
Klinische Studien

Die blauen
Ratgeber

60



Herausgeber:

Deutsche Krebshilfe e.V.

Buschstr. 32

53113 Bonn

Fachliche Beratung:

Prof. Dr. Peter Drings

Chefarzt der Abteilung Innere Medizin -

Onkologie der Thoraxklinik Heidelberg-Rohrbach

Amalienstraße 5

69126 Heidelberg

Prof. Dr. W. Schmiegel

Direktor der Medizinischen Universitätsklinik

Ruhr Universität Bochum

Knappschaftskrankenhaus

In der Schornau 23 - 25

44892 Bochum

Text und Redaktion:

Isabell-Annett Beckmann, Deutsche Krebshilfe

Inga Rossion

Ausgabe 10/2006

Druck auf chlorfreiem Papier

ISSN 0946-4816

Art.-Nr. 060

Klinische Studien

Ein Ratgeber
für Betroffene,
Angehörige und
Interessierte



Inhalt

Vorwort	5
Einführung	7
Was sind Klinische Studien?	9
Welche Studien gibt es?	10
Präklinische Studien	10
Klinische Arzneimittelprüfungen	11
Phase-I-Studie	11
Phase-II-Studie	12
Phase-III-Studie	12
Phase-IV-Studie	13
Therapie-Optimierungs-Prüfungen (TOP)	14
Wie werden Studien durchgeführt?	15
Randomisierung	15
Plazebo	16
Verblindung	16
Doppelblind-Studie	16
Sicherheit im Studienablauf	17
Was Sie wissen sollten	18
Schutz der Studienteilnehmer	18
Ihre Rechte und Pflichten	19
Ethikkommission	21
Behörden	22
Ihre Ansprechpartner	23
Fragenkatalog	26
Zur Studie	26
Ihre Behandlung	27
Ihre Sicherheit	27

Es gibt gute Gründe	28
Förderung Klinischer Studien in Deutschland	29
Wo können Sie Informationen und Rat erhalten?	30
Informationen im Internet	33
Erklärung von Fachausdrücken	36
Informieren Sie sich	39
Informationen für Betroffene und Angehörige	39
Informationen zur Krebsvorbeugung und Krebsfrüherkennung	40
VHS-Videokassetten	41
Fragebogen	43

Vorwort

Liebe Leserin, lieber Leser,

nichts ist so gut, als dass man es nicht noch besser machen könnte. Und so erwarten wir auch von der modernen Medizin, dass Diagnose und Therapie ständig verbessert werden.

In der Tat sind viele Krebsarten heute längst kein Todesurteil mehr. Je nach Tumorart und -stadium sind Heilungsraten bei Erwachsenen von durchschnittlich 50 Prozent erfreulicherweise keine Seltenheit mehr, bei bestimmten Tumorarten liegen die Raten sogar bei 80 Prozent und mehr. Bei Kindern überleben im Durchschnitt mehr als 70 Prozent die schwere Erkrankung.

Diese ermutigenden Erfolge sind kein Zufall, sondern sie sind in erster Linie auf eine systematische Fortentwicklung der Chemo- und Strahlentherapie zurückzuführen sowie auf immer perfektioniertere Operationstechniken.

Die für solche Verbesserungen erforderliche systematische Puzzlearbeit hat einen Namen: Therapiestudien. Sie dienen dazu, für die Kranken optimale Behandlungskonzepte zu entwickeln. Und optimal aus der Sicht der Betroffenen bedeutet: so wirksam wie möglich und so nebenwirkungsarm wie möglich.

Viele Krebskranke haben jedoch noch nie von Therapiestudien gehört. Im Behandlungsalltag nehmen Ärzte und Patienten leider noch zu selten Notiz davon. Dabei können solche Studien dem Kranken neue Behandlungsmöglichkeiten und damit auch eine neue Chance bieten.

In dieser Broschüre finden Sie grundlegende Informationen über Therapiestudien. Vielleicht wurden Sie von Ihrem Arzt vor kurzem angesprochen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen, oder Sie haben von einer für Sie interessanten Studie erfahren. Die Hintergrundinformationen sollen Ihnen bei Ihrer Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme helfen. Eine Sammlung von Fragen kann Ihnen Anregungen geben, was Sie noch mit Ihrem Arzt besprechen könnten.

Dieses Heft kann und darf den persönlichen Kontakt zum Arzt nicht ersetzen. Vielmehr wollen wir Ihnen in allgemeinverständlicher Form erste Informationen vermitteln, die den Einstieg in das notwendige Gespräch mit dem Betreuer erleichtern. Darüber hinaus stehen Ihnen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Deutschen Krebshilfe und der Deutschen Krebsgesellschaft für weitergehende Fragen zur Verfügung.

Ihre Deutsche Krebshilfe

Eine Bitte in eigener Sache:

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit dieser Broschüre eine Hilfe für den Umgang mit Ihrer neuen Lebenssituation geben konnten. Wir würden uns freuen, wenn Sie uns hierzu eine Rückmeldung geben würden. Am Ende dieses Ratgebers finden Sie einen Fragebogen, mit dem wir von Ihnen erfahren möchten, ob die Broschüre die von Ihnen benötigten Informationen tatsächlich vermitteln konnte. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns diesen Fragebogen gelegentlich zuschicken würden. Vielen Dank.



Einführung

„Gegen jede Krankheit ist ein Kraut gewachsen“, heißt es im Volksmund. In Wirklichkeit jedoch gibt es nur für etwa ein Drittel aller bekannten Erkrankungen eine wirksame Behandlungsmöglichkeit. Neue, sichere und bessere Behandlungsmethoden müssen daher gefunden werden.

Viele Kranke setzen ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin. Von der ersten Entdeckung eines neuen Wirkstoffes in der Natur oder seiner Herstellung im Labor bis zur Verschreibung als hochwirksames Arzneimittel ist es jedoch ein weiter Weg. Auch neue Operations- oder Bestrahlungstechniken müssen sorgfältig überprüft werden, bevor sie regelmäßig eingesetzt werden können.

Eine solche Überprüfung erfolgt in so genannten Klinischen Studien. Ihnen verdanken wir die Erfolge in der Behandlung von Krebs bei Kindern und Erwachsenen.

Ein gutes Beispiel liefert die Therapie bei Brustkrebs: Früher wurden den Frauen bei der Operation die gesamte betroffene Brust und der große Brustmuskel entfernt. Zusätzlich zur psychischen Belastung litten die erkrankten Frauen infolge dieses radikalen Eingriffs unter deutlichen Bewegungseinschränkungen des Armes. In einer großen Klinischen Studie, an der mehrere Tausend Patientinnen teilnahmen, konnte gezeigt werden, dass die psychisch und körperlich weniger belastende brusterhaltende Behandlung genauso erfolgreich ist. Hierbei wird nur der Tumor – umgeben von einem ausreichend großen Rand gesunden Brustgewebes – entfernt, daran schließt sich eine Bestrahlung der Brust an. Die Patien-

Neue Behandlungsmethoden sorgfältig prüfen

Beispiel Brustkrebs

tinnen profitieren von dieser Behandlung in zweierlei Hinsicht: Das kosmetische Ergebnis des Eingriffs ist besser, und die Nebenwirkungen fallen geringer aus als bei der vorher üblichen Behandlung. Die Heilungschancen sind erwiesenermaßen genauso gut wie bei der radikalen Therapie.

Solche Erfolge zeigen, dass Klinische Studien im Interesse der Kranken unverzichtbar sind.

