine ganz besonders intensive medizinische Betreuung. Der Patient erhält außerdem die Möglichkeit, von neuen Therapieformen zu profitieren, die außerhalb von klinischen Studien gar nicht verfügbar sind.

*Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, leisten also nicht nur einen entscheidenden Beitrag am medizinischen Fortschritt zum Wohle aller, sondern sie haben auch ganz individuell die Chance, von einer neuen und verbesserten Behandlungsform zu profitieren.*