



APOTHEKEN **Umschau**

15. Juli 2014 B

BEZAHLT VON IHRER APOTHEKE



Herzschwäche

So bleibt das Pumporgan bei Kräften



Hautkrebs

Warum die Früherkennung so wichtig ist



Selbstkontrolle

Zuckerwerte und Blutdruck richtig messen



Knieprobleme

Wenn der Knorpel schwindet

Klinische Studien: Das sind die Regeln

Therapieentwicklung Worauf Patienten achten sollten, wenn sie an Tests für neue Behandlungsmethoden teilnehmen

Klinische Studien sind notwendig, um beispielsweise neue Medikamente, bisher unerprobte Heilverfahren oder modernere Medizintechnik zu überprüfen. „Jede Therapie ist irgendwann entwickelt und auf ihren Nutzen hin untersucht worden“, erklärt Dr. Steffen Luntz, Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien in Heidelberg. Doch für Patienten, die an einer Studie teilnehmen, sind eventuelle Gefahren nur schwer einschätzbar. Wichtige Fragen und Antworten zum Thema.

Was sind klinische Studien?

Man unterscheidet **Arzneimittelstudien** und solche, in denen Medizinprodukte oder Verfahren getestet werden. Untersuchungen werden an Patienten durchgeführt, aber auch an Gesunden. Darüber hinaus gibt es vorausschauende Betrachtungen wie **Ernährungsstudien**. Sie untersuchen unter anderem, wie wirksam bestimmte Diäten sind.

Was habe ich davon, bei einer Studie mitzumachen?

Sie erhalten eventuell Zugang zu einer neuen Behandlungsmethode. Studienteilnehmer werden auch besonders **gründlich und engmaschig überwacht**, damit „wir frühzeitig erkennen, ob die Therapie wirkt oder ob unerwartete Begleiterscheinungen auftreten“, sagt Luntz. Gerade Patienten, die an **bisher schlecht therapierbaren Krankheiten** leiden, suchen häufig nach klinischen Studien, die ihnen doch noch helfen könnten.

Wie bin ich versichert?

Laut Gesetzgeber müssen alle Teilnehmer klinischer Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten gegen **alle möglichen gesundheitlichen Schäden** versichert sein. Die Kosten der Versicherung trägt die Studienleitung beziehungsweise der Auftraggeber der Studie. Dieser Versicherung sind andere vorgelagert, zum Beispiel die **Haftpflichtversicherung** des Arztes. Sie haftet, wenn er einen Fehler macht.

Wer zahlt die Behandlung?

Ebenfalls **der Auftraggeber** der Studie, also universitäre und andere Einrichtungen oder Pharmaunternehmen.

Wie hoch sind die Risiken?

„Gering, aber nicht gleich null“, sagt Luntz. Um Risiken auszuschließen, versuchen Mediziner im Vorfeld, **das Forschungsvorhaben so sicher wie möglich** zu gestalten. So müssen Medikamente zuerst im Labor und an zwei Tierarten untersucht werden, bevor eine **kleine Gruppe von Versuchspersonen** sie testet (Phase-I-Studie). Luntz: „Das Risiko wird immer mehr in den vorklinischen Bereich verlagert: ins Reagenzglas, ins Tiermodell.“ Schlägt das Medikament an, **vergrößert sich der Kreis der Testpersonen**, die Studie geht von Phase II (etwa 60 bis 300 Patienten) zu Phase III (mehrere Hundert bis Tausend Patienten) über. Zudem muss eine Ethikkommission aus Ärzten, Theologen, Ethikern und Juristen jede Studie genehmigen.

Woran erkenne ich, dass die Studie seriös ist?

Achten Sie darauf, woran der **Therapieerfolg** gemessen wird. Handelt es sich um einen Endpunkt (so heißen Forschungsziele von Studien), der für den Patienten einen klar erkennbaren Vorteil bringt, wie **gesteigerte Lebensqualität** oder **höhere Lebenserwartung**? Auch sollte die Studie in einem Register eingetragen (siehe unten) und ihr Protokoll öffentlich zugänglich sein. Außerdem sollten sich die Ärzte, welche die Untersuchungen durchführen, ausreichend Zeit nehmen, um die Teilnehmer aufzuklären – mündlich und schriftlich.

Kann jeder teilnehmen?

Jede Studie hat **Ein- und Ausschlusskriterien** wie bestimmte Altersbereiche und fehlende Begleiterkrankungen. Je weiter eine Entwicklung fortschreitet, desto mehr öffnet sich die Studie für eine größere Patientengruppe. „In Phase I und II sind die **Einschlusskriterien** enger gewählt, damit eine eventuelle Begleiterkrankung nicht zusätzliche und vermeidbare Probleme hervorruft“, so Luntz.

Ich bin an einer klinischen Studie interessiert. Wie finde ich eine geeignete?

Ansprechpartner sind **Selbsthilfegruppen**. Sie sind häufig mit den federführenden Ärzten im jeweiligen Fachgebiet vernetzt und wissen, wo Studien anlaufen. Auch im **Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)** können Sie nachsuchen. Das Informationsportal wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Dort werden auch alle seriösen Studien dokumentiert. „So soll sichergestellt werden, dass unerwünschte Ergebnisse nicht in der Schublade verschwinden“, erläutert Luntz.

Welche Nachteile können entstehen?

Es ist nicht sicher, dass die innovative Therapie besser ist als die Standardbehandlung. Auch können **Nebenwirkungen** auftreten, die nicht vorauszusehen waren. Teilnehmer müssen mehr Zeit und Aufwand investieren als bei der herkömmlichen Therapie.

Texte: Diana Engelmann.
Fotos: Fotoline; Getty Images/Fuse; W&B/Burmann; Fotolia (2); Fotoline/Fancy