

## Häufig gestellte Fragen

### **Was geschieht, wenn ich mich entscheide, an einer Krebsstudie teilzunehmen?**

Ziehen Sie in Erwägung, an einer Studie teilzunehmen? Sehen Sie sich bitte das Video an.

**Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.**

Bei Ihrem Besuch beim Prüfarzt wird dieser mit Ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Krankheit besprechen. Die Teilnahme an einer onkologischen klinischen Studie könnte eine dieser Behandlungsmöglichkeiten sein.

Ihr Prüfarzt oder sein Team (Studienteam) werden Sie ausführlich über den Verlauf der Studie informieren. Dazu zählen auch die damit verbundenen Nutzen und Risiken. Sie werden diese Informationen auch schriftlich erhalten – in Form von Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Bevor Sie diese Dokumente unterschreiben, müssen all Ihre Fragen durch den Prüfarzt oder das Studienteam beantwortet worden sein. Achten Sie darauf, dass Sie den Ablauf der Studie und das, was von Ihnen dabei erwartet wird, richtig verstehen. Erst dann sollten Sie Ihre schriftliche Einwilligung abgeben. Sie wird benötigt, bevor irgendwelche Tests oder Untersuchungen durchgeführt werden können, die bestimmen, ob Sie die Bedingungen für eine Teilnahme auch erfüllen.

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt in jedem Fall freiwillig. Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden. Daraus entstehen keine Nachteile für Sie.

Nachdem Sie Ihre schriftliche Einwilligung erteilt haben, überprüft das Studienteam, ob Sie die Teilnahme Kriterien erfüllen – man nennt dies Screening-Phase oder Screening-Besuch. Zu diesem Zweck wird

Ihre Krankengeschichte aufgenommen. Üblicherweise wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt und Sie müssen sich höchstwahrscheinlich auch einigen Tests unterziehen, beispielsweise ein Blutbefund oder bildgebende Untersuchungen wie Röntgen oder Biopsien.

Falls Sie alle Bedingungen erfüllen, wird mit Ihrer Behandlung begonnen. Bei einigen Studien bedeutet das, dass Sie randomisiert, also nach dem Zufallsprinzip, einer Behandlungsgruppe zugeteilt werden.

Auch während der Studie werden Sie regelmäßig untersucht, es werden diverse Tests und Kontrollen durchgeführt. Auf diese Weise kann festgestellt werden, wie gut die Behandlung wirkt, welche Auswirkungen sie auf Ihren Körper hat und wie sicher sie ist, auch indem überprüft wird, ob Sie irgendwelche Nebenwirkungen haben. Sie werden bereits vor Ihrer Entscheidung über eine Studienteilnahme über alle Untersuchungen, Kontrollen und Tests aufgeklärt.

### **Welche Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten habe ich als Studienteilnehmer?**

Falls Sie einwilligen, an einer onkologischen klinischen Prüfung teilzunehmen, haben Sie verschiedene Verpflichtungen. Dazu zählen unter anderem:

- Sie müssen die Anweisungen des Prüfarztes und des Studienteams befolgen und einhalten.
- Sie müssen den Besuchsplan beachten und alle Termine einhalten. Falls es Ihnen einmal nicht möglich sein sollte, müssen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Studienteam einen Ersatztermin vereinbaren.
- Sie müssen alle Nebenwirkungen melden.
- Sie müssen die Studientherapie genau nach den erhaltenen Anweisungen anwenden bzw. einnehmen.
- Sie müssen alle erforderlichen Studiendokumente, beispielsweise Fragebögen oder Tagebücher, genau nach Anweisung ausfüllen und retournieren.
- Als Frau werden Sie unter Umständen bestätigen müssen, dass Sie nicht beabsichtigen, schwanger zu werden. Zusätzlich müssen Sie bei den meisten Studien eine der vorgeschlagenen Formen des Schwangerschaftsschutzes anwenden.
- Als Mann werden Sie unter Umständen einwilligen müssen, während der Studie kein Kind zu zeugen. Zusätzlich müssen Sie bei den meisten Studien eine der vorgeschlagenen Formen des Schwangerschaftsschutzes anwenden.

