

# Klinische Studien –

## Soll ich daran teilnehmen?

Vielleicht hat Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie gefragt, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und ein neues Medikament testen möchten. Oder Sie haben von einer neuen medizinischen Methode gehört, die gerade in einer Studie geprüft wird und eventuell für Sie in Frage kommt. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, ist es gut zu wissen, was auf Sie zukäme.

### Was sind klinische Studien?

Klinische Studien werden durchgeführt, um zu prüfen, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Methode ist. Das kann zum Beispiel ein neues Medikament, ein Impfstoff oder ein Medizinprodukt sein. Es gibt auch klinische Studien, um verschiedene Behandlungs- oder Untersuchungsverfahren miteinander zu vergleichen. Denn oft ist unklar, welches das beste ist. Und für viele Erkrankungen gibt es noch keine wirksamen Medikamente.

Als Erstes untersucht eine Forschergruppe eine neue Methode im Labor und mit Tieren. Erst wenn sie sich dort als sicher herausgestellt hat, setzt man sie bei Menschen ein. Eine Ethik-Kommission muss jede Studie im Vorfeld genehmigen. Ihr gehören Personen aus vielen Bereichen an, wie Medizin, Ethik, Rechtswissenschaften, Theologie und oft auch Patientenvertretungen. Diese unabhängigen Einrichtungen prüfen, ob die strengen gesetzlichen Vorgaben zum Schutz der Teilnehmenden eingehalten werden.

Klinische Studien sind wichtig: Nur so können Fachleute herausfinden, was wirklich hilft und welche Nebenwirkungen auftreten. Häufig erweist sich eine geprüfte Behandlung auch als nicht wirksam oder nicht sicher. Jede gut durchgeführte Studie trägt dazu bei, die Versorgung von kranken Menschen zu verbessern. Deshalb kann Ihre Teilnahme sehr wertvoll sein.

Daneben gibt es *Versorgungsforschung*. Sie beobachtet den Einsatz medizinischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen. Dafür gelten andere Voraussetzungen und Gütekriterien. Dieses Informationsblatt bezieht sich ausschließlich auf klinische Studien.

### Warum gibt es unterschiedliche Studientypen?

Um die Wirksamkeit eines Medikaments oder eines Verfahrens zu untersuchen, sind vergleichende Studien notwendig. Man spricht auch von kontrollierten Studien.

Dazu werden geeignete, nach strengen Vorgaben ausgewählte Patientinnen und Patienten zufällig auf zwei Gruppen verteilt. Das heißt in der Fachsprache *randomisiert*. Die einen erhalten das neue Medikament, die anderen ein Scheinmedikament oder ein bereits geprüftes Mittel. Nach einer bestimmten Beobachtungszeit vergleichen die Forschenden, welche Behandlungsergebnisse und Nebenwirkungen in beiden Gruppen aufgetreten sind.



Diese *randomisierten kontrollierten Studien* liefern zuverlässige Ergebnisse, wenn man sie korrekt durchführt. Sie sind aber aufwendig. Deshalb wird zuvor in experimentellen und nicht vergleichenden Studien geprüft, ob die Voraussetzungen für eine randomisierte Studie gegeben sind.

### Vor- und Nachteile einer Teilnahme

Bevor Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, sollten Sie mögliche Vor- und Nachteile abwägen:

#### Vorteile:

- Sie haben Zugang zu neuen Behandlungen und Verfahren.
- Sie werden von Ärztinnen und Ärzten gründlich überwacht, untersucht und intensiv während der Studie betreut.
- Sie helfen bei der Entwicklung wirksamer und sicherer Behandlungen.

#### Nachteile:

- Die neue Behandlung oder Methode kann weniger wirksam sein als die übliche oder gar keine Wirkung haben.
- Manche Nebenwirkungen sind nicht vorhersehbar.
- Sie erhalten möglicherweise das Scheinmedikament.
- Sie müssen regelmäßige Termine wahrnehmen.