Finanziert werden Studien entweder durch die jeweiligen Auftraggeber – also zum Beispiel vom Hersteller eines neuen Medikaments – oder auch durch unabhängige Organisationen wie die Deutsche Krebshilfe oder die Deutsche Forschungsgemeinschaft.

Was sind Klinische Studien?

Neue Therapieverfahren oder Medikamente zu entwickeln und zu erproben, erfordert Geduld, Ausdauer und vor allem System. Denn die Behandlung einzelner Patienten kann zwar erste Erfahrungen vermitteln – verallgemeinern lassen diese sich jedoch nicht. Der Grund hierfür: Die individuellen Unterschiede zwischen Patienten sind groß, und dieselbe Erkrankung kann ganz unterschiedlich verlaufen. Einzelerfahrungen können deshalb immer ein Zufallsergebnis sein.

In Klinischen Studien werden daher Therapien an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet.

Nur so kann zuverlässig festgestellt werden, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel, Operationsmethoden oder Bestrahlungen wirklich sind.

Durch die Ergebnisse Klinischer Studien gewinnen Ärzte eine größere Sicherheit im Umgang mit neuen Behandlungsmethoden. Sie können mit höherer Wahrscheinlichkeit vorhersagen, für welche Patienten die neue Therapie geeignet ist und welchen Nutzen sie hat.

Dabei müssen Patienten immer die beste Behandlungsmöglichkeit erhalten, die bekannt ist.

Ärzte und Kliniken, die Studien durchführen, haben besondere Erfahrung und sind sehr gut qualifiziert.

Welche Studien gibt es?

Strenge Vorschriften

Für neue Behandlungsverfahren und Medikamente gibt es in Deutschland strenge Reglementierungen und festgelegte Verfahren, die durchlaufen werden müssen, bevor sie auf breiter Basis am Kranken angewendet werden dürfen.

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen Studien, die im Labor erfolgen (*präklinische Studien*), *klinischen Arzneimittelprüfungen*, bei denen die Wirkung von Medikamenten am Menschen untersucht wird, und so genannten *Therapie-Optimierungs-Prüfungen*, die darauf abzielen, erprobte Behandlungen weiter zu verbessern.

Präklinische Studien

Die Suche nach erfolgreicherem Wegen in der Krebstherapie beginnt im Labor. Denn bevor ein Arzneimittel zum ersten Mal bei einem Menschen eingesetzt werden kann, müssen die Eigenschaften des neuen Stoffes so weit wie möglich bekannt sein.

Tests im Labor

Zunächst werden im Labor die physikalischen und chemischen Eigenschaften eines neuen Wirkstoffes oder einer neuen Behandlungstechnik in so genannten präklinischen Studien untersucht. Um den Einfluss des Arzneimittels auf den Stoffwechsel und mögliche Nebenwirkungen (*Toxikologie*) zu untersuchen, werden Tests im Experiment durchgeführt. Präklinische Versuche liefern Hinweise zum Wirkmechanismus, zur Dosierung und zur Verträglichkeit einer neuen Substanz.

Nur diejenigen Wirkstoffe und Behandlungsmethoden, die sich als sicher und erfolgversprechend erwiesen haben, werden danach in der zweiten Stufe auch am Menschen geprüft.

Klinische Arzneimittelprüfungen

In Deutschland dürfen nur solche Arzneimittel verschrieben und verkauft werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind. Hierzu müssen sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) offiziell zugelassen werden. Voraussetzung für diese Zulassung ist, dass alle drei Phasen der so genannten klinischen Arzneimittelprüfung der Reihe nach erfolgreich durchgeführt wurden.

Ähnliche Vorschriften gibt es für die Überprüfung von technischen Geräten in der Medizin, den so genannten Medizinprodukten. Dazu gehören zum Beispiel Spritzen, Herzschrittmacher oder auch Ultraschallgeräte.

Klinische Arzneimittelprüfungen – und damit der erste Einsatz eines Medikaments am Menschen – dürfen jedoch erst erfolgen, wenn die Ergebnisse in der präklinischen Phase erfolgversprechend ausgefallen sind.

Phase-I-Studie

In diesem ersten von drei Schritten überprüft man die Verträglichkeit des Arzneimittels zunächst an einer kleinen Gruppe von Studienteilnehmern. Untersucht wird außerdem, in welchen Mengen das neue Medikament am besten verabreicht werden kann (*Dosierung*), wie der Wirkstoff im Körper aufgenommen wird, welche Konzentrationen in Blut und Urin erreicht werden und wie Ab-

Prüfung erfolgt in drei Phasen

Überprüfung an einer kleinen Gruppe von Teilnehmern

bau- und Ausscheidungsvorgänge ablaufen. Deswegen sind viele Blutentnahmen, Urinproben und eine ständige Überwachung notwendig.

Es dürfen jedoch nur solche Patienten in eine Phase-I-Studie aufgenommen werden, für deren Erkrankung es noch keine wirksame Therapie gibt. Der Ehrlichkeit halber muss man an dieser Stelle darauf hinweisen, dass sich Risiken für die Beteiligten in dieser Phase nicht vollständig ausschließen lassen. Und dennoch: Es könnte für Sie eine Chance sein, erstmals Zugang zu einem neuen, wirksamen Medikament zu erhalten.

Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt und mit Ihren Angehörigen, wägen Sie sorgfältig das Für und Wider ab, und treffen Sie erst dann Ihre Entscheidung.

Phase-II-Studie

Auf den Informationen und ersten Erfahrungen aus der Phase-I-Studie baut die Phase-II-Studie auf. Nachdem am Ende der ersten Phase zum Beispiel eine bestimmte Dosierung des neuen Arzneimittels beim Menschen vorgeschlagen wurde, erfolgt in der zweiten Phase deren weitere Überprüfung. Anhand der Ergebnisse der Phase II wird dann der optimale Dosierungsbereich festgelegt.

Phase-III-Studie

Phase-III-Studien sollen den Beleg für die Wirksamkeit des neuen Medikaments liefern. An dieser letzten Stufe vor der Zulassung ist eine große Anzahl von Patienten (hundert bis tausend) beteiligt, die sorgfältig ausgewählt werden und bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen müssen.

Wirksamkeit soll belegt werden

Die Studienteilnehmer sind meistens in zwei Gruppen aufgeteilt: Eine wird mit dem neuen Arzneimittel behandelt, die andere nach der allgemein anerkannten Behandlung (*Standardtherapie*). So ist ein direkter Vergleich zwischen „alt“ und „neu“ möglich.

Wenn es für eine Erkrankung noch keine Behandlungsmöglichkeit gibt, ist der Vergleich mit einem Scheinmedikament ohne wirksame Inhaltsstoffe (*Plazebo*) für eine so genannte Kontrollgruppe vorgeschrieben. Treten Nebenwirkungen auf, werden diese sorgfältig registriert und dokumentiert.

Neben den Ergebnissen aller vorhergehenden Untersuchungen ist das Ergebnis der Phase-III-Studie ausschlaggebend für die abschließende Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ob ein neues Arzneimittel zugelassen wird oder nicht.

Phase-IV-Studie

Auch nach erfolgter Zulassung kann ein Arzneimittel weiterhin untersucht werden. In so genannten Phase-IV-Studien stehen zugelassene Medikamente weiterhin auf dem Prüfstand.

Denn während in der Phase III nur eine begrenzte Anzahl an Patienten behandelt wurde, kann jetzt ein wesentlich größerer Kreis von Patienten an der Studie teilnehmen, und zwar auch solche, die bisher dafür nicht in Frage kamen wie zum Beispiel ältere Menschen, Kinder oder Personen, die gleichzeitig an mehreren Erkrankungen leiden. So lassen sich auch seltenere Nebenwirkungen entdecken oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die häufig gleichzeitig eingenommen werden.