### **Was ist der mögliche Nutzen einer Teilnahme an einer onkologischen klinischen Studie?**

- Die Teilnehmer erhalten die aktuellste Form der Gesundheitsbetreuung und können auch von einer möglichen neuen Behandlung, deren Wirksamkeit und Sicherheit untersucht wird, profitieren.
- Studienteilnehmer unterstützen die medizinische Forschung und tragen so zum Fortschritt der Wissenschaft bei. Sie helfen damit anderen Patienten.
- Die medizinische Gesundheitsversorgung, die sie erhalten, ist häufig intensiver als außerhalb onkologischer klinischer Studien. Der Prüfarzt kann zusätzliche Untersuchungen durchführen, um die Wirkungen des verabreichten Arzneimittels so genau wie möglich zu überwachen. Für die Teilnehmer fallen dafür während der Studie keine Kosten an.

### **Was sind die möglichen Risiken einer Teilnahme an einer onkologischen klinischen Studie?**

In Verbindung mit der Teilnahme an einer onkologischen klinischen Studie könnten sich auch Risiken oder Nachteile ergeben. Das Risikoprofil jeder Studie wird von mehreren Parteien analysiert: vom Unternehmen, das die Studie finanziert, von Ethikkommissionen und von den Behörden. Die Studie kann nur begonnen werden, wenn der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Mögliche Risiken/Nachteile:

- Das Arzneimittel bzw. die Therapie ist normalerweise neu und wird zu diesem Zeitpunkt noch geprüft. Das bedeutet, dass häufig noch nicht alle Nebenwirkungen bekannt sind – dieses Risiko ist von Studie zu Studie unterschiedlich und kann nicht immer zur Gänze vorhergesehen werden. Deshalb informiert der Prüfarzt die Teilnehmer darüber im Vorhinein. Selbstverständlich werden alle Nebenwirkungen, zur Sicherheit aller Teilnehmer, vom Prüfarzt und von den Ethikkommissionen genau dokumentiert und nachverfolgt. Außerdem kann der Patient seine Teilnahme an der Studie jederzeit beenden.
- Es kann vorkommen, dass das neue Arzneimittel keinen zusätzlichen Wert bietet.
- In Phase-II- und Phase-III-Studien wissen die Teilnehmer üblicherweise nicht, ob sie die Studienmedikation erhalten oder nicht. Falls es ethisch vertretbar ist, kann das Studienprotokoll eine Kontrollgruppe vorsehen, die anstelle des aktiven Arzneimittels ein Placebo einnimmt. Die Studienteilnehmer bekommen, falls vorhanden, auf jeden Fall die bestmögliche Standardtherapie.
- Eine Studienteilnahme kann einen zusätzlichen Aufwand bedeuten, etwa aufgrund vermehrter Klinikbesuche, Untersuchungen und Kontrollen (etwa Blutabnahmen).

### **Ist die Sicherheit der Teilnehmer bei onkologischen klinischen Studien gewährleistet?**

Die Sicherheit der Teilnehmer ist bei der Durchführung onkologischer klinischer Studien von höchster Bedeutung. Onkologische klinische Studien sind sehr streng reguliert, um so das Risiko der Patienten auf ein absolutes Minimum zu beschränken.

Die Rechte und die Integrität der Studienteilnehmer sowie die Vertraulichkeit ihrer Daten, aber auch die Glaubwürdigkeit der Studiendaten werden geschützt. Die internationalen ethischen und wirtschaftlichen Bedingungen sind in der Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes und in der internationalen Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (Guideline of Good Clinical Practice – GCP) entsprechend definiert.

Es werden daher zuerst niedrige Dosen geprüft, die allmählich erhöht werden. Die Prüfarzte stellen mittels laufender engmaschiger Kontrollen sicher, dass Nebenwirkungen sofort festgestellt werden und die Behandlung bei Bedarf sofort beendet werden kann.

