



Informationsblatt

Die Bedeutung klinischer Studien



Liebe Patienten und Angehörige,

Wissenschaftliche Studien sind die unabdingbare Voraussetzung für die Verbesserung diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten, die allen Patienten zu Gute kommt. Als Universitätsklinikum ist es unsere Aufgabe, wissenschaftliche Studien unter der Mitwirkung von Patienten (klinische Studien) durchzuführen und damit zum Fortschritt in der Medizin beizutragen. Klinische Studien sind also ohne Patienten und Angehörige nicht möglich. Mit dem Besuch der Spezialambulanz eines Universitätsklinikums zeigen Sie besonderes Interesse an moderner Medizin und medizinischem Fortschritt. Möglicherweise wird Ihr behandelnder Arzt Ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie vorschlagen. Neben dem äußerst wichtigen Beitrag, den Sie mit einer eventuellen Studienteilnahme für die Allgemeinheit leisten können, bieten klinische Studien für Patienten die Möglichkeit, von neuen Ansätzen zu profitieren. Wir möchten Sie mit diesem Informationsblatt über die Sicherheit, den Ablauf und die Bedeutung klinischer Studien informieren.

Wie werden klinische Studien durchgeführt?

Die Planung und Durchführung klinischer Studien erfolgen anhand allgemeingültiger ethischer Grundsätze (Deklaration von Helsinki). Klinische Studien unterliegen strengen gesetzlichen Regelungen und Kontrollen. So erfordern alle größeren Studien zunächst die Genehmigung einer Ethikkommission (unabhängige Kommission zur Bewertung von Studien hinsichtlich ethischer und rechtlicher Aspekte sowie deren Risiko-Nutzen-Abwägung). Die Durchführung erfolgt anhand international gültiger Richtlinien (z.B. Gute klinische Praxis /Good Clinical Practise –GCP)

Wie wird ein neues Medikament geprüft?

Die Entwicklung neuer Medikamente erfolgt im Rahmen klinischer Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in gesetzlich festgelegten Phasen. Die Erprobung an größeren Patientenkollektiven findet dabei erst in den letzten Phasen vor der Einführung statt. Für Studien am Menschen kommen nur Substanzen in Frage, für die eindeutige Hinweise auf ihre Sicherheit und eine mögliche Wirksamkeit vorliegen. Zum Zeitpunkt der Durchführung einer großen Behandlungsstudie haben neue Wirkstoffe somit schon mehrere Sicherheitsstufen durchlaufen.



Wie verlaufen Studien ohne ein Medikament?

Solche Studien befassen sich beispielsweise mit der Entwicklung nicht-medikamentöser Behandlungsansätze, diagnostischer Methoden (z.B. Früherkennungsmarker) und Erfassung von Krankheitsmerkmalen und deren Entwicklung (Studien nach dem Medizinproduktegesetz und freie Studien.) Ähnlich wie bei Medikamentenstudien werden regelmäßige Visiten und Untersuchungen (z.B. Hirnleistungstests, Blutabnahmen, Kernspintomographie) durchgeführt. In der Schlaganfall- und der Demenzforschung werden Patienten nicht selten über Monate bis Jahre nachuntersucht, wodurch auch eine regelmäßige Betreuung gewährleistet werden kann.

Beispiele für klinische Studien in den Münchner Gedächtnisambulanzen:

- Prüfung neuer Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Demenz
- Einsatz bereits bekannter Medikamente bei Hirnleistungsstörungen bzw. Demenzerkrankungen
- Untersuchung von Krankheitsmustern und genetischen Merkmalen (z.B. in Blutproben)
- Untersuchung von Therapien auf spezifische Krankheitssymptome (Gedächtnistraining, antriebssteigernde Medikamente)
- Verlaufsuntersuchungen, auch bei familiären und seltenen Demenzerkrankungen (Betroffene und Risikopersonen)

Praktische Hinweise:

- Die Studienteilnahme erfordert eine schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten und ggf. des Vorgesorgebevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuers. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden, auch wenn die vollständige Teilnahme eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung von Studien ist.
- Die Kosten für Diagnostik (z.B. Kernspintomographie) und Therapien im Rahmen der Studie tragen der Sponsor bzw. das Prüfzentrum.
- Als Studienteilnehmer sind Sie für etwaige Komplikationen speziell versichert.
- Ihre Daten und medizinischen Befunde werden im Prüfzentrum in Ihrer Akte dokumentiert und aufbewahrt. Die für die Studie erforderlichen Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. ohne ihren Namen) bearbeitet.
- Ihr Hausarzt wird in einem Arztbrief über die Studienteilnahme informiert.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und stehen für Fragen jederzeit gern zur Verfügung.

Ihre Münchner Gedächtnisambulanzen



Munich Memory Alliance – Verbund universitärer Gedächtnisambulanzen
www.memoryalliance.de

Zentrum für Kognitive Störungen Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie,
Klinikum rechts der Isar der TU – Tel: 089 / 4140-4275

Sprechstunde Kognitive Neurologie Neurologische Klinik,
Klinikum der Universität München – Campus Großhadern (LMU) – Tel: 089 / 4400 - 76676

Alzheimer Gedächtniszentrum Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie,
Klinikum der Universität München – Campus Innenstadt (LMU) – Tel: 089 / 4400 - 55820

Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung
Klinikum der Universität München – Campus Großhadern (LMU) – Tel: 089 / 4400 - 46046