Teilnehmer in zwei Gruppen aufgeteilt

Überprüfung zugelassener Medikamente an vielen Patienten

Therapie-Optimierungs-Prüfungen (TOP)

Sich auf Erreichtem nicht ausruhen, sondern immer wieder nach Verbesserungen suchen: Die Erfolge in der Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen kommen nicht von ungefähr.

Gerade bei Krebserkrankungen werden Therapie-Optimierungs-Prüfungen besonders häufig durchgeführt. Ziel ist dabei immer, die Behandlungsergebnisse zum Nutzen des Patienten zu verbessern, indem die Heilungschancen vergrößert oder die Lebensqualität verbessert werden.

Meistens wendet man dabei verschiedene Behandlungsmethoden mit erwiesener Wirksamkeit in anderer zeitlicher Abfolge oder mit anderen Dosierungsschemata an oder kombiniert sie neu. Der Unterschied zur allgemein üblichen Therapie ist nicht sehr groß, das Risiko für den beteiligten Patienten ist dementsprechend gering und kann besser eingeschätzt werden.

Solche Therapie-Optimierungs-Prüfungen haben zum Beispiel dazu beigetragen, dass immer mehr an Krebs erkrankte Kinder geheilt und die Nebenwirkungen der Behandlung verringert werden konnten.

Behandlungsergebnisse verbessern

Wie werden Studien durchgeführt?

Das Ergebnis einer Studie hat Einfluss auf die zukünftige Behandlung von Patienten. Denn wenn sich eine Therapie als besser erweist, wird sie andere, nicht so erfolgreiche Behandlungsmethoden ablösen. Deswegen muss man sich auf die Studienergebnisse auch verlassen können.

Grundvoraussetzung ist daher, dass Studien im Voraus sorgfältig geplant und äußere Einflussfaktoren auf die Studienergebnisse soweit wie möglich eingeschränkt, besser noch ausgeschlossen werden.

Faktoren, die Studienergebnisse beeinflussen können, sind zum Beispiel das Alter oder das Geschlecht des Patienten, der Trainingszustand, der unterschiedliche Schweregrad einer Erkrankung oder auch persönliche Einstellungen. Durch verschiedene Maßnahmen kann man jedoch weitgehend gleiche Ausgangsvoraussetzungen schaffen und sicher stellen, dass bestimmte Einflussgrößen zumindest in den beiden Vergleichsgruppen der Studie gleich häufig vorkommen.

Randomisierung

Für jede Studie gibt es eine zentrale Leitstelle, bei der alle Fäden zusammenlaufen. Diese Leitstelle nimmt eine zufällige Zuteilung der Studienteilnehmer zu den Behandlungsgruppen vor (*Randomisierung*). So wird eine objektive Zuordnung sicher gestellt und gewährleistet, dass nicht zum Beispiel in einer Gruppe vorwiegend die jüngeren Patienten oder nur diejenigen zusammengefasst sind,

Gleiche Ausgangsvoraussetzungen schaffen

Zufällige Zuteilung zu den Behandlungsgruppen

die schwerer erkrankt sind. In einem solchen Fall wären die Studienergebnisse nicht mehr miteinander zu vergleichen.

Plazebo

Es gibt die Möglichkeit, das neue Medikament mit einem „Scheinmedikament“, einem so genannten *Plazebo*, zu vergleichen. Der Vorteil dabei ist, dass sich psychisch beeinflusste Wirkungen von den tatsächlichen Arzneimittelwirkungen abgrenzen lassen.

Verblindung

„Glaube versetzt Berge“ sagt der Volksmund. Und so kann allein der Glaube, ein wirksames Medikament zu erhalten, bereits dazu führen, dass sich bei einem Patienten Wirkungen und sogar Nebenwirkungen zeigen. Damit Studienergebnisse nicht durch solche „Erwartungshaltungen“ verfälscht werden, wird bei einer Verblindung unter Verschluss gehalten, welches Präparat der Patient bekommt. Erst zum Zeitpunkt der Studiauswertung wird die Zuteilung in die Plazebo- beziehungsweise Medikamentengruppe offengelegt.

Doppelblind-Studie

Damit auch die Ärzte nicht unbewusst Einfluss nehmen können, gibt es so genannte Doppelblind-Studien, bei denen weder der Arzt noch der Patient wissen, welches Präparat ein bestimmter Teilnehmer erhält. Der Grund hierfür ist, dass man nicht ausschließen kann, dass der Arzt sich unbewusst unterschiedlich verhält, indem er zum Beispiel Patienten, die ein neues Arzneimittel be-

kommen, intensiver betreut, auftretende Nebenwirkungen unterschätzt oder überbewertet.

In dringenden Fällen (zum Beispiel bei schwerwiegenden Nebenwirkungen) dürfen und müssen die Informationen über die genaue Behandlungszuteilung jedoch von der Studienzentrale offen gelegt werden.

Sicherheit im Studienablauf

Sicherheit ist wichtig, um so mehr, wenn es um die menschliche Sicherheit bei der Erprobung neuer Therapien geht.

Deshalb existiert für die Planung und Durchführung von Studien ein internationaler Standard, die so genannten „Good Clinical Practice“ (wörtlich übersetzt gute Klinische Praxis)-Leitlinien. Es gibt viele qualifizierte Gremien, die die Qualität von Studienplänen überprüfen, noch bevor der erste Patient behandelt wird.

Für die sorgfältige Planung, ein durchdachtes Studienprotokoll und die korrekte Studiendurchführung ist der Studienleiter verantwortlich. Er muss nachweisen, dass er auf diesem Gebiet ausreichende Erfahrung hat.

Der gesamte Ablauf der Studie und die Arbeit des Prüfarztes werden ständig überwacht.

Qualitätsprüfung
nach international
anerkannten Leitlinien

Was Sie wissen sollten

Die Entscheidung, an einer klinischen Studie teilzunehmen, will gut überlegt sein. Wir möchten Ihnen deshalb im Folgenden noch einige grundlegende Informationen zu Ihrem Schutz sowie zu Ihren Rechten, aber auch Pflichten als Studienteilnehmer geben.

Schutz der Studienteilnehmer

Neu- oder Weiterentwicklungen von Arzneimitteln und Behandlungsstrategien betreten immer Neuland und sind dementsprechend mit Unsicherheiten verbunden.

Trotzdem können Sie sicher sein, dass Sie als Studienteilnehmer keinem unnötigen Risiko ausgesetzt werden.

Der Weltärztebund hat die Grundsätze zum Schutz von Studienteilnehmern in seiner Deklaration von Helsinki bereits im Jahre 1964 verankert. Hierzu gehört, dass die Risiken für Sie als Patient genau abgeschätzt und gegenüber dem möglichen Nutzen abgewogen werden. Eine Studie muss sorgfältig geplant und in einem Prüfplan (oder Studienprotokoll) beschrieben werden, der genau eingehalten wird. Nur Ärzte mit besonderer Erfahrung dürfen klinische Studien durchführen und müssen Sie mit der besten bekannten Therapie behandeln.

Prüfplan genau einhalten

Ihre Rechte und Pflichten

Unabhängig davon, aus welchem Grund Sie zum Arzt gehen: Sie sollten Ihre Rechte als Patient kennen und diese auch wahrnehmen. „Patienten haben ein Recht auf detaillierte Information und Beratung, sichere sorgfältige und qualifizierte Behandlung und angemessene Beteiligung“, heißt es in dem Dokument „Patientenrechte in Deutschland heute“, das die Konferenz der Gesundheitsminister 1999 veröffentlicht hat.

