

Wissenswertes zu klinischen Studien

Klinische Studien sind grundlegend für die Entwicklung innovativer Medikamente und Geräte



Klinische Studien sind Untersuchungen, die Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen geben sollen und bessere Möglichkeiten zur Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten erforschen. Sie sind grundlegend für die Entwicklung innovativer Medikamente und Geräte, die Krankheiten behandeln oder ihnen vorbeugen.

Klinische Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob eine neue Behandlungsmöglichkeit sicher und wirksam ist. Solche Studien sind möglich, weil Freiwillige (gesunde Freiwillige sowie Patientinnen und Patienten) sich bereit erklären, an einer Studie teilzunehmen und so neue Medikamente und medizinische Geräte zu testen.

Mögliche Medikamente und Geräte, die in klinischen Studien getestet werden:

- Noch nicht bei den Gesundheitsbehörden zugelassene Behandlungsoptionen
- Derzeit auf dem Markt befindliche Behandlungsoptionen, die weiter getestet werden, um bestehende Formulierungen oder die Verwendbarkeit in anderen Krankheitsbereichen zu untersuchen

Teilnahme an einer klinischen Studie

Der Erfolg von klinischen Studien beruht auf der Teilnahme von Freiwilligen. Teilnehmende an klinischen Studien erhalten Zugang zu neuen Medikamenten, die der Allgemeinheit noch nicht zur Verfügung stehen. Sie helfen anderen durch ihren Beitrag zur klinischen Forschung.

Novartis führt derzeit weltweit klinische Studien in einer Reihe von Krankheitsbereichen durch.

[Erfahren Sie mehr \(englisch\)](#)

Einblicke in die Ergebnisse klinischer Studien

Führend in der Datentransparenz

Novartis hat sich schon lange bereit erklärt, die Transparenz bei klinischen Studiendaten zu verbessern. Um mehr über unser Engagement zu erfahren, lesen Sie unsere Richtlinien (englisch):

[Überblick über die Datentransparenz bei klinischen Studien \(PDF 0.1 MB\)](#)

Ergebnisse klinischer Studien

Novartis ist der Meinung, dass es wichtig ist, die Öffentlichkeit über die Ergebnisse interventioneller klinischer Studien mit innovativen Wirkstoffen zu informieren – unabhängig davon, ob das Ergebnis positiv oder negativ ist. Wir veröffentlichen die Ergebnisse unserer klinischen Studien in „Peer Review“-Publikationen und in der Novartis Datenbank für klinische Studienergebnisse sowie anderen öffentlich zugänglichen Online-Datenbanken. Wir sind überzeugt, dass gut informierte Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte bessere Entscheidungen in Bezug auf die optimale Behandlung einer Krankheit treffen können.

Teilen patientenbezogener Daten

Novartis bemüht sich, patientenbezogene Daten und Berichte von klinischen Studien mit qualifizierten externen Forschungsgesellschaften zu teilen. Derartige Anfragen werden geprüft und von einer unabhängigen Expertenkommission auf Basis des wissenschaftlichen Nutzens abgewogen. Alle zur Verfügung gestellten Daten werden gemäß geltender Gesetze und Richtlinien anonymisiert, um die Privatsphäre von Patientinnen und Patienten zu schützen, die an Studienprogrammen teilgenommen haben.

Novartis hat im Jänner 2014 damit begonnen, patientenbezogene Daten zu Medikamenten verfügbar zu machen, die für eine bestimmte Indikation in der EU und den USA zugelassen wurden.

[Erfahren Sie mehr über patientenbezogene Daten und deren Anforderung \(englisch\)](#)

Investor Initiated Trials

Novartis unterstützt sog. Investor Initiated Trials (IITs) als Teil des Prozesses der Entwicklung von neuen Medikamenten. Wissenschaftliche Forschung, die von qualifizierten Third-Party-Prüfern durchgeführt wird, ist wichtig, um Novartis-eigene Forschung zu komplettieren und bessere Einblicke in das Nutzen-Risiken-Profil von Therapien zu erhalten sowie neue Möglichkeiten für ungedeckte medizinische Bedürfnisse zu erforschen.

Novartis definiert IITs als Studien, die von einem unabhängigen Prüfer oder einer akademischen Einrichtung in Auftrag gegeben werden. Klinische Studien im Rahmen von IIT müssen bestimmte wissenschaftliche und/oder klinische Zielsetzungen verfolgen, sich durch ein valides wissenschaftliches Studiendesign auszeichnen sowie die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Patientinnen und Patienten respektieren.

