

# STUDIEN TEILNAHMEN

## Liebe Frau

die Behandlungsergebnisse bei den bösartigen Tumoren, wie zum Beispiel dem Eierstockkrebs, konnten in den letzten Jahren erheblich verbessert werden. Voraussetzung für die Neuzulassung von Medikamenten sind klinische Studien.

Eine Teilnahme an klinischen Studien kann von Vorteil sein (Qualitätsmerkmal & Prognosefaktor). Fragen Sie nach Studien! Wir geben Ihnen hier einen Überblick, was Sie über eine Studienteilnahme wissen sollten.

## KLINISCHE STUDIEN

Für Patientinnen mit Eierstockkrebs besteht, neben den gängigen Behandlungsmethoden mit zugelassenen Arzneimitteln und leitlinienbasierten Therapiekonzepten, die Möglichkeit, an klinischen Studien teilzunehmen. Klinische Studien sind zwingend notwendig, um Fortschritte in der Krebsbehandlung zu erreichen und für Patientinnen die besten und effektivsten Therapiestrategien entwickeln zu können. Bevor ein Arzneimittel oder ein Therapiekonzept in Deutschland neu eingeführt wird, findet eine ausführliche wissenschaftliche Untersuchung statt. Diese umfasst die Wirksamkeit des Arzneimittels, die Vorteile gegenüber Standardtherapien und die Unbedenklichkeit (u.a. Nebenwirkungen).

Dabei werden die Studienteilnehmer häufig zufällig auf zwei Gruppen aufgeteilt, von denen eine Gruppe das zu testende Medikament erhält, während die sog. Vergleichsgruppe mit dem für diese Erkrankung etablierten Standard behandelt wird (bei Erkrankungen, für die es bisher keine Standardbehandlung gibt, erfolgt der Vergleich gegen ein sog. Placebo, also eine Behandlung ohne Wirkstoff). Für die Genehmigung einer Studie sind strenge wissenschaftliche und gesetzliche sowie ethische Voraussetzungen zu erfüllen. Die Teilnahme an Studien stellt demnach ein besonderes Qualitätsmerkmal von Kliniken und Praxen dar.

## Fragen, die Sie Ihrer/m behandelnden Ärztin/Arzt bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie stellen sollten:

- Wer betreut diese klinische Studie?
- Wer ist mein Ansprechpartner?
- Was ist das Ziel der vorliegenden Studie?
- Welche anderen Zentren nehmen an dieser Studie teil?
- Welche Substanzen erhalte ich in der Studie?
- Was ist bisher über deren Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil bekannt?
- Wie lange wird diese Studie andauern?
- Welche zusätzlichen Untersuchungen werden im Rahmen dieser Studie durchgeführt?
- Ist es erlaubt, dass ich meine bisherigen Medikamente auch während der Studie weiter einnehme?
- Was sind meine Rechte und Pflichten bei dieser Untersuchung?
- Wird mein Hausarzt über diese Studie informiert?



© Peter Hermes Furian - Fotolia.com

## FAKTEN

- |           |  |   |
|-----------|--|---|
| <b>01</b> | <b>Vorteile einer Studienteilnahme</b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>– noch intensivere Betreuung und Überwachung</li><li>– i. d. R. Behandlung nach neuesten Therapiekonzepten</li><li>– wichtiger Beitrag für andere Frauen und die Wissenschaft. Denn je umfangreicher die Datenlage, desto höher der Aussagegehalt und Erkenntnisgewinn der Studie und die sich anschließenden Therapieoptimierungen.</li></ul>  |
| <b>02</b> | <b>Gründe gegen eine Studienteilnahme</b>          | ... können im Studienprotokoll festgelegte Ein- und Ausschlusskriterien darstellen. Diese dienen der genauen Eingrenzung der beteiligten Patientengruppe und auch als Sicherheitsmaßnahme für die Patientin. Liegen bestimmte Begleiterkrankungen vor, kann eine Studienteilnahme ausgeschlossen werden.  |
| <b>03</b> | <b>Rechte und Pflichten</b>                        | <p>... im Rahmen einer klinischen Studie:</p> <p><b>Rechte:</b><br/>Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sind Patientinnen während der klinischen Prüfung gegen mögliche Gesundheitsstörungen, die durch die Therapie hervorgerufen werden, versichert. Dies schließt eine adäquate Behandlung der Gesundheitsstörungen mit ein.</p> <p><b>Pflichten:</b><br/>(um Versicherungsschutz zu erhalten)<br/>Andere medizinische Behandlungen dürfen nur nach Zustimmung des Prüfarztes erfolgen (außer in Notfällen). Im Falle von Gesundheitsschäden müssen alle zweckmäßigen Maßnahmen zur Aufklärung der Ursache und des Umfangs sowie zur Minderung des Schadens getroffen werden.<br/>Die behandelnden Ärzte, Kranken- oder Sozialversicherer können auf Verlangen des Patientenversicherers beauftragt werden, Berichte über den Gesundheitsschaden zu erstellen und diese auch zur Auskunftserteilung zu ermächtigen.</p> |
| <b>04</b> | <b>Phase-I-, Phase-II- und Phase-III-Studie...</b> | <p>... bezeichnen verschiedene Phasen wissenschaftlicher Untersuchungen.</p> <p><b>Phase-I-Studien</b> dienen i. d. R. der Überprüfung einer neuen Therapie an gesunden Probanden zur Dosierung, Verträglichkeit und Nebenwirkungen.</p> <p><b>Phase-II-Studien</b> testen an etwas größeren Patientenkollektiven die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer neuen Therapie. Hier wird das Therapiekonzept zunächst überprüft und die geeignete Dosis gefunden.</p> <p><b>Phase-III-Studien</b> überprüfen erneut an einem erweiterten Patientenkollektiv die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffes und untersuchen, ob die neue Behandlung der Standardtherapie (bzw. einer Behandlung mit einem Placebo) gleichwertig, über- oder unterlegen ist.</p> <p><b>Phase-IV-Studien</b> sind große Studien nach Zulassung eines Medikamentes zur Prüfung und Optimierung der Versorgungsrealität.</p>                         |

