

## ABLAUF EINER KLINISCHEN STUDIE

### GENEHMIGUNG ZUR DURCHFÜHRUNG

Bevor eine klinische Studie an einem Zentrum beginnen kann, muss diese von der zuständigen Bundesoberbehörde und der Ethikkommission genehmigt werden.

Die Bundesoberbehörde für Studien mit Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), für Sera und Impfstoffe das Paul-Ehrlich Institut (PEI). Eine zusätzliche Genehmigung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist bei Einsatz ionisierender Strahlung erforderlich.

Zum Schutz der Teilnehmer wird die Studie auch von einer Ethikkommission, bestehend aus Medizinerinnen, Ethikern, Juristen, Theologen und oft auch Patientenvertretern, geprüft und bewertet. Die Ethikkommission muss vor Studienbeginn die Genehmigung erteilen.

### DURCHFÜHRUNG

#### 1. PATIENTENINFORMATION

Falls Sie Interesse an einer klinischen Studie haben oder von Ihrem Arzt auf die Teilnahme angesprochen werden, erhalten Sie im ersten Schritt die studienspezifische **Patienteninformation**. Diese beinhaltet alle wichtigen Informationen über den Ablauf, die Zielsetzung, die Vor- und Nachteile, mögliche Nebenwirkungen, alternative Behandlungsmöglichkeiten, sowie Informationen über Versicherungsschutz und Datenschutz.

#### 2. AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

Nachdem Sie sich über die Studie informieren konnten, erfolgt das ausführliche **Aufklärungsgespräch** mit Ihrem

betreuenden Arzt. Die ärztliche Betreuung in Studien erfolgt durch Spezialisten, die mit den Abläufen und Regularien vertraut sind und langjährige Erfahrung mit Ihrer Erkrankung haben.

In dem Aufklärungsgespräch werden die noch offenen Fragen geklärt und nochmals persönlich über die Studie informiert.

Anschließend sollten Sie sich Zeit für die Entscheidungsfindung nehmen.

#### 3. EINWILLIGUNG

Am Ende des Entscheidungsprozesses, wenn Sie dann an der Studie teilnehmen möchten, steht die schriftliche **Einwilligungserklärung**, die Sie und Ihr Arzt unterschreiben müssen. Sie können aber im Laufe der Studie **jederzeit Ihre Einwilligung** ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen Nachteile entstehen, **widerrufen**.

#### 4. STUDIENANTEILNAHME

Zu Beginn der Studie erfolgt die etwas aufwendigere **Einschlussuntersuchung**, um fest zu stellen, ob die Kriterien zur Teilnahme gegeben sind. Hierbei werden u.a. Laborwerte kontrolliert, Vorerkrankungen und der aktuelle Stand Ihrer Erkrankung geprüft.

Sind diese Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt, beginnen die **Studienvisiten**. Im Verlauf werden Sie immer wieder auf Wirkung und Nebenwirkungen hin untersucht und befragt. Dazu wird oft ein Patiententagebuch geführt.

## 5. ABSCHLUSSUNTERSUCHUNG

Nach der letzten Behandlung findet eine **Abschlussuntersuchung** statt, um die Daten der Einschluss- mit der Abschlussuntersuchung vergleichen zu können.

Oft gibt es auch noch eine **Nachuntersuchung** im Rahmen der Studie, um Daten zu erfassen, wie es den Patienten nach einer bestimmten Zeit ohne Studienmedikation geht.

## 6. KOSTEN

Durch die Teilnahme an einer Studie entstehen für Sie **keine Kosten**. Oft werden die Fahrtkosten zum Studienzentrum übernommen.

## FÜR WEITERE INFORMATIONEN STEHEN WIR IHNEN SEHR GERNE ZU VERFÜGUNG

**Nicole Hollinger**  
Rheumatologische Studienzentrale

**medius** KLINIK KIRCHHEIM  
Eugenstraße 3  
73230 Kirchheim unter Teck



**Nicole Hollinger**  
Rheumatologische Studienzentrale

**TELEFON** 07021 / 88-42460  
Dienstag – Donnerstag,  
8 – 16 Uhr

**E-MAIL** n.hollinger  
@medius-kliniken.de

**WEB** medius-kliniken.de