Der informierte und aufgeklärte Patient, der versteht, was mit ihm geschieht, kann zum Partner des Arztes werden und aktiv an seiner Genesung mitarbeiten.

Die individuellen Patientenrechte umfassen dabei insbesondere das Recht auf angemessene und qualifizierte Versorgung, das Recht auf Selbstbestimmung, das Recht auf Aufklärung und Beratung, das Recht auf eine zweite ärztliche Meinung (*second opinion*), das Recht auf Vertraulichkeit, auf freie Arztwahl, auf Dokumentation und Schadenersatz.

Weitere Informationen zum Thema Patientenrechte finden Sie im Internet. Die „Charta der Patientenrechte“ der Bundesärztekammer ist unter www.bundesaerztekammer.de veröffentlicht, die Patientenrechte in Deutschland“ der Gesundheitsminister-Konferenz unter www.mfjfg.nrw.de.

Wenn Sie sich zur Teilnahme an einer Studie entschlossen haben, dann sollten Sie zusätzlich genau wissen, welche Rechte Sie als Studienteilnehmer haben. Ebenso genau sollten Sie über Ihre Pflichten Bescheid wissen, denn für den erfolgreichen Abschluss einer Studie ist auch die Zuverlässigkeit der Teilnehmer ausschlaggebend.

Ihre Rechte als Patient

Weitere Informationen im Internet

Ihre Rechte

- Sie haben das Recht, ausführlich informiert zu werden. Fragen Sie nach einem Ansprechpartner, der Ihnen über alles, was mit der Studie zusammenhängt, Auskunft geben kann.
- Ihre medizinischen Daten, die in der Studie gesammelt und dokumentiert werden, sind streng vertraulich. Sie dürfen nur anonym, das heißt nicht in Verbindung mit Ihrem Namen, ausgewertet werden.
- Für klinische Studien ist eine besondere Versicherung (*Probandenversicherung*) vorgeschrieben.
- Sollten während der Studie unerwartet erhebliche Nebenwirkungen oder andere schwere Komplikationen auftreten, dann muss der betreuende Arzt die Behandlung beenden.
- Wenn Sie an einer Studie nicht mehr teilnehmen möchten, können Sie Ihre Zustimmung jederzeit wieder rückgängig machen, ohne dass Sie einen Nachteil davon haben.

Ihre Pflichten

- Mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung stimmen Sie der vorgesehenen Behandlung zu.
- Zu den vereinbarten Behandlungs- und Kontrollterminen ist Ihr regelmäßiges Erscheinen wichtig.
- Über alle gesundheitlichen Veränderungen und Auffälligkeiten sollten Sie den Studienarzt informieren.
- Nehmen Sie weitere Arzneimittel ein, die nicht Bestandteil der Studie sind, oder führt der Haus-

arzt zusätzliche Behandlungen durch, so muss der Studienarzt hierüber Bescheid wissen.

- Häufig wird erwartet, dass Studienteilnehmer Fragebögen zu ihrem Befinden oder ihren Beschwerden beantworten.
- Wechseln Sie den Wohnort oder den betreuenden niedergelassenen Arzt, informieren Sie bitte Ihren Studienarzt.
- Im Zusammenhang mit den Qualitätskontrollen durch Monitore, Auditoren und Inspektoren müssen die erhobenen Daten anhand Ihrer Krankenakte überprüft werden. Geben Sie dazu bitte Ihr Einverständnis.

Ethikkommission

Für jede geplante Studie gibt es ein übergeordnetes, unabhängiges Kontrollorgan, von dem die Studienärzte sich die Zustimmung für ihr Vorhaben geben lassen müssen: die *Ethikkommission*. In dieser Kommission, die sich unter anderem an jeder Universität findet, sind neben Ärzten und Juristen, die mit klinischen Studien vertraut sind, auch medizinische Laien vertreten. Sie überprüfen anhand folgender Fragen sehr genau, ob alle Schutzbestimmungen eingehalten werden:

- Werden die Patienten eventuell unnötigen Gefahren ausgesetzt?
- Sind die Informationen und die Einverständniserklärung für medizinische Laien verständlich?
- Werden die gesetzlichen Bestimmungen beachtet?
- Ist eine besondere Probandenversicherung notwendig?

Unabhängiges
Kontrollorgan

Kommission auf dem Laufenden halten

Werden von der Ethikkommission Mängel entdeckt, dann müssen diese zunächst beseitigt werden, bevor mit der Studie begonnen werden darf. Auch während die Studie läuft, muss die Ethikkommission über alle Ereignisse oder Erkenntnisse informiert werden, welche die Sicherheit der Patienten gefährden könnten. Unter Umständen muss eine Studie dann abgebrochen werden.

Behörden

Studien müssen aufwändig genehmigt werden

Nach der neuen Gesetzgebung, die durch die neue Fassung des Arzneimittelgesetzes von 2004 in Kraft getreten ist, ist der Aufwand zur Initiierung und Genehmigung klinischer Studien wesentlich erhöht worden. Damit wird vom Gesetzgeber beabsichtigt, den Schutz für Patienten zu verstärken. Aus Sicht der Leiter Klinischer Studien sind allerdings der bürokratische Aufwand und die damit verbundenen Kosten so erheblich gestiegen, dass die Zahl der durchführbaren Studien mit großer Wahrscheinlichkeit deutlich abnehmen wird. Aktuell muss jede Studie bei der europäischen Kontrollbehörde gemeldet werden. Von dort wird ihr eine bestimmte Kennziffer zugeordnet. Anschließend muss sie bei der Ethikkommission des Studienleiters eingereicht und zusätzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte genehmigt werden. Bei Blutprodukten und Impfstoffen beim Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe. Die Aufsichtsbehörden des Bundes entscheiden letztendlich darüber, ob eine Studie den gesetzlichen Bedingungen entspricht und damit genehmigt werden kann.

Bei neuen Studien ist ein erheblicher Aufwand notwendig, um Nebenwirkungen zu erfassen und zu melden sowie um die Dokumentation der klinischen Daten vor Ort zu verifizieren. Besondere Auflagen existieren darüber hinaus für Studien, bei denen Medikamente außerhalb

der zugelassenen Indikation eingesetzt werden. Studien mit nicht zugelassenen Substanzen sind nach der aktuellen Rechtsprechung nur dann möglich, wenn sich entweder das pharmazeutische Unternehmen, das diese Substanz herstellt, oder das durchführende Krankenhaus beziehungsweise durchführende Praxis zur Übernahme der Gesamtkosten verpflichtet.

Ihre Ansprechpartner

Bevor Sie sich für die Teilnahme an einer Studie entscheiden, führen Sie mit dem betreuenden Arzt ein persönliches, ausführliches Aufklärungsgespräch. Lassen Sie sich die vorgesehenen Behandlungsschritte und alles, was sonst noch wichtig für Sie ist, genau erläutern. Wenn Sie etwas nicht verstanden haben, fragen Sie ruhig nach.

Betrachten Sie Ihren Arzt als Helfer und Partner, dessen Wissen und Kompetenz Sie für sich nutzen können.

Zusätzlich dazu erhalten Sie schriftliche Informationen über die Studie.

Lesen Sie sich diese Erklärungen in Ruhe durch, und nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um auf der Basis dieses Wissens Ihre Entscheidung zu treffen. Viel leicht möchten Sie auch mit Ihrem (Ehe-) Partner oder einem Angehörigen darüber sprechen.

