



www.mariengesellschaft.de



**Marien
Kliniken**

St. Marien-Krankenhaus Siegen

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG

- Eine klinische Studie muss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt werden.
- Die zuständige Behörde kann jederzeit die Studierendurchführung kontrollieren.
- Das Studienprotokoll wird immer vor Beginn der Studie einer Ethikkommission zur Begutachtung und Genehmigung vorgelegt.
- Die Ethikkommission prüft die Patienteninformation auf Vollständigkeit und Verständlichkeit, ob alle gesetzlichen Richtlinien eingehalten werden und der erhoffte Nutzen gegenüber möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen vertretbar ist.
- Der verantwortliche Studienleiter muss eine ausreichende Erfahrung und regelmäßige Schulungen nachweisen.

UNSER STUDIENTEAM



Prof. Dr. med. Ralph Naumann
Leitung



Katja Schneider
Studienkoordinatorin



Juliane Klein
Studienassistentin

Marien Kliniken – St. Marien-Krankenhaus Siegen

Marien Studienzentrum

Kampenstraße 51
57072 Siegen

Telefon 0271 231 1390/1392

Fax 0271 231 1395

E-Mail studienzentrum@mariengesellschaft.de

www.mariengesellschaft.de



Zertifiziert nach den Kriterien
der DGHO

Marien Studienzentrum

Informationen für Patienten
und Interessierte



**ONKOLOGISCHES ZENTRUM
SIEGERLAND**

WAS IST EINE THERAPIESTUDIE IN DER ONKOLOGIE?

Klinische Studien in der Hämatologie und Medizinischen Onkologie sind sehr wichtig. Wenn es eine neue Entwicklung im Labor gibt, wird in klinischen Studien überprüft, ob die Therapie verträglich ist (Phase I), wie gut sie wirkt (Phase II) und ob sie besser ist als die bisherige Standardtherapie (Phase III).

Es ist unser Ziel, dass ein großer Teil an Krebspatienten an klinischen Studien teilnimmt, um die Chance zu erhalten, persönlich davon zu profitieren.

Es konnte gezeigt werden, dass in Studien therapierte Patienten bei bestimmten Erkrankungen eine bessere Prognose haben als außerhalb einer Studie behandelte.

ERFOLGE VON THERAPIESTUDIEN IN DEUTSCHLAND

Beispiel 1	Morbus Hodgkin (Hodgkin Lymphom) GHSG (Deutsche Hodgkin Studiengruppe) <ul style="list-style-type: none">1980: Heilungsrate ca. 50%2010: Heilungsrate ca. 90%Derzeitige Ziele: weitere Reduktion der Spätschäden, Verbesserung der Prognose bei Rezidiven
Beispiel 2	Akute lymphatische Leukämie (ALL). Einführung neuer Substanzen bei ALL, Deutsche multizentrische Studiengruppe ALL (GMALL)
Beispiel 3	Chronische myeloische Leukämie (CML) <ul style="list-style-type: none">1995 Überlebenschance 2–3 Jahre2018 Überlebenschance >15 Jahre

VORTEILE EINER STUDIENTEILNAHME

Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie tragen Sie dazu bei, dass bessere Arzneimittel/Therapieverfahren etc. entwickelt, zugelassen und somit für jeden erreichbar gemacht werden. Sie erhalten Zugang zu innovativen Medikamenten, welche außerhalb klinischer Studien noch nicht verfügbar sind.

Darüber hinaus ermöglicht Ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie an umfangreichen Untersuchungen teilzunehmen. Derartige Ganzkörperkontrollen sind in den meisten Fällen nicht der Standard außerhalb einer klinischen Studie und werden nicht von den Krankenkassen finanziert.

Natürlich haben Sie im Rahmen einer klinischen Studie auch die Möglichkeit, sich mit hochprofessionellen und kompetenten Ärzten, Wissenschaftlern und Pflegekräften auszutauschen und alle aufkommenden Fragen zu stellen. Sollte sich die in der klinischen Studie geprüfte Behandlung als vorteilhaft erweisen, gehören Studienpatienten unter Umständen zu den Ersten, die davon profitieren.

NACHTEILE EINER STUDIENTEILNAHME

An dieser Stelle zu behaupten, dass es keine Risiken bei der Teilnahme an einer klinischen Studie gibt, wäre falsch. Eine klinische Studie ist immer noch ein Test eines neuen Präparats oder Verfahrens. Somit muss die komplette Unbedenklichkeit und Sicherheit der zu prüfenden Substanz erst erwiesen werden. Die Sicherheitsbestimmungen innerhalb einer klinischen Studie sind in den letzten Jahren immer mehr verschärft worden. Damit will man die Sicherheit der Teilnehmer auf ein Höchstmaß bringen. Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen, die bereits viele Vortests und vorgelagerte Phasen durchlaufen hat, sind die Risiken sehr klein.

ABLAUF EINER STUDIE

- Nach ausführlicher Aufklärung über die Art der Krebserkrankung wird allen Patienten die Teilnahme an einer Studie angeboten, soweit eine entsprechende Studie im Zentrum angeboten werden kann.
- Wenn Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind, werden Sie über den Ablauf und die Inhalte gründlich aufgeklärt und geben eine Einverständniserklärung ab. Hierfür erhalten die Teilnehmer ausreichend Bedenkzeit.
- Alle Teilnehmer bekommen eine Kopie von Patienteninformation und -einwilligung sowie der Versicherungspolice.
- Bei Fragen oder Bedenken können sich die Teilnehmer jederzeit an den Studienarzt wenden.
- Die Teilnehmer erhalten eine umfassende ärztliche Betreuung und werden gründlich untersucht.
- Die Teilnehmer erhalten Informationen, wie das Medikament eingenommen werden muss bzw. wie es verabreicht wird und welche weiteren Behandlungen und Untersuchungen erfolgen müssen
- Über alle gesundheitlichen Veränderungen, Auffälligkeiten sowie ungeplante stationäre Aufenthalte muss der Studienarzt sofort benachrichtigt werden.
- Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig, und ein Ausstieg ist jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für den Teilnehmer möglich.