

Teilnahme an einer klinischen Studie

Neue Medikamente und bekannte Medikamente, die man auf neue Weise einsetzen will, müssen auf Wirksamkeit und Verträglichkeit getestet werden. Das geschieht in klinischen Studien. Wie eine Teilnahme typischerweise abläuft, zeigt das folgende Beispiel.



1

Diagnose der Krankheit

Eine Frau lässt sich wegen Bauchbeschwerden untersuchen. Die Ärztin stellt eine Gallenerkrankung fest, die bislang nur unzureichend behandelbar ist.



2

Studien-Suche im Internet

Die Patientin findet im Internet eine klinische Studie, bei der ein neues Medikament gegen ihre Krankheit erprobt wird. Eine nahegelegene Klinik wirkt mit. Sie nimmt Kontakt auf.



3

Aufklärungsgespräch

Im Gespräch erläutert ein Studienarzt die Behandlung im Rahmen der Studie und die Maßnahmen für Sicherheit und Datenschutz – aber auch, welche zugelassene Behandlung die Alternative wäre.



7

Randomisierung, Teilnehmer-Nr.

In der Studie wird das neue Medikament mit einem schon zugelassenen verglichen. Ein Computer lost aus, welches davon die Frau bekommen soll (Randomisierung), teilt das aber Behandlern und Frau nicht mit (Verblindung). Er nennt nur die Teilnehmer-Nummer.



6

Eingangsuntersuchung

Es wird abgeglichen, ob die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie und die Patientin zusammenpassen. Das ist glücklicherweise der Fall. Der körperliche Status vor der Behandlung wird genau dokumentiert.



5

Zustimmung nach Aufklärung

Die Patientin stimmt der Teilnahme und der Verwendung der anfallenden medizinischen Daten schriftlich zu. Diese Zustimmung kann sie jederzeit zurückziehen.



4

Abwägung über die Teilnahme

Die Frau berät sich mit Freunden, ehe sie sich zur Studienteilnahme entschließt. Auch Hausärztin oder -arzt und Familienangehörige können bei der Entscheidung eine Hilfe sein.

8

Behandlung gemäß Studienplan

Die Patientin erhält regelmäßig Kapseln aus Blistern, die ihre Teilnehmer-Nummer tragen. Geliefert werden sie vom Pharmaunternehmen, das die Studie beauftragt hat. Die Einnahme wird protokolliert.



9

Zwischenuntersuchung

Der Behandlungsfortschritt wird nach einem vorgegebenen Zeitplan immer wieder untersucht und protokolliert.



10

Abschlussuntersuchung

Am Ende der Behandlung wird der allgemeine Gesundheitszustand noch einmal untersucht und protokolliert. Eine Studienärztin bespricht mit der Teilnehmerin, welche Anschlussbehandlung sinnvoll ist.



11

Information über die Behandlung und das Studienergebnis

Einige Zeit später erfährt die Frau von ihren Studienärzten, welche der beiden möglichen Behandlungen sie erhalten hat und was bei der Studie herauskam. Dafür war nach Studienende für das Auswertungsteam aufgedeckt (entblendet) worden, wer wie behandelt worden war.