

### Warum sind Klinische Studien wichtig?

In der Medizin besteht ein ständiger Bedarf nach neuen und verbesserten Behandlungsmöglichkeiten. Dies gilt in besonderen Maßen für die Krebstherapie. Neue Medikamente oder Bestrahlungstechniken dürfen jedoch nicht einfach an Patienten eingesetzt werden, sondern müssen zunächst sorgfältig auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit überprüft werden. Diese Überprüfung erfolgt auf Basis von klinischen Studien. Nur unter den streng kontrollierten Bedingungen einer klinischen Studie können Mediziner erkennen, ob beispielsweise ein neues Krebsmedikament besser wirkt als das bislang verabreichte.

### Was passiert bei einer klinischen Studie?

In klinischen Studien werden neue Therapien oder Verfahren mit bereits bewährten verglichen, indem sie an einer größeren Anzahl von Patienten mit dem gleichen Erkrankungsbild untersucht werden, die Patienten werden dazu oft nach die Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen unterteilt. Eine Gruppe erhält die neue und die andere Gruppe die bereits etablierte Behandlung. Vor der Teilnahme an einer Studie müssen Ärzte die Patienten ausführlich informieren. Zudem ist eine Einverständniserklärung jedes teilnehmenden Patienten erforderlich.

Es gibt auch eine andere Art klinischer Studien (nichtinterventionelle Studien und Registerstudien), bei denen keine Medikamente getestet werden, sondern Ansprechen und Verträglichkeit etablierter Behandlungen überprüft werden. Viele unserer Patienten nehmen an diesen Studien teil.

### Wie läuft eine klinische Studie ab?

Bevor ein neu entwickeltes Präparat oder Verfahren im Rahmen einer klinischen Studie an Menschen eingesetzt werden darf, hat es bereits umfassende, gesetzlich streng geregelte Prüfungen im Labor und im Tierversuch hinter sich. Der Ablauf folgt einem sehr strengen, international standardisierten Verfahren und ist in verschiedene Phasen unterteilt. In der Phase I wenden Mediziner eine Therapie erstmals am Menschen an und untersuchen die Verträglichkeit der Behandlung. Im nächsten Schritt, der Phase II werden die Erkenntnisse aus der Phase I-Studie an einer größeren Patientengruppe weiter überprüft, mit dem Ziel, die optimale Dosierung für die neue Behandlung zu ermitteln. Mit der Phase III-Studie soll anschließend der Beweis erbracht werden, dass der neue Wirkstoff bzw. das neue Verfahren der etablierten Behandlung tatsächlich überlegen ist. Auf Grundlage der Ergebnisse einer Phase III-Studie entscheiden die Behörden, ob eine Therapie offiziell zugelassen wird. Doch auch zugelassene Medikamente oder Verfahren werden häufig weiter erforscht. Diese Phase IV-Studien untersuchen seltene Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen. Bei uns werden Studien der Phasen II-IV durchgeführt, wobei die nicht interventionellen Studien und Phase IV Studien überwiegen.

### Was hat der Patient davon?

Patienten, die in Studien eingebracht werden, werden besonders intensiv betreut und haben Zugang zu innovativen Therapien. Sie können häufig als erste vom medizinischen Fortschritt profitieren. Auch das gute Gefühl, mitzuarbeiten an einer Verbesserung der Behandlung von Tumorerkrankungen, ist für viele Patienten ein wichtiges Argument.

### Wo finde ich Informationen zu klinischen Studien?

Krebspatienten, die sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie interessieren, sollten dies mit ihrem behandelnden Arzt besprechen. Eine Auswahl der zurzeit laufenden Studien finden Sie im Internet unter [www.glkn.de](http://www.glkn.de) → Interdisziplinäre Zentren, Krebszentrum oder in Ihrer Patientenmappe. Weitere Informationen erhalten Sie auch über den Krebsinformationsdienst der Deutschen Krebsforschungszentrums unter [www.krebsinformationsdienst.de](http://www.krebsinformationsdienst.de).