

Was sind klinische Studien?

Soll ich teilnehmen – wie finde ich eine geeignete?

In klinischen Studien wird geprüft, ob neue Verfahren oder Medikamente zur Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung einer Erkrankung sicher, verträglich und wirksam sind. Was genau geprüft werden soll, also die Fragestellung, bestimmt den Aufbau einer Studie (Studiendesign). Die Qualität einer Studie ist unter anderem abhängig davon, ob ein aussagekräftiges Studiendesign gewählt wurde. Geht es um den Wirksamkeitsnachweis eines neuen Medikaments, können Studien **placebokontrolliert** (Vergleich zwischen Wirkstoff und Scheinmedikament -> Placebo), **doppelblind** (weder Arzt noch Proband wissen, welcher Teilnehmer Placebo oder Wirksubstanz erhält) und **randomisiert** (Zuordnung der zu vergleichenden Therapieformen nach dem Zufallsprinzip) sein. Werden sie an mehreren Institutionen oder Kliniken durchgeführt, spricht man von **multizentrischen** Studien. Neben den klinischen Studien gibt es noch eine andere Form von Untersuchungen in der Krebsforschung: In so genannten epidemiologischen Beobachtungsstudien versucht man zum Beispiel Wissen über Krebsrisikofaktoren zu gewinnen.

Die klinische Prüfung eines neuen Wirkstoffs erfolgt in vier aufeinander folgenden Phasen.

	Ziele der Prüfung	Merkmale der Studie
Phase I	<ul style="list-style-type: none"> • Erkenntnisse zur Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz • Verabreichungsform und Dosierung • Wirkstoffverteilung im Körper • Aufnahme, Abbau und Ausscheidung der Substanz 	<ul style="list-style-type: none"> • erste Anwendung am Menschen • 10 bis 30 Testpersonen • in der Onkologie in der Regel Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung
Phase II	<ul style="list-style-type: none"> • Dosisfindung • Wirkung und Verträglichkeit einer Substanz 	<ul style="list-style-type: none"> • einige Hundert Patienten • in der Onkologie bei bestimmten Tumorerkrankungen
Phase III	<ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeitsnachweis einer neuen Substanz / eines neuen Verfahrens • Vergleich mit herkömmlichem Behandlungsverfahren 	<ul style="list-style-type: none"> • viele Hundert Patienten • strenge Ein- und Ausschlusskriterien • meist randomisiert und multizentrisch
Phase IV	<ul style="list-style-type: none"> • Suche nach seltenen Nebenwirkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • einige Tausend Patienten • Zulassung bereits erfolgt

Höchste Aussagekraft für die Beurteilung einer neuen Therapie haben randomisierte kontrollierte Studien oder RCTs (Abkürzung des englischen Begriffs **R**andomized **C**ontrolled **T**rial).

Was ist eine Therapieoptimierungsstudie?

Zur weiteren Verbesserung einer bewährten onkologischen Behandlung werden so genannte Therapieoptimierungsstudien (TOS) durchgeführt. Diese Studien sind immer randomisiert, aber meist nicht placebokontrolliert und verblindet. Sie dienen dazu, Therapiestrategien zu verbessern. Ziel der Untersuchung kann sein, die Behandlung dem individuellen Rückfallrisiko anzupassen, oder bereits zugelassene Arzneimittel unter verschiedenen neuen Bedingungen zu prüfen, etwa in bisher nicht erprobten Kombinationen oder Dosierungen.

Welche möglichen Nutzen und Risiken gibt es bei Teilnahme an einer klinischen Studie?

Der Arzt hat die Pflicht, Patienten ausführlich über den möglichen Nutzen und alle Risiken aufzuklären. Man spricht von „informed consent“, der Zustimmung auf einer informierten Basis. Die Einwilligung des Patienten erfolgt schriftlich. Es gibt in Deutschland strenge gesetzliche Vorgaben, um das Risiko für Studienteilnehmer zu begrenzen. Eine Ethikkommission aus unabhängigen Gutachtern entscheidet, ob eine Studie nach medizinischen, rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten vertretbar ist. Eine Probandenversicherung sichert Teilnehmer für den Fall einer Gesundheitsschädigung ab.