**05 Persönliche Daten**

... und Informationen aus Ihren Krankenunterlagen, die über den Verlauf der Erkrankung und bestimmte Untersuchungsergebnisse Auskunft geben, werden im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung in anonymisierter Form aufgezeichnet und unter Einhaltung der strengen Datenschutzgesetze ausgewertet.

**06 Einen Widerruf der Studienteilnahme**

... können Sie jederzeit vornehmen, da eine Studienteilnahme eine freiwillige und individuelle Patientinnenentscheidung ist und dies auch nach gegebener Zustimmung bleibt. Sie müssen bei einem Studienabbruch keinerlei Behandlungsnachteile fürchten.

**07 Studienportal-Eierstockkrebs**

... ist ein Informations-Webportal, das alle aktuellen, noch offenen (Patientinnen rekrutierenden) Studien zu Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs vorstellt und die wichtigsten Fragen rund um die Teilnahme an klinischen Studien beantwortet. Das Studienportal ist eine Initiative der Deutschen Stiftung Eierstockkrebs. Die Studien werden von den gynäkologischen Studiengesellschaften NOGGO und AGO durchgeführt.



Film/Video: <https://stiftung-eierstockkrebs.de/forschungsprojekte/>

*Zum einen haben die Patientinnen nur im Rahmen von Studien die Möglichkeit, innovative Substanzen zusätzlich zur Standardtherapie zu erhalten. Die Studienteilnahme gilt zudem als wichtiges Qualitätsmerkmal einer Klinik. Zum anderen werden die Patientinnen engmaschiger untersucht und betreut.*



© Jasper Precht

**Prof. Dr. med. Ioana Braicu**

Gynäkologin und Leiterin Translationale Forschung, Charité



© Weissenhof/br.com - fotolia.com

**GLOSSAR**



**Klinische Studie**

Eine klinische Studie ist eine wissenschaftliche Untersuchung, die erforscht, ob ein Arzneimittel neu zugelassen oder bewährte medikamentöse Therapiekonzepte in der klinischen Routine optimiert werden können.

## INFORMIEREN - AUFKLÄREN - TEILNEHMEN



© Photographieeu - stock.adobe.com

Um Patientinnen den Weg zur Teilnahme an einer Studie zu erleichtern, hat die Deutsche Stiftung Eierstockkrebs das Studienportal GYN ins Leben gerufen.

Es bietet eine umfassende Übersicht und Informationen zu aktuellen Studien der großen deutschen Studiengruppen NOGGO und AGO in vier Bereichen:

- Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs
- Gebärmutterhalskrebs
- Gebärmutterkrebs
- Gynäkologische Sarkome und andere seltene gynäkologische Tumore

Sie sind an einer Studienteilnahme interessiert? Hier finden Sie Informationen zu den jeweiligen Möglichkeiten und Teilnahmebedingungen:



Studienportal GYN:  
[www.STUDIENPORTAL-GYN.de](http://www.STUDIENPORTAL-GYN.de)



Studienportal Eierstockkrebs:  
[www.studienportal-eierstockkrebs.de](http://www.studienportal-eierstockkrebs.de)