Bevor eine onkologische klinische Studie beginnt, muss zuerst eine Genehmigung durch eine zuständige Ethikkommission sowie durch die Behörde – in Österreich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) – eingeholt werden. Beide Stellen geben entsprechende Empfehlungen ab und überprüfen, ob das neue Arzneimittel sicher ist und der erwartete Nutzen bei der Studie die möglichen Risiken überwiegt. Erst nachdem eine positive Begutachtung erfolgt und die Genehmigung erteilt ist, kann die Studie gestartet werden. Die Ethikkommission kann ihre Genehmigung aber auch wieder zurückziehen, etwa falls inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

### **Erhalten Patienten, die an onkologischen klinischen Studien teilnehmen, eine Bezahlung?**

In manchen Fällen erhalten Patienten, die an onkologischen klinischen Studien teilnehmen, eine bestimmte Form der Vergütung. Dies könnte ein finanzieller Zuschuss sein oder eine Erstattung der Reisekosten oder Mahlzeiten, etwa in Form von Essensgutscheinen. Eine Kostenvergütung betrifft alle möglichen anfallenden Spesen in Verbindung mit der Teilnahme an einer onkologischen klinischen Studie.

Die Gesetzgebung und die tatsächliche Praxis sind dabei in Europa sehr unterschiedlich. Das Thema ist besonders empfindlich, da finanzielle Anreize die Rekrutierung deutlich steigern, gleichzeitig aber auch ethische Fragen aufwerfen können. Jeder Teilnehmer muss eine Einwilligung abgeben, um in eine Studie aufgenommen zu werden. Damit die Einwilligungserklärung gültig ist, sollte sie die eigenständige Entscheidung des Teilnehmers oder seines gesetzlich bevollmächtigten Vertreters zum Ausdruck bringen. Die finanzielle Vergütung sollte nicht der Hauptgrund dafür sein. Daher wird jede Form der Vergütung von der jeweiligen Ethikkommission geprüft und genehmigt. 3/6

## **Was versteht man unter Betreuungskosten?**

In Österreich fallen für Teilnehmer im Rahmen einer Studie keine Kosten in Verbindung mit der geprüften Medikation, den studienbezogenen Untersuchungen, Tests und Klinikbesuchen an. Die reguläre medizinische Betreuung fällt jedoch nicht in diesen Rahmen: Die Teilnehmer müssen für diese Kosten selbst aufkommen. Zum größten Teil werden diese aber durch die staatliche Krankenversicherung und private Gesundheitsversicherungen abgedeckt.

Bei einigen Studien ist eine finanzielle Vergütung vorgesehen. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie bei der Frage „Erhalten Patienten, die an onkologischen klinischen Studien teilnehmen, eine Bezahlung?“.

## **Was ist eine Patienteninformation, was ist eine Einwilligungserklärung?**

Bevor ein Patient seine Einwilligung zur Studienteilnahme gibt, informiert ihn sein Prüfarzt genau über den Ablauf, den Nutzen und die Risiken, die mit der Studie verbunden sind. Diese Informationen erhält der Teilnehmer auch schriftlich in Form der Patienteninformation. Selbstverständlich hat der Patient die Möglichkeit, all seine Fragen mit dem Arzt zu klären. Auch über die Weitergabe von Daten im Rahmen der Studie, die absolut vertraulich und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfolgt, wird der Teilnehmer informiert.

Erst nach dieser umfassenden Aufklärung und sorgfältigen Abwägung der Vor- und Nachteile sollte der Patient seine Entscheidung treffen. Mit der schriftlichen Einwilligungserklärung bestätigt er, dass er freiwillig an der Studie teilnimmt. Er hat jederzeit das Recht, diese Einwilligung ohne Nennung von Gründen zurückzuziehen, ohne dass daraus Nachteile entstehen.

## **Was sind Ein- und Ausschlusskriterien?**

Einschlusskriterien sind bestimmte Voraussetzungen, die Patienten erfüllen müssen, um in eine onkologische klinische Studie aufgenommen zu werden. Sie können nur dann daran teilnehmen, wenn sie alle Kriterien erfüllen.