Wenn Sie sich dann zur Teilnahme entschließen, unterschreiben Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt eine entsprechende Einverständniserklärung.

Ausführliches Aufklärungsgespräch

Schriftliches Einverständnis

Im Folgenden geben wir Ihnen noch ein paar Tipps, wie Sie sich auf die Gespräche mit dem Arzt vorbereiten und wie Sie sie erfolgreich führen können.

Die Gesprächsatmosphäre

- Legen Sie sich in der Zeit vor dem Gespräch einen Zettel und Stift in Reichweite und schreiben Sie sich alle Fragen auf, die Ihnen durch den Kopf gehen.
- Wenn Sie glauben, die wichtigsten Fragen notiert zu haben, bringen Sie die Liste in eine Reihenfolge, die Ihnen sinnvoll erscheint.
- Stellen Sie sicher, dass für wichtige Fragen ein passender Rahmen geschaffen wird. Das Gespräch sollte in einer geeigneten Umgebung stattfinden – also nicht auf dem Flur, bei offener Tür oder im Vorübergehen – und nicht durch andere Personen oder das Telefon unterbrochen werden.
- Es sollte genügend Zeit zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie bei dem/den Gespräch(en) nicht allein sein wollen: Nehmen Sie einen Freund/eine Freundin/einen Familienangehörigen zu dem Gespräch mit. Häufig zeigt ein Nachgespräch, dass vier Ohren wirklich mehr hören als zwei, dass Sie selbst zum Beispiel Dinge nicht aufgenommen haben, die Ihr Angehöriger registriert hat und umgekehrt. So haben Sie schließlich zusammen mehr Informationen gesammelt als allein.
- Nehmen Sie etwas zum Schreiben mit, damit Sie sich Notizen machen können.

Die Gesprächsführung

- Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arzt verstehen, und fragen Sie konsequent nach, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Erklärungen Ihres Arztes verstanden haben, wiederholen Sie das Gesagte in eigenen Worten und fragen nach, ob Sie alles richtig verstanden haben.
- Lassen Sie sich unbekannte Fremdwörter erklären. Viele Ärzte sind so in ihrem beruflichen Alltag mit den medizinischen Fachausdrücken verhaftet, dass sie gar nicht bemerken, wie viele Ihnen unverständliche Fachwörter sie benutzen.
- Lassen Sie sich Zeit zu prüfen, ob der Arzt Ihre Fragen beantwortet hat und ob Sie die Antworten des Arztes verstanden haben.
- Lassen Sie den Arzt ausreden und fordern Sie das auch für sich selbst ein.
- Scheuen Sie sich nicht, während des Gespräches mit dem Arzt die wichtigsten Antworten aufzuschreiben. Bringen Sie Ihre Notizen zum nächsten Gespräch wieder mit.

Fragenkatalog

Bevor Sie in ein Gespräch mit Ihrem Arzt gehen, überlegen Sie sich, welche Auskünfte Sie von ihm haben möchten, und formulieren Sie die dafür passenden Fragen. Stellen Sie diese möglichst als so genannte offene Fragen, das heißt als Fragen, auf die man nicht mit ja oder nein antworten kann. So vermeiden Sie, dass Sie dem Arzt schon eine Antwort vorschlagen, und erhalten bessere Informationen. Wenn Sie sich zum Beispiel nach den Nebenwirkungen der Behandlung erkundigen wollen, können Sie formulieren „Mit welchen Nebenwirkungen muss ich rechnen?“ anstatt zu sagen „Gibt es Nebenwirkungen?“

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Fragen, die häufig gestellt werden, auch wenn es natürlich keine Standardfragen geben kann. Und noch etwas: Es gibt keine banalen Fragen, denn jede Frage und die Antwort darauf ist für Sie wichtig.

Zur Studie

- Was ist der Zweck der Studie?
- In welcher Phase der klinischen Prüfung befindet sich das Arzneimittel?
- Welche Vorteile könnte die neue Behandlung für mich haben und worauf beruht dies?
- Ist die Behandlung vorher bereits getestet worden?
- Wie lange dauert die Studie?

Ihre Behandlung

- Welche Risiken gehe ich ein?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es sonst noch für mich?
- Werde ich wissen, welche Behandlung ich bekomme?
- Woran merke ich, ob die Behandlung anschlägt?
- Wo wird die Studie stattfinden?
- Wie und durch wen wird die Behandlung überwacht?
- Ist ein Krankenhausaufenthalt notwendig?
- Ist eine längere Nachsorge vorgesehen?
- Wer wird mich während der Studie betreuen?

Ihre Sicherheit

- Wurde das Studienprotokoll vorher überprüft?
- Wurde die Studie von einer Ethikkommission genehmigt?
- Gibt es eine besondere Studienversicherung?
- Welche Verpflichtungen hat die Teilnahme für mich?
- Entstehen mir Kosten? (nein!)
- Was passiert mit meinen medizinischen Daten?
- An wen kann ich mich wenden, wenn ich noch Fragen habe?

Es gibt gute Gründe

Nachdem Sie diese Broschüre bis zu diesem Kapitel gelesen haben, konnten wir Ihnen hoffentlich aufzeigen, warum es wichtig ist, dass sich Menschen als Teilnehmer an Klinischen Studien zur Verfügung stellen.

Der mit Abstand wichtigste Grund – und darauf sei an dieser Stelle nochmals deutlich hingewiesen – ist, dass jede Studie und damit auch jeder Teilnehmer an einer solchen Studie dazu beiträgt, neue, innovative Therapiemöglichkeiten zu entwickeln oder vorhandene Behandlungsmethoden zu verbessern.

Jeder Einzelne kann also seinen ganz persönlichen Beitrag zum Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft leisten.

Wenn Sie als Patient an einer Studie teilnehmen, erhalten Sie die beste zur Zeit bekannte Therapie. Sie werden besonders intensiv betreut, regelmäßig untersucht, engmaschig überwacht und nach Methoden behandelt, die alle Anforderungen der Qualitätssicherung erfüllen.

Klinische Studien sind sicher. Sie werden nach internationalen Qualitätsstandards geplant, von erfahrenem, qualifiziertem Personal durchgeführt und von unabhängigen Gremien überprüft.

Förderung Klinischer Studien in Deutschland

Die Förderung Klinischer Studien kann sich in Deutschland auf zwei starke Partner stützen: auf die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe. Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ist die größte onkologische Fachgesellschaft in Deutschland. Die Deutsche Krebshilfe e.V. dagegen ist der größte private Förderer von Therapiestudien in Deutschland: Jedes Jahr unterstützt sie Klinische Studien mit erheblichen Mitteln. Im Bereich der Behandlung von Krebserkrankungen im Kindesalter (*Pädiatrische Onkologie*) werden derzeit fast alle Therapiestudien von der Deutschen Krebshilfe gefördert.

Ärzte, Psychologen, Pflegekräfte und Wissenschaftler arbeiten unter dem Dach des Studienhauses Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft gemeinsam dafür, dass die Bedingungen für klinische Forschung in Deutschland verbessert werden. Das Studienhaus Onkologie berät und informiert alle, die mit Klinischen Studien zu tun haben und bietet Fortbildungen an. Gefördert von der Deutschen Krebshilfe wurde eine Datenbank aufgebaut, in der alle laufenden Therapiestudien gesammelt sind und im Internet eingesehen werden können: www.studien.de.

Die „Kommission Klinische Studien in der Onkologie“ und die „Leitkommission Krebs-Therapiestudien“ sorgen für die Qualitätssicherung von Klinischen Studien durch Begutachtung und Zertifizierung. Die gemeinsam von beiden Organisationen geführte Leitkommission schlägt nach sorgfältiger Begutachtung Klinische Studien für die Förderung vor.

[Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Krebshilfe als Partner](#)

[Studienhaus Onkologie](#)

[Datenbank im Internet](#)

[Leitkommission](#)

Wo können Sie Informationen und Rat erhalten?

Rasche, kompetente Hilfestellung, Unterstützung und Beratung erhalten Krebspatienten und ihre Angehörigen bei der Deutschen Krebshilfe. Selbstverständlich kostenlos.

Die Deutsche Krebshilfe verfügt über eine umfangreiche Dokumentation von aktuellen, detaillierten Adressen, auf die Krebskranke und ihre Angehörigen zurückgreifen können. Bei medizinischen Fragen geben wir Ihnen zum Beispiel die Adressen von Tumorzentren oder onkologischen Schwerpunktkrankenhäusern in Ihrer Nähe, an die Sie sich vertrauensvoll wenden können. Auch die Auskunft, wo sich an Ihrem Wohnort die nächstgelegene Beratungsstelle oder Selbsthilfegruppe befindet, erhalten Sie bei uns. Adressen von Fachkliniken und Kliniken für Krebsnachsorgekuren liegen uns ebenfalls vor.

Ebenso verfügen wir über die Anschriften der in der Bundesrepublik eingerichteten und zum Teil von der Deutschen Krebshilfe geförderten Palliativstationen. Bei Fragen zum Thema Schmerz stehen Ihnen dort besonders kompetente Ansprechpartner zur Verfügung.

Bei der Bewältigung von sozialen Problemen hilft die Deutsche Krebshilfe denjenigen Krebspatienten, die durch ihre Erkrankung in eine finanzielle Notlage geraten sind. Der Härtefonds der Deutschen Krebshilfe, gewährt Krebspatienten unter bestimmten Voraussetzungen eine

Umfangreiche
Informations-
möglichkeiten

Hilfe bei finanziellen
Problemen

einmalige finanzielle Unterstützung. Auch wenn Sie Schwierigkeiten im Umgang mit Behörden, Versicherungen und anderen Institutionen haben, helfen und vermitteln wir im Rahmen unserer Möglichkeiten.

Darüber hinaus bietet die Deutsche Krebshilfe zahlreiche Broschüren und einige Videos an, in denen Diagnostik, Therapie und Nachsorge einzelner Krebsarten erläutert werden. Benutzer des Internets können die Hefte unter der Adresse „www.krebshilfe.de“ aufrufen und lesen beziehungsweise per Computer bestellen.

Deutsche Krebshilfe e.V.

Buschstr. 32
53113 Bonn

Postfach 1467
53004 Bonn

Telefon: (Mo bis Do 9 - 16 Uhr, Fr 9 - 15 Uhr)

Zentrale: 02 28/72 99 0-0

Härtefonds: 02 28/72 99 0-94

Informationsdienst: 02 28/72 99 0-95 (Mo-Fr 8-17 Uhr)

Telefax: 02 28/72 99 0-11

E-Mail: deutsche@krebshilfe.de

Raucher-Hotline für Krebspatienten und deren Angehörige:

Montag bis Freitag von 14 bis 18 Uhr

Telefon: 0 62 21/42 42 24

Internet: www.tabakkontrolle.de

Ein Gemeinschaftsprojekt der Deutschen Krebshilfe in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum.

Internetadresse



Raucher-Hotline



Dr. Mildred Scheel Akademie

Die im Jahr 1992 von der Deutschen Krebshilfe gegründete Dr. Mildred Scheel Akademie für Forschung und Bildung ist eine Weiterbildungsstätte für alle diejenigen, die tagtäglich mit der Krankheit Krebs konfrontiert werden. Das Programmangebot der Akademie ist sehr vielseitig und richtet sich sowohl an Krebskranke und ihre Angehörigen, an Leiter und Mitglieder von Krebs-Selbsthilfegruppen, an hauptamtliche Mitarbeiter aller Berufsgruppen und Institutionen, die in der Behandlung, Pflege und Betreuung Krebskranker tätig sind, als auch an ehrenamtliche Helfer, Medizinstudenten und interessierte Bürger.

Die Akademie ist im Dr. Mildred Scheel Haus auf dem Gelände der Kölner Universitätskliniken beheimatet, das außerdem eine Palliativstation für schwerstkranke Krebspatienten, einen Hausbetreuungsdienst und eine Schmerzambulanz beherbergt.

Wenn Sie sich für das Veranstaltungsangebot der Dr. Mildred Scheel Akademie interessieren, können Sie das ausführliche Seminarprogramm anfordern:



Dr. Mildred Scheel Akademie für Forschung und Bildung gGmbH

Kerpener Str. 62
50924 Köln
Telefon: 02 21/94 40 49-0
Telefax: 02 21/94 40 49-44
E-Mail: mildred-scheel-akademie@krebshilfe.de
Internet: www.mildred-scheel-akademie.de

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Steinlestr. 6 · 60596 Frankfurt/M.
Telefon: 0 69/63 00 96-0
Telefax: 0 69/63 00 96-66
E-Mail: service@krebsgesellschaft.de
Internet: www.krebsgesellschaft.de

Weitere nützliche
Adressen

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und ihre 15 Ländergesellschaften haben ein Netz von psychosozialen Beratungsstellen in Deutschland aufgebaut. Die Adressen dieser Beratungsstellen können Sie von den Internetseiten der Deutschen Krebsgesellschaft herunterladen.

KID – Krebs-Informations-Dienst des Deutschen Krebsforschungszentrums

Telefon: 0 62 21/41 01 21
Internet: www.krebsinformation.de

Informationen im Internet

In rasch zunehmendem Ausmaß wird das Internet von Betroffenen und Angehörigen als Informationsquelle genutzt. Das Internet stellt dabei eine unerschöpfliche Quelle von Informationen dar, es ist jedoch auch ein ungeschützter Raum. Deshalb müssen bei seiner Nutzung, insbesondere wenn es um Informationen zur Behandlung von Tumorerkrankungen geht, gewisse (Qualitäts-)Kriterien angelegt werden:

1. Verfasser einer Internetseite müssen mit Namen, Position und verantwortlicher Institution eindeutig kenntlich sein.
2. Wenn Forschungsergebnisse zitiert werden, muss die Quelle der Daten (zum Beispiel eine wissenschaftliche Fachzeitschrift) angegeben sein und (idealerweise über einen Link) aufgesucht beziehungsweise überprüft werden können.
3. Ein materielles Interesse, zum Beispiel eine finanzielle Unterstützung der Internetseite, muss kenntlich gemacht sein.
4. Das Datum der Erstellung einer Internetseite und ihre letzte Aktualisierung müssen ausgewiesen sein.

Qualitätskriterien für
Internetseiten

Internetadressen

Es gibt sehr nützliche medizinische Internetseiten zum Thema Krebs, die auch für Betroffene und Angehörige zugänglich sind und allgemein verständliche Informationen bieten.

www.meb.uni-bonn.de/cancernet/deutsch

(Informationen des US-amerikanischen Cancernet auf Deutsch)

www.studien.de

(Therapiestudienregister der Deutschen Krebsgesellschaft)

www.krebsinfo.de

(Informationen des Tumorzentrums München)

www.gesundheitsinformation.de

(Patientenportal des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

www.inkanet.de

(Informationsnetz für Krebspatienten und Angehörige)

www.gesundheit-aktuell.de/linkseiten.85.0.html

(Online-Gesundheitsratgeber mit zahlreichen weiterführenden Internetadressen)

www.cancer.org

(Adresse der American Cancer Society, aktuelle, umfangreiche Informationen zu einzelnen Krebsarten und ihren Behandlungsmöglichkeiten. Nur in englischer Sprache.)

www.cancer.gov/cancerinfo

(Seite des amerikanischen National Cancer Institute. Auch hier gibt es aktuelle Informationen zu einzelnen Krebsarten. Nur in englischer Sprache.)