Möglicher Nutzen

- früher Zugang zu neuen Behandlungsmöglichkeiten oder diagnostischen Neuerungen, die möglicherweise Vorteile bringen

- engmaschige qualitätsgesicherte ärztliche Überwachung und intensive Betreuung

Mögliche Risiken

- neue Methoden können unbekannte Risiken beinhalten
- neue Methoden können weniger wirksam (Therapie) oder weniger treffsicher (Diagnostik) sein als die übliche Vorgehensweise
- häufige und umfangreiche Untersuchungen können eine gewisse Belastung darstellen

Wer kann an einer klinischen Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an einer Studie ist grundsätzlich freiwillig. Aber nicht jede Studie ist für jeden Patienten geeignet. Klinische Studien verlaufen nach festgelegten Regeln (Studienprotokoll), in denen auch vorgegeben ist, welche Patienten teilnehmen können. Diese so genannten „**Ein- und Ausschlusskriterien**“ sind nötig, um die Studien aussagekräftig zu machen und möglichen Schaden für ungeeignete Teilnehmer zu vermeiden. Solche Kriterien können z.B. sein: Tumorart – Erkrankungsstadium – Lebensalter – vorangegangene Behandlungen.

Wie finden Patienten eine klinische Studie, die zu ihrer Situation passt?

Auch wenn eine Studienteilnahme von den behandelnden Ärzten nicht angeboten wird, können Patienten selbst die Initiative ergreifen und nachfragen, ob es in ihrem Falle sinnvoll wäre, nach einer geeigneten Therapiestudie zu suchen. Informationen zu laufenden klinischen Studien sind in Deutschland zurzeit nur eingeschränkt öffentlich zugänglich. Im Internet gibt es zwar verschiedene Verzeichnisse, in denen Studien aufgelistet sind (z.B. das Deutsche Krebsstudienregister der Deutschen Krebsgesellschaft, verschiedene Register von Fachgesellschaften, Kompetenznetzen und onkologischen Zentren). Die Informationen sind jedoch lückenhaft. So kann es vorkommen, dass in einem Internet-Register keine passende Studie gefunden wird, aber schon im nächstgelegenen spezialisierten Zentrum eine Teilnahmemöglichkeit bestünde. Patienten sollten deshalb eine Studiensuche am besten gemeinsam mit ihrem behandelnden Arzt starten. Der Arzt kann auch leichter klären, ob die Aufnahmebedingungen für die jeweilige Studie mit der Krankheitssituation des Patienten übereinstimmen. Bei komplexen Fragen helfen onkologische Schwerpunktzentren weiter.

Fragen zur Studie

Jeder Patient, der erwägt, an einer klinischen Studie teilzunehmen oder dem die Teilnahme an einer Studie vorgeschlagen wird, sollte sich frei fühlen, zu jeder Zeit jede ihm einfallende Frage zu diesem Thema zu stellen. Die folgende Auflistung enthält einige Fragen-Beispiele und kann als Anregung für eigene Überlegungen dienen. Auch der Krebsinformationsdienst hilft weiter.

- Was ist das Ziel der Studie?
- Wie sieht das Studiendesign aus?
- Welche Argumente sprechen dafür, dass dieser neue Ansatz von Vorteil sein könnte? Gibt es Voruntersuchungen?
- Kann ich die Art der Behandlung frei wählen, oder gibt es eine Zufallsentscheidung?
- Wer finanziert die Studie?
- Entstehen mir durch die Studienteilnahme Kosten, etwa Fahrtkosten zum Studienort?
- Übernimmt meine Krankenkasse die Behandlungskosten innerhalb der Studie?
- Liegt die Organisation der Studie bei einer medizinischen Fachorganisation oder einem Kompetenznetz?
- Welche Verpflichtungen gehe ich ein, wenn ich an der Studie teilnehme?
- Welches sind meine möglichen Vorteile durch eine Studienteilnahme?
- Welche möglichen Risiken bestehen für mich bei einer Studienteilnahme?
- Welche zusätzlichen Belastungen kommen bei Studienteilnahme auf mich zu, verglichen mit der üblichen Behandlung?
- Was geschieht, wenn ich die Therapie in der Studie abbrechen möchte?
- Welche Behandlungsalternativen gibt es in meiner Situation?

Dieses Informationsblatt dient als Grundlage für die weitere Informationssuche. Auch der Krebsinformationsdienst beantwortet Ihre Fragen telefonisch innerhalb Deutschlands unter der kostenfreien Rufnummer 0 800 - 420 30 40, täglich von 8-20 Uhr, per E-Mail unter krebsinformationsdienst@dkfz.de und im Internet unter www.krebsinformationsdienst.de.