Ausschlusskriterien sind bestimmte Krankheitszustände oder Umstände, die eine Teilnahme an der onkologischen klinischen Studie verhindern.

## **Was ist ein onkologisches klinisches Studienprotokoll oder ein Prüfplan?**

Ein onkologisches klinisches Studienprotokoll oder ein Prüfplan umfasst alle Regeln und Vorgangsweisen für die betreffende Studie. Es ist somit der Regieplan für den korrekten Ablauf einer klinischen Prüfung, der ausnahmslos von einer medizinischen Ethikkommission und von der zuständigen Behörde genehmigt werden muss, bevor eine Studie beginnen darf.

## **Was ist eine verblindete Studie?**

Verblindung ist ein wissenschaftliches Verfahren, das eingesetzt wird, um das Risiko von Fehlern und Voreingenommenheit bei der Erstellung und Durchführung einer Studie zu reduzieren. Die Verblindung soll verhindern, dass die verschiedenen an der Studie beteiligten Parteien – die behandelten Patienten, das onkologische klinische Studienteam, das die Behandlung verabreicht, die Ärzte, die die Behandlung bewerten und beurteilen, sowie das Team, das die Ergebnisse interpretiert – die Studie durch ihre Erwartungen beeinflussen.

In einer einfach blinden Studie wissen die Teilnehmer nicht, welcher Gruppe sie zugeordnet wurden und welche der möglichen Behandlungen sie erhalten.

In einer doppelblinden Studie wissen weder die Teilnehmer noch der Arzt, wer welche der möglichen Behandlungen bekommt. Sollte sich allerdings zu irgendeinem Zeitpunkt die Situation ergeben, dass es aus medizinischer Sicht notwendig ist, kann der Prüfarzt die Verblindung aufheben und so herausfinden, welches Arzneimittel ein Patient eingenommen hat.

Bei einer dreifach blinden Studie sind insgesamt drei Parteien verblindet, und zwar die Teilnehmer, der Prüfarzt und das Team, das die Ergebnisse bewertet.

### **Was ist eine offene Studie?**

Eine Studie, bei der keine Verblindung eingesetzt wird und alle Parteien über die Behandlungsgruppen Bescheid wissen, bezeichnet man als offen oder unverblindet. Für weitere Informationen zur Verblindung lesen Sie bitte die Frage „Was ist eine verblindete Studie?“.

### **Was ist eine Kontrolle oder eine Kontrollgruppe?**

Die Kontrollgruppe ist jene Gruppe, die nicht die Studientherapie erhält – das bedeutet aber nicht notwendigerweise, dass ihr ein Placebo verabreicht wird. Dies ist der einzige signifikante Unterschied zwischen der Kontroll- und der Studiengruppe, die auf die neue Therapie eingestellt ist. Diese Trennung ist wissenschaftlich sinnvoll, da die beobachtete Wirkung in der Studiengruppe theoretisch nur durch das neue Arzneimittel bedingt sein sollte und nicht durch zufällige oder spontane Veränderungen.

### **Was ist ein Placebo?**

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das so aussieht wie die Studienmedikation, aber keinen aktiven Wirkstoff enthält. Auch wenn ein Placebo keine Wirkung auf die Krankheit hat, kann es Einfluss darauf haben, wie sich bestimmte Personen fühlen. Das bezeichnet man als den sogenannten „Placebo-Effekt“.

Um jede Voreingenommenheit bei den Studienergebnissen zu vermeiden, kann es wichtig sein, dass weder der Prüfarzt noch das Team, das die Ergebnisse untersucht und bewertet, noch die Patienten selbst wissen, ob sie ein Placebo verabreicht bekommen oder nicht. Ein solches Verfahren wird als Verblindung bezeichnet. Für weitere Informationen dazu dürfen wir auf die Frage „Was ist eine verblindete Studie?“ verweisen.