Über Suchmaschinen innerhalb dieser Websites lassen sich auch sehr rasch Fragen zu Therapiestudien beantworten. Insbesondere die Liste der Therapiestudien des US-amerikanischen National Cancer Institutes (NCI) ist sehr umfangreich und vermittelt einen Überblick über Substanzen, die in der klinischen Erprobung sind.

Klinik-Datenbank mit rund 240.000 Adressen mit mehr als 1.000 Diagnose- und Therapieschwerpunkten:

- www.arztauskunft.de

Informationen über eine psychosoziale Beratung finden Sie auf folgenden Seiten:

- www.vereinlebenswert.de
- www.psychoonkologie.org
- www.dapo-ev.de

Juristischen Rat in Sachen Medizinrecht gibt es bei der Stiftung Gesundheit aus Kiel. Sie bietet bundesweit kostenfreie Erstberatungen bei Konflikten zwischen Patienten und Ärzten sowie bei Problemen mit Ihrer Kranken-, Renten- oder Pflegeversicherung.

- www.medizinrechts-beratungsnetz.de

Erklärung von Fachausdrücken

Audit

dient der Qualitätssicherung Klinischer Studien; durch ein Team von unabhängigen Experten werden der Ablauf der Studie vor Ort kontrolliert und die Studiendaten überprüft

Chemotherapie

Wachstumshemmung von Tumorzellen im Organismus durch Verwendung von chemischen Substanzen. Der Begriff steht meistens speziell für die zytostatische Chemotherapie, das heißt die Bekämpfung von Tumorzellen durch Verwendung zellteilungshemmender Medikamente (siehe auch *Zytostatika*).

Doppelblind-Studie

Wie bei einer verblindeten Studie ist die Therapiezuordnung verdeckt. Bei einer Doppelblind-Studie gilt dies sowohl für den Studienteilnehmer als auch für den Prüfarzt.

Ethikkommission

Ein unabhängiges Gremium, das die ethischen und rechtlichen Auswirkungen von Klinischen Studien bewertet und den Schutz der Studienteilnehmer gewährleistet. Neben Ärzten, die sich beruflich mit Klinischen Studien beschäftigen, sind dort auch Juristen und medizinische Laien vertreten.

Good Clinical Practice – Gute klinische Praxis

internationale Leitlinien für die ordnungsgemäße Durchführung von klinischen Prüfungen

Klinische Studie

systematische Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, Erkenntnisse über diagnostische Verfahren oder Behandlungsmethoden zu gewinnen

Kontrollgruppe

In einer klinischen Studie ist die Kontrollgruppe diejenige Gruppe, die die Standard-Behandlung erhält oder – wenn dies möglich ist – unbehandelt bleibt und im Rahmen der Studie nur beobachtet wird.

Palliative Therapie

In der Krebsbehandlung wird die palliative Therapie zur Linderung von Beschwerden wie Schmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit eingesetzt. Ihr Ziel ist die Erhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität.

Plazebo

Ein „Scheinmedikament“, das keinen medikamentösen Wirkstoff enthält. Als Plazebo-Effekt werden alle Wirkungen (und Nebenwirkungen) bezeichnet, die durch ein solches „Leerpräparat“ ausgelöst werden und für die es keine pharmakologischen Erklärungen gibt. Er beruht auf noch nicht vollständig erforschten psychischen Wirkungen auf den Körper.

Proband

Studienteilnehmer

Prüfplan

siehe Studienprotokoll

psychisch

seelisch

Randomisierung

Nach dem Zufallsprinzip werden die Studienteilnehmer einer Behandlungsgruppe zugeordnet. Damit sollen unbekannte Einflussfaktoren gleichmäßig in den Untersuchungsgruppen verteilt werden.

Standardtherapie

Eine anerkannte und üblicherweise angewandte Behandlungsmethode. Ihre Wirksamkeit ist durch vorangegangene Therapiestudien und klinische Erfahrungen belegt.

Studie

wissenschaftliche Untersuchung unter vorher genau festgelegten Bedingungen

Studienprotokoll

Handlungsanleitung, in der der Ablauf einer klinischen Studie genau festgelegt ist

Therapie

Behandlung

Therapie-Optimierungs-Prüfungen (TOP)

Studien, die zur weiteren Verbesserung von Standardtherapien durchgeführt werden

Verblindung

Methode zur Prüfung der tatsächlichen Wirkungen eines Arzneimittels. In verblindeten Studien wissen die Untersuchungsteilnehmer nicht, welcher Therapiegruppe sie zugeordnet sind. Dies verhindert, dass subjektive Eindrücke und Erwartungen oder suggestive Einflüsse das Ergebnis verfälschen können.

Zytostatika

Medikamente, die bevorzugt das Wachstum von Tumorzellen hemmen, aber auch gesunde Zellen in gewissem Ausmaß schädigen. Häufig wird dabei die Zellteilung verhindert (siehe auch *Chemotherapie*).

Informieren Sie sich

Informationen für Betroffene und Angehörige

„Die blauen Ratgeber“ (ISSN 0946-4816)

- 001 Krebs – Wer ist gefährdet?
- 002 Brustkrebs
- 003 Gebärmutter- und Eierstockkrebs
- 004 Krebs im Kindesalter
- 005 Hautkrebs
- 006 Darmkrebs
- 007 Magenkrebs
- 008 Gehirntumoren
- 009 Schilddrüsenkrebs
- 010 Lungenkrebs
- 011 Rachen- und Kehlkopfkrebs
- 012 Krebs im Mund-, Kiefer-, Gesichtsbereich
- 013 Speiseröhrenkrebs
- 014 Krebs der Bauchspeicheldrüse
- 015 Krebs der Leber und Gallenwege
- 016 Hodenkrebs
- 017 Prostatakrebs
- 018 Blasenkrebs
- 019 Nierenkrebs
- 020 Leukämie bei Erwachsenen
- 021 Morbus Hodgkin
- 022 Plasmozytom – Multiples Myelom
- 040 Wegweiser zu Sozialleistungen
- 042 Hilfen für Angehörige
- 043 TEAMWORK. Die Arzt-Patienten-Beziehung
- 046 Ernährung bei Krebs
- 050 Krebsschmerzen wirksam bekämpfen
- 051 Fatigue – Chronische Müdigkeit bei Krebs
- 053 Strahlentherapie
- 057 Palliativmedizin

Informationen zur Krebsvorbeugung und Krebsfrüherkennung

Präventionsratgeber (ISSN 0948-6763)

- 401 Gesund bleiben – gesünder leben
- 402 Gesunden Appetit! – Ernährung
- 404 Aufatmen – Erfolgreich zum Nichtraucher
- 405 Hirnverbrannt – Jugendliche und Rauchen
- 406 Ihr bester Schutzfaktor – Hautkrebs früh erkennen
- 407 Achtung Sonne! – (Kinder-)Haut schützen

- 485 Nichtraucher-Aufkleber
- 486 Nichtraucher-Aufsteller

Präventionsfaltblätter (ISSN 1613-4591)