### Auf einen Blick



- In klinischen Studien wird geprüft, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Methode oder ein Arzneimittel ist. Als Probandin oder Proband können Sie somit zum medizinischen Fortschritt beitragen.
- Es gibt verschiedene Studientypen. Zuverlässige Ergebnisse liefern sogenannte randomisierte kontrollierte Studien.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Bevor Sie sich beteiligen, sollten Sie sich Vorteile, Nachteile und Risiken erklären lassen.
- Ergebnisse aus klinischen Studien sollten öffentlich sein, damit sich alle Interessierten über die Ergebnisse informieren können.

## Was Sie wissen sollten

- Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat die Pflicht, Sie mündlich und schriftlich über Nutzen und Risiken aufzuklären. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung für die Teilnahme.
- Gegen mögliche gesundheitliche Schäden müssen Sie versichert sein. Die Versicherungsbedingungen können Sie einsehen.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit abbrechen. Gründe müssen Sie keine nennen. Es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.



## Ergebnisse veröffentlichen!

Klinische Studien sind sehr teuer. Häufig werden sie von Herstellerfirmen durchgeführt, zum Beispiel aus der Arzneimittelindustrie. Immer wieder kommt es dabei vor, dass „unerwünschte“ Ergebnisse unterdrückt werden. Etwa, wenn das getestete Medikament eines Unternehmens nicht so wirksam ist, wie gedacht. Untersuchungen belegen, dass etwa die Hälfte aller durchgeführten Studien wegen unliebsamer Ergebnisse nicht veröffentlicht wird. Das kann unter anderem dazu führen, dass die Wirksamkeit bestimmter Medikamente oder Verfahren falsch eingeschätzt wird.

- Damit enthält die Forschung Ärztinnen, Ärzten, medizinischen Fachleuten und kranken Menschen Wissen vor: Sie können keine gute Entscheidung treffen, wenn sie relevante Daten zur Wirksamkeit und zu Schäden nicht kennen.
- Sind Studien bereits vor dem Start in einem öffentlichen Studienregister angemeldet, lässt sich später deren Veröffentlichung leichter überprüfen. In Deutschland gibt es ein solches frei zugängliches, zentrales Studienregister: [www.drks.de](http://www.drks.de). Ein internationales Studienregister ist: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## Was Sie selbst tun können

Sie können dazu beitragen, die Veröffentlichung von Studien und deren Qualität zu fördern. Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag für die Forschung. Dafür dürfen Sie auch etwas fordern. Nehmen Sie an einer Studie nur unter vier Bedingungen teil:

- Die Studie ist in einem öffentlich zugänglichen, zentralen Studienregister eingetragen.
- Lassen Sie sich schriftlich bestätigen, dass die Ergebnisse veröffentlicht werden.
- Das Studienprotokoll, in dem beschrieben wird, wie die Studie abläuft, ist öffentlich zugänglich.
- Die Studienfrage wird auf der Grundlage des vorhandenen Wissens beantwortet. Das heißt, der Studie liegt eine systematische Suche und Bewertung der bereits vorhandenen Literatur zugrunde.

## Was Sie außerdem fragen können

Auch wenn Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie sorgfältig aufgeklärt hat, sind manche Fragen vielleicht noch offen:

- Welches Forschungsziel hat die Studie?
- Was ist über das neue Medikament oder das neue Verfahren bekannt?
- Wer finanziert die Studie?
- Was muss ich während der Teilnahme beachten?
- Wie viel Zeit muss ich für Untersuchungen, Behandlungen und weitere Termine einplanen?
- Wen kann ich ansprechen oder anrufen, wenn ich Fragen habe oder Nebenwirkungen bemerke?
- Erhalte ich meine Befunde?
- Wie werden meine Daten geschützt?

## Mehr Informationen



### Quellen, Methodik und Links

Diese Information beruht auf wissenschaftlichen Forschungsergebnissen und Empfehlungen von Fachleuten sowie Patientinnen und Patienten.

#### Methodik und Quellen

→ [www.patienten-information.de/kurzinformationen/klinische-studien#methodik](http://www.patienten-information.de/kurzinformationen/klinische-studien#methodik)

#### Weitere Kurzinformationen zu Gesundheitsthemen:

→ [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)

Mit freundlicher Empfehlung



KBV

### Impressum

#### Verantwortlich für den Inhalt:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

#### Im Auftrag von:

Bundesärztekammer (BÄK) und  
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

**E-Mail** [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)

**Web** [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)  
[www.azq.de](http://www.azq.de)