Beachten Sie bitte, dass eine Kontrollgruppe jene Gruppe ist, die nicht die zu untersuchende Therapie verabreicht bekommt. Das ist jedoch nicht notwendigerweise gleichbedeutend mit der Verabreichung eines Placebos. Eine Kontrollgruppe kann stattdessen zum Beispiel die Standardtherapie bzw. die Standardbetreuung erhalten.

### **Was bedeuten Standardbetreuung bzw. Standardtherapie?**

Eine Standardbetreuung ist eine medizinische oder psychologische Behandlungsrichtlinie. Bei Fachleuten gelten diese Behandlungs- oder Betreuungsmethoden als entsprechend und angemessen, gut akzeptiert und weit verbreitet. Sie werden auch als „Best Practice“, medizinische Standardbetreuung oder als Standardtherapie bezeichnet. Lang erprobte, allgemein gut wirksame und verträgliche Medikamente, die üblicherweise von den behandelnden Ärzten verschrieben werden, kommen dabei zum Einsatz.

### **Was ist eine randomisierte onkologische klinische Studie?**

Bei vielen Studien mit verschiedenen möglichen Therapieansätzen, die man auch als Behandlungsgruppen oder Therapiearme bezeichnet, werden die Teilnehmer randomisiert, das heißt nach dem Zufallsprinzip einer bestimmten Gruppe zugeteilt. Eine Randomisierung kann mit dem „Werfen einer Münze“ verglichen werden, um so zu entscheiden, welcher Gruppe ein Teilnehmer zugeordnet wird. Üblicherweise wird dafür ein

Computer eingesetzt, um so zu vermeiden, dass die Ergebnisse durch menschliche Entscheidungen beeinflusst werden.

### **Was ist eine interventionelle Studie?**

Als interventionelle Studien werden spezifische onkologische klinische Studien bezeichnet, die häufig prospektiv, also vorausschauend sind. Sie untersuchen die direkte Wirkung einer Behandlung (Intervention) oder präventiver Maßnahmen (Vorbeugung) auf eine Krankheit. Die Arzneimittelentwicklungs-Pipeline eines Unternehmens betrifft hauptsächlich interventionelle Studien.

### **Was ist eine Beobachtungsstudie?**

Bei Beobachtungsstudien geht es nicht um die Erforschung einer neuen Therapie. Die Studienteilnehmer folgen ihrem aktuellen, regulären Behandlungsplan und werden dabei beobachtet. Die Ergebnisse derartiger Studien, die meist retrospektiv, also zurückblickend, verlaufen, beeinflussen typischerweise präventive (vorbeugende) Behandlungsmethoden.

### **Was sind neoadjuvante und adjuvante Studien?**

Eine neoadjuvante Therapie umfasst alle vor der Haupttherapie (Primärtherapie) eingesetzten Behandlungen. Diese sollen die Wirksamkeit der definitiven lokalen Therapie verbessern und mögliche unerwünschte bzw. schädliche Wirkungen, die die Patienten währenddessen haben, auf ein Minimum beschränken.

Adjuvante Therapien werden unterstützend nach der Primärtherapie verabreicht, um so deren Wirksamkeit auf ein Maximum zu steigern. Ziel ist es, das Überleben zu verlängern und das Risiko eines erneuten Auftretens zu reduzieren.

### **Was ist eine Kombinationstherapie?**

Bei einer Kombinationstherapie werden zwei oder mehrere Arzneimittel verabreicht, etwa um gleichzeitig verschiedene Komponenten der Tumorentwicklung anzugreifen. Ein solches Zusammenspiel kann die Wirksamkeit, die Ansprechraten und die Wirkdauer der Therapie im Vergleich zu einer Behandlung mit einem einzelnen Wirkstoff verbessern.

---

**Source URL:** <https://prod1.novartis.com/at-de/betroffene-angehoerige/klinische-studien/onkologische-studien/haeufig-gestellte-fragen>

### **List of links present in page**

1. <https://prod1.novartis.com/at-de/at-de/betroffene-angehoerige/klinische-studien/onkologische-studien/haeufig-gestellte-fragen>