- 430 Ratsam – 10 Regeln gegen den Krebs
- 431 Vorsorge à la Carte – Krebs-Früherkennung
- 432 Frühstarter gewinnen! – Kinder
- 433 Was Frau tun kann – Brustkrebs
- 434 Es liegt in Ihrer Hand – Selbstuntersuchung der Brust
- 435 Durch Dünn & Dick – Darmkrebs
- 436 Sonne ohne Schattenseite – Hautkrebs
- 437 Echt zum Abgewöhnen! – Lungenkrebs
- 438 Was Mann tun kann – Prostatakrebs
- 439 Schritt für Schritt – Bewegung
- 440 Appetit auf Gesundheit – Ernährung
- 441 Endlich Aufatmen! – Nichtrauchen
- 442 Ein Bild sagt mehr – Mammographie

- 500 Pass für die Krebs-Früherkennung

Informationen über die Deutsche Krebshilfe

- 100 Programm der Dr. Mildred Scheel Akademie
- 600 Ziele und Erfolge –
Imagebroschüre Deutsche Krebshilfe (ISSN 1617-8629)
- 601 Geschäftsbericht Deutsche Krebshilfe (ISSN 1436-0934)
- 603 Zeitschrift Deutsche Krebshilfe (ISSN 0949-8184)
- 605 Faltblatt Deutsche Krebshilfe
- 606 Faltblatt Deutsche KinderKrebshilfe
- 700 Ihr letzter Wille

VHS-Videokassetten

Die Filme werden gegen eine Schutzgebühr von 10,- Euro abgegeben!

- 201 Blasenkrebs – Diagnose und Behandlung
- 202 Brustkrebs – Diagnose, Behandlung, Nachsorge
- 203 Darmkrebs – Diagnose, Behandlung, Nachsorge
- 204 Männersache: Hodenkrebs – Diagnose und Behandlung
- 205 Leukämie bei Erwachsenen
- 206 Leukämie bei Kindern
- 207 Lungenkrebs – Diagnose und Behandlung
- 208 Morbus Hodgkin – Diagnose und Behandlung
- 209 Männersache: Prostatakrebs – Diagnose, Behandlung, Erfahrungsberichte
- 220 Chemotherapie – Das sollten Sie wissen
- 221 Stammzelltransplantation
- 222 Krebsschmerzen
- 223 Fatigue bei Krebs. Chronische Müdigkeit und Erschöpfung
- 224 Leben mit Krebs
- 225 Wunder sind möglich. Unerklärliche Heilungen bei Krebs

Wie alle Schriften der Deutschen Krebshilfe wird auch diese Broschüre von namhaften onkologischen Spezialisten auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüft und ständig aktualisiert. Sie richtet sich in erster Linie an medizinische Laien und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Diese Druckschrift ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Nachdruck, Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung (gleich welcher Art) auch von Teilen oder von Abbildungen bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herausgebers.



Liebe Leserin, lieber Leser,

die Deutsche Krebshilfe sieht eine ihrer Hauptaufgaben in der Information und Aufklärung von Krebsbetroffenen und ihren Angehörigen. Nachdem Sie diesen blauen Ratgeber gelesen haben, möchten wir deshalb gern von Ihnen erfahren, ob Ihre Fragen beantwortet werden konnten und ob Sie zusätzliche Wünsche haben.

Bitte beantworten Sie die Fragen auf der Rückseite und schicken Sie uns das Blatt in einem Umschlag zurück. Vielen Dank.

Aus statistischen Gründen würden wir gern:

Ihr Alter: _____

Ihr Geschlecht: _____

Ihren Beruf: _____

Antwortkarte

Deutsche Krebshilfe e.V.
Buschstraße 32

53113 Bonn

Die Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt.

Ihre Meinung ist uns wichtig!

Sollte der Ratgeber zusätzliche Informationen enthalten (welche)

Welchen Ratgeber haben Sie gelesen?

Sind Sie

Betroffener Angehöriger

Interessierter?

Hat die Broschüre Ihre Fragen beantwortet?

sehr gut gut zufriedenstellend unzureichend
zur Diagnostik
zur Therapieform
zur Nachsorge

Wo und von wem haben Sie diesen Ratgeber erhalten?

Klinik Arzt Bücherregal im Wartezimmer
 Selbsthilfegruppe Angehörige/Freunde
 Hinweis in der Presse Internetbestellung
Sonstige: _____

Ist der Text allgemeinverständlich?

sehr gut gut zufriedenstellend unzureichend

War(en) die Abbildung(en) hilfreich?

sehr gut gut zufriedenstellend unzureichend

Von wie vielen Personen ist die Broschüre gelesen worden?

1 2 - 4 mehr als 4

Kannten Sie die Deutsche Krebshilfe bereits?

ja nein



060-1072006

Ich interessiere mich für eine Mitgliedschaft im Mildred Scheel Kreis, dem Förderverein der Deutschen Krebshilfe.

(Für den Namen geben wir Ihre Anschrift#)

Name: _____

Straße: _____

(PLZ) Ort: _____



Deutsche Krebshilfe Helfen. Forschen. Informieren.

- Information und Aufklärung über Krebskrankheiten und Möglichkeiten der Krebsvorbeugung
- Motivation, die jährlichen kostenlosen Früherkennungsuntersuchungen zu nutzen
- Verbesserungen in der Krebsdiagnostik
- Weiterentwicklungen in der Krebstherapie
- Finanzierung von Krebsforschungsprojekten/-programmen
- Gezielte Bekämpfung der Krebskrankheiten im Kindesalter
- Förderung der medizinischen Krebsnachsorge, der psychosozialen Betreuung einschließlich der Krebs-Selbsthilfe
- Hilfestellung, Beratung und Unterstützung in individuellen Notfällen

Die Deutsche Krebshilfe ist für Sie da:

Rufen Sie uns an:

montags bis donnerstags 9 - 16 Uhr, freitags 9 - 15 Uhr
Zentrale: 02 28/72 99 0-0, Härtefonds: 02 28/72 99 0-94
Informationsdienst: 02 28/72 99 0-95,
montags bis freitags 8 - 17 Uhr

Oder schreiben Sie uns:

Deutsche Krebshilfe, Buschstraße 32, 53113 Bonn
E-Mail: deutsche@krebshilfe.de



Prof. Dr. Dagmar Schipanski
Präsidentin der Deutschen Krebshilfe

„Liebe Leserin, lieber Leser,

die Deutsche Krebshilfe hat in den vergangenen Jahren mit ihren vielfältigen Aktivitäten Verantwortung in unserer Gesellschaft übernommen, die beispielgebend ist. Sie hat Forschungen über Krankheitsursachen, Therapie und Diagnose tatkräftig unterstützt und damit unser Wissen über diese bedrohliche Krankheit erweitert. Zugleich wurde von der Deutschen Krebshilfe eine offene Diskussion über die Krankheit Krebs und aller damit verbundenen Aspekte in der Öffentlichkeit geführt. Diese Leistungen ließen sich nur dank der Hilfsbereitschaft vieler Hunderttausender Menschen verwirklichen, die mit ihrem ehrenamtlichen Einsatz, ihren Spenden, Aktionserlösen und Mitgliedsbeiträgen unsere Arbeit erst ermöglichen. Als Präsidentin der Deutschen Krebshilfe möchte ich mich aus ganzem Herzen in den Dienst der Bekämpfung dieser – noch – unbesiegtten Krankheit stellen. Damit auch künftig beraten, geforscht und aufgeklärt werden kann, brauchen wir weiterhin Sie und Ihre wohlwollende Unterstützung der Deutschen Krebshilfe.

Herzlichen Dank.“