Ein IIT kann entweder eine klinische oder nicht-klinische Studie sein und muss ohne Teilnahme von Novartis erfolgen. Novartis stellt finanzielle Unterstützung und/oder ein Medikament für IITs entsprechend einer schriftlichen Vereinbarung zur Verfügung. Dies erfordert, dass Third-Party-Prüfer im Einklang mit geltenden lokalen Gesetzen und Richtlinien agieren.

[Novartis Global Investigator Initiated Trial Guidelines \(englisch\) \(PDF 0.2 MB\)](#)

Allgemeines

Dank des medizinischen Fortschritts ist es heute möglich, viele Krankheiten erfolgreich zu behandeln. Dennoch gibt es heute noch für zwei Drittel aller gesundheitlichen Leiden keine wirksame Therapie. Dieser hohe Anteil macht deutlich, wie wichtig die klinische Forschung ist. Sie ist allerdings nur eine Etappe auf dem langen Weg von einem Molekül zu einem Medikamenten2/4

Am Beginn steht die Suche nach einem sog. Target, also einem möglichen Angriffspunkt, an dem ein Wirkstoff bei der Behandlung oder Linderung einer Krankheit ansetzen kann. Danach wird nach Substanzen gesucht, die einen gewünschten Effekt auf dieses Target haben. Die Suche findet in sog. Screenings statt, bei denen Tausende von Substanzen im Labor getestet werden. Die Treffer – also die Substanzen, die zumindest einen kleinen Effekt auf das Target hatten – heißen in der Fachsprache Hits. Chemiker wandeln die Erfolg versprechenden Substanzen ab, denn nur wenige Hits kämen ohne weitere Optimierung als Wirkstoff in Frage. Erst, wenn einer optimierten Substanz das Zeug zum Wirkstoff zugetraut wird, startet ein umfangreiches Testprogramm.

Präklinische Forschung

Die präklinische Forschung beinhaltet umfassende Sicherheitsprüfungen des potenziellen Wirkstoffes. Zunächst werden Fragen zur Sicherheit und Wirksamkeit in Laborversuchen und durch Computersimulationen geklärt. Nur bei wenigen Substanzen, die den größten Erfolg versprechen, finden Tierversuche statt, um festzustellen, ob der Stoff tatsächlich im lebenden Organismus wirkt. Erst wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Substanz erwiesen ist, beginnt die klinische Forschung.

Klinische Forschung - Sicherheit an erster Stelle

Die klinische Forschung testet die Wirksamkeit und Verträglichkeit von potenziellen Wirkstoffen am Menschen. Zunächst werden ganz niedrige Dosierungen angewendet und diese ganz langsam schrittweise erhöht. Engmaschige Kontrollen stellen sicher, dass das Risiko für die Personen, die freiwillig an der klinischen Forschung teilnehmen, so gering wie möglich bleibt. Detaillierte Richtlinien, die in den europäischen Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis, der Verordnung zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und im Arzneimittelgesetz festgelegt sind, stellen zudem die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sicher.

Zulassung klinischer Studien

Bevor eine klinische Studie beginnen kann, muss das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Zustimmung erteilen. Der Initiator der Studie muss dort eine umfangreiche Dokumentation einreichen, die unter anderem die Ergebnisse der präklinischen Forschung offen legt. Auch der Prüfplan, der den Ablauf der klinischen Studie detailliert darlegt, die Dokumente zur Patientinnen- und Patientenaufklärung sowie -einwilligung sowie eine Bestätigung über eine ordnungsgemäße Versicherung der Studienteilnehmer gehören zu den einzureichenden Unterlagen.

Aufgaben der Ethikkommission

Parallel prüft eine unabhängige Ethikkommission, bestehend aus mehreren Medizinerinnen und Medizinern, einem Juristen oder einer Juristin und einem medizinischen Laien, die Unterlagen unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten. Gegebenenfalls zieht die Kommission auch geeignete Fachgutachterinnen und Fachgutachter hinzu. Die Kommission wägt sorgfältig Nutzen und Risiken für die Studienteilnehmenden ab. Nur wenn sie und das BASG die Zustimmung erteilen, kann die Studie beginnen. Doch auch danach bleibt die Ethikkommission aktiv und kann zum Beispiel bei auftretenden Nebenwirkungen ihr positives Votum für die Studie zurückziehen.

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.com/at-de/at-de/betroffene-angehoerige/klinische-studien/wissenswertes-zu-klinischen-studien>
2. <https://www.novartis.com/clinicaltrials>
3. <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/leaders-in-clinical-trial-data-transparency.pdf>
4. <https://clinicalstudydatarequest.com/>
5. <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-investigator-initiated-trials.pdf>