

VORTEILE UND RISIKEN

Studienpatienten haben den Vorteil, dass sie frühzeitig Zugang zu Behandlungsmethoden bekommen, die nicht standardmäßig zur Verfügung stehen. Sie werden besonders intensiv betreut und engmaschig überwacht. Auch dann, wenn sie in der Vergleichsgruppe mit der herkömmlichen Methode behandelt werden.

Risiken und Nebenwirkungen können immer auftreten. Hierüber muss ein Patient vor der Teilnahme vom Studienarzt aufgeklärt werden. Der Weg zum Studienzentrum und die häufigen Arztbesuche können zeitaufwändiger und belastender sein als im Rahmen einer Standardtherapie, da eine Studientherapie nur am teilnehmenden Standort durchgeführt wird.

STUDIENREGISTER

Klinische Studien müssen in ein Register eingetragen werden, das öffentlich einsehbar ist. Die Studienprotokolle werden publiziert.

Das öffentliche Studienregister des CCC München, das beide Universitätsklinika, LMU Klinikum und Klinikum rechts der Isar TUM, vereint, finden Sie hier:

www.cccm-studienregister.de

Das Deutsche Register Klinischer Studien DRKS veröffentlicht alle in Deutschland durchgeführten Klinischen Studien unter:

www.drks.de

Auch internationale Register stehen zur Verfügung:

www.clinicaltrials.gov

KONTAKT ZUM CCC MÜNCHEN

Geschäftsstelle CCC München
Pettenkoflerstraße 8a
80336 München

Rufen Sie uns an
089 / 4400-57431

Schreiben Sie uns eine E-Mail
ccc-muenchen@med.uni-muenchen.de

Besuchen Sie uns im Internet
www.ccc-muenchen.de



CCC MÜNCHEN
COMPREHENSIVE
CANCER CENTER



KLINISCHE STUDIEN

Chance gegen Krebs



Krebszentrum CCC München

CCC München 2020

gefördert durch  **Deutsche Krebshilfe**
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Kooperationspartner

 **BAYERISCHE
KREBSGESELLSCHAFT**

 **BZKF**
Bayerisches Zentrum
für Krebsforschung



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

43 Prozent der Frauen und 48 Prozent der Männer erkranken im Laufe des Lebens an Krebs (RKI, 2016). In den letzten Jahrzehnten konnten wir große Fortschritte in der Krebs-Diagnostik und -Behandlung erzielen. Um die Versorgung von Krebspatienten stetig zu verbessern, ist die onkologische Forschung am CCC München ein wichtiger Bereich. Die Teilnahme an Klinischen Studien kann Krebspatienten innovative Therapiemöglichkeiten und damit neue Chancen eröffnen.

Eine Klinische Studie ist in **vier Stufen** eingeteilt:

- **Phase-I-Studie** - der Wirkstoff wurde bereits im Labor und an Tieren getestet. Verträglichkeit und Dosierung können nun als „Heilversuch“ an freiwilligen Patienten mit weit fortgeschrittener Erkrankung überprüft werden. Auch die Dosisfindung neuer Kombinationen aus bereits zugelassenen Medikamenten fällt in diesen Bereich.
- **Phase-II-Studie** und **Phase III-Studie** - Wirksamkeit, Dosierung und Nebenwirkung werden zunächst in einer kleinen, dann in einem großen Patientenkollektiv überprüft. Danach erfolgt in der Regel die Zulassung als Medikament.
- **Phase-IV-Studie** - nach der Zulassung werden in Langzeitbeobachtungen weitere Erkenntnisse über Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments im Versorgungsalltag zur Nutzen-Risiko-Abschätzung gesammelt.

Weitere Fachbegriffe:

- **randomisiert** - Patienten werden zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt. Die eine erhält den neuen Wirkstoff, die Kontrollgruppe das herkömmliche, etablierte Medikament.
- **placebokontrolliert** - eine Kontrollgruppe erhält den Wirkstoff, die andere ein Scheinmedikament. Placebokontrollierte Studien werden nur durchgeführt, wenn die Wirkung vollständig unklar ist.
- **doppelblind** - Arzt und Patient wissen nicht, wer welches Präparat erhält.

Herzlichen Dank für Ihr Interesse!



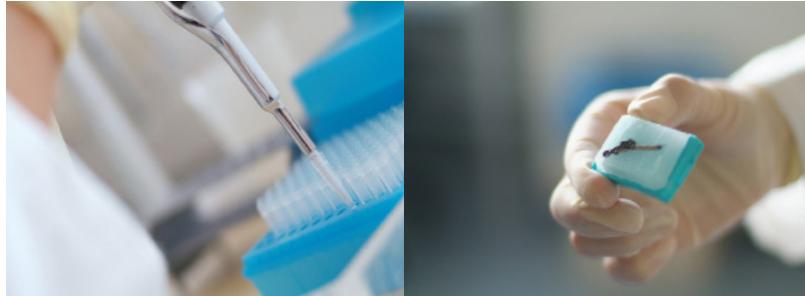
V. Heinemann

Prof. Volker Heinemann
Stellv. geschfd. Direktor CCC
München
Direktor CCC München^{LMU}
LMU Klinikum



Hana Algül

Prof. Hana Algül
Stv. Direktor CCC München
Kom. Direktor CCC München^{TUM}
Klinikum rechts der Isar
TU München



SICHERHEIT FÜR STUDIENPATIENTEN

Klinische Forschung ist in Deutschland nicht ohne Zustimmung einer Bundesbehörde möglich, entweder durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Zudem muss eine unabhängige Ethikkommission ein positives Votum für jede Studie abgeben. Diese Kommission setzt sich zusammen aus Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen und Theologen. Sie bewertet zum Schutz der Studienteilnehmer ethische und rechtliche Auswirkungen.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig. Ein Patient muss aber Einschlusskriterien erfüllen, die bei jeder Studie anders sind. Probanden werden keinem unnötigen Risiko ausgesetzt und können die Studienteilnahme jederzeit abbrechen. Allerdings hängt die Aussagekraft der Studie entscheidend von der Zuverlässigkeit der Teilnehmer ab.

ES ENTSTEHEN KEINE KOSTEN

In der Regel entstehen dem Patienten keine Kosten. Ob eine Aufwandsentschädigung (z.B. Fahrtkosten) erstattet wird, erfragen Sie bitte beim Studienzentrum.

