

Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme

- Früher Zugang zu neuen Behandlungsmethoden
- Besonders intensive Betreuung und engmaschige Überwachung (auch in der Vergleichsgruppe) während der Studienteilnahme
- Erhöhter Zeitaufwand und mehr Belastung durch regelmäßige Fahrten zum Studienzentrum und damit einhergehende Arztbesuche
- Vor der Studienteilnahme: Aufklärung durch den Studienarzt, zur besseren Abschätzung von möglichen Risiken und Nebenwirkungen

Studienregister

Klinische Studien müssen in ein Register eingetragen werden, das öffentlich einsehbar ist. Die Studienergebnisse müssen publiziert werden.

Das **öffentliche Studienregister des CCC München**, das beide Universitätskliniken vereint, finden Sie unter studien.ccc-muenchen.de

Das Studienregister des **Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF)** finden Sie unter studien.bz kf.de

Das **Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)** veröffentlicht alle in Deutschland durchgeführten klinischen Studien unter www.drks.de

Auch **internationale Register** stehen zur Verfügung: www.clinicaltrials.gov

So finden Sie uns



Helfen Sie uns helfen!

Mit Ihrer Spende fördern Sie das CCC München mit seiner Mission „Gemeinsam gegen Krebs“

Spendenkonto:

Klinikum der Universität München
IBAN: DE38 7005 0000 0002 0200 40
SWIFT/BIC: BYLADEMMXXX
Verwendungszweck: Spende CCC München,
Finanzstelle 80234024

Kontakt

Studienkoordination CCC München
Silvia Müller
Pettenkofenstr. 8a
80336 München
Tel. 0174-2048321
Fax 089 4400-1957217
E-Mail: studien@ccc-muenchen.de
Webseite: www.ccc-muenchen.de



Klinische Studien

Eine Chance im Kampf gegen Krebs

Liebe Patientinnen und Patienten,

in den letzten Jahrzehnten konnten wir große Fortschritte in der Diagnostik und Behandlung von Krebs erzielen. Um die Versorgung von Krebspatienten stetig zu verbessern, ist die onkologische Forschung am Comprehensive Cancer Center München ein wichtiger Bestandteil. Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann Krebspatienten einen frühen Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten und damit neue Chancen in der Bekämpfung von Krebs ermöglichen.

In diesem Flyer erfahren Sie, in welche Phasen eine klinische Studie eingeteilt wird, welche Sicherheitsmaßnahmen für Sie als möglicher Studienpatient getroffen werden und welche Vorteile und Risiken sich aus einer Studienteilnahme ergeben.

Für weitere Fragen rund um das Thema Klinische Studien stehen Ihnen unsere Experten jederzeit zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihr Interesse!



Prof. Dr. Volker Heinemann
Direktor CCC München^{LMU}
LMU Klinikum



Prof. Dr. Hana Algül
Direktor CCC München^{TUM}
TUM Klinikum

Eine klinische Studie wird in vier Phasen eingeteilt:

- **Phase-I-Studie** – der Wirkstoff wurde bereits im Labor und an Tieren getestet. Verträglichkeit und Dosierung können nun als „Heilversuch“ an freiwilligen Patienten mit weit fortgeschrittener Erkrankung überprüft werden. Auch die Dosisfindung neuer Kombinationen aus bereits zugelassenen Medikamenten fällt in diesen Bereich.
- **Phase-II-Studie und Phase III-Studie** – Wirksamkeit, Dosierung und Nebenwirkung werden zunächst in einem kleinen, dann in einem großen Patientenkollektiv überprüft. Danach erfolgt in der Regel die Zulassung als Medikament.
- **Phase-IV-Studie** – nach der Zulassung werden in Langzeitbeobachtungen weitere Erkenntnisse über Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments im Versorgungsalltag zur Nutzen-Risiko-Abschätzung gesammelt.

Weitere Fachbegriffe

- **randomisiert** – Patienten werden zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt. Die eine erhält den neuen Wirkstoff, die Kontrollgruppe das herkömmliche etablierte Medikament.
- **placebokontrolliert** – eine Kontrollgruppe erhält den Wirkstoff, die andere ein Scheinmedikament. Placebokontrollierte Studien werden nur durchgeführt, wenn die Wirkung vollständig unklar ist.
- **doppelblind** – Arzt und Patient wissen nicht, wer welches Präparat erhält.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Bildmaterial: www.stock.adobe.com

Sicherheit für Studienpatienten

Klinische Forschung ist in Deutschland nicht ohne die Zustimmung einer Bundesbehörde möglich, entweder durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Zudem muss eine unabhängige Ethikkommission ein positives Votum für jede Studie abgeben. Diese Kommission setzt sich zusammen aus Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen und Theologen. Sie bewertet zum Schutz der Studienteilnehmer ethische und rechtliche Auswirkungen.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig. Ein Patient muss hierbei Einschlusskriterien erfüllen, welche bei jeder Studie anders sind. Probanden werden keinem unnötigen Risiko ausgesetzt und können die Studienteilnahme jederzeit abbrechen. Allerdings hängt die Aussagekraft der Studie entscheidend von der Zuverlässigkeit der Teilnehmer ab.

In der Regel entstehen dem Patienten keine Kosten. Ob eine Aufwandsentschädigung (z.B. Fahrtkosten) erstattet wird, erfragen Sie bitte direkt bei Ihrem Studienzentrum.

