

Novartis Pharmaceuticals



Wesentliche Informationen über klinische Studien

Was interessierte Menschen – Patienten, Eltern oder
Freunde – gerne über klinische Studien wissen würden.

Einleitung

Die Wahl, an einer **klinischen Studie** teilzunehmen, stellt eine wichtige persönliche Entscheidung dar. Die folgenden Fragen und Antworten bieten Ihnen einige Informationen, die Ihnen bei Ihrer Entscheidung helfen können. Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, können Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrer Familie, Ihren Freunden oder einem Vertreter einer Patientenorganisation persönlich darüber sprechen. Im nächsten Schritt können Sie und Ihr behandelnder Arzt sich an die Studienärzte wenden und sie um zusätzliche spezifische Informationen bitten.

Diese Broschüre ist für Patienten sowie deren Eltern oder Freunde, Männer und Frauen bestimmt, die daran interessiert sind, mehr über klinische Studien in der Schweiz zu erfahren.

Zur Vereinfachung wird in dieser Broschüre in der Folge immer die männliche Form als Oberbegriff verwendet. Es sind jedoch immer beide Geschlechter gemeint.

Patienten-Organisationen, die den Inhalt dieser Broschüre gutheissen:



Muskelgesellschaft

muskelkrank & lebensstark

Schweizerische Muskelgesellschaft

Kanzleistrasse 80

8004 Zürich

Telefon: 044 245 80 30

E-mail: info@muskelgesellschaft.ch

www.muskelgesellschaft.ch

PRORARIS



Alliance Maladies Rares – Suisse
Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
Alleanza Malattie Rare – Svizzera

ProRaris

Sulgeneckstrasse 35

3007 Bern

Telefon: 031 331 17 33

E-mail: contact@proraris.ch

www.proraris.ch



Schweizerische Psoriasis- und Vitiligo-Gesellschaft (SPVG)

Société Suisse du Psoriasis et du Vitiligo (SSPV)

Postfach 1

3000 Bern 22

Telefon: 031 359 90 99

E-mail: info@spvg.ch

www.spvg.ch



Retina Suisse

Die Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen

Retina Suisse, Beratungsstelle Zürich

Ausstellungsstrasse 36
8005 Zürich
Telefon: 044 444 10 77

Retina Suisse, Service de Consultation Lausanne

Av. de France 15
1007 Lausanne
Telefon: 021 626 86 52
E-mail: info@retina.ch
www.retina.ch



Associazione Cefalea Ticino

Un sostegno per chi soffre di mal di testa

Associazione Cefalea Ticino

Annalisa Lentini
Casella postale 1902
6830 Chiasso 1
Telefon: 079 759 49 61
www.cefaleaticino.ch



Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
Società Svizzera per la Fibrosi Cistica (CFCH)

Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)

Altenbergstrasse 29
Postfach 686
3000 Bern 8
Telefon: 031 313 88 45
E-mail: info@cfch.ch
www.cfch.ch

Inhalt

Fragen und Antworten für eine Teilnahme nach erfolgter Aufklärung Seite

1	Aus welchem Grund könnte ich die Teilnahme an einer klinischen Studie erwägen?	8
2	Wo kann ich Informationen über klinische Studien in der Schweiz finden?	9
3	Was ist eine klinische interventionelle Studie?	10
4	Welche Ziele hat eine klinische interventionelle Studie?	11
5	Welche verschiedenen Phasen klinischer Entwicklung gibt es?	12
6	Welche Behörden beurteilen, ob die Studie in Menschen durchgeführt werden kann?	14
7	Welche wichtigen Informationen über die Studie sollte ich kennen?	16
8	Welche Studiendesigns gibt es?	17
9	Was sind Studienuntersuchungen?	19
10	Mit welchen Personen werde ich als Studienteilnehmerin Kontakt sein?	20
11	Wie komme ich zu Informationen über die Einzelheiten der Studie die mir helfen zu entscheiden, ob ich teilnehmen möchte?	21
12	Kann ich an der Studie teilnehmen?	25
13	Kann ich jederzeit in eine Studie aufgenommen werden?	26

14	Welche Rechte und Verpflichtungen habe ich als Teilnehmer?	29
15	Was sind die Vorteile respektive Risiken einer Teilnahme an einer klinischen Studie?	30
16	Wie wird die Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten gewährleistet?	32
17	Wer übernimmt die Kosten für die in Prüfung befindlichen und anderen Studienverfahren?	31
18	Was geschieht, wenn das Studienmedikament meinen Gesundheitszustand verändert?	32
19	Was passiert, nachdem alle Studiendaten erhoben sind?	33
20	Was ist eine genetische Studie?	34
21	Welche Behandlung erhalte ich nach Abschluss der Studie?	36

Persönliche Notizen	37
----------------------------	----

Persönliche Erfahrungen im Zusammenhang mit einer Teilnahme an einer klinischen Studie	40
---	----

Glossar	44
----------------	----

Im Glossar finden Sie die Erklärungen für alle fett gedruckten Begriffe.

Literaturhinweise	47
--------------------------	----

1 | Aus welchem Grund könnte ich die Teilnahme an einer klinischen Studie erwägen?

Wenn Sie an einer **klinischen Studie** teilnehmen, spielen Sie eine aktive Rolle hinsichtlich Ihrer Gesundheit. So haben Sie möglicherweise Zugang zu neuen Behandlungen, bevor diese der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden. Es bedeutet auch, dass Sie einen Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung leisten und Menschen helfen, die in der Schweiz und weltweit von derselben Krankheit wie Sie betroffen sind. Bitte bedenken Sie, dass die Vorteile dieser Prüfungsmöglichkeit möglicherweise noch nicht erwiesen sind und Sie deshalb aus einer Teilnahme an der Studie eventuell keinen persönlichen Nutzen ziehen werden.



2 | Wo kann ich Informationen über klinische Studien in der Schweiz finden?

Die Auftraggeber der Studien (Sponsoren) veröffentlichen die wichtigsten Informationen auf öffentlich zugänglichen Websites, die sich an interessierte Personen und Gesundheitsfachkräfte richten.

<http://kofam.ch> ist das Portal des Bundesamts für Gesundheit zur Humanforschung in der Schweiz.¹ Auf dieser Website finden Sie Informationen über genehmigte Studien in der Schweiz sowie zur Regelung der Humanforschung in der Schweiz.

Die Website <https://clinicaltrials.gov> ist ein internationales Register und eine Datenbank mit den Ergebnissen von öffentlich und privat finanzierten klinischen Studien, an denen Menschen teilnehmen und die weltweit durchgeführt werden. Diese Website ist im Eigentum des American National Institute of Health (US amerikanisches Gesundheitsinstitut).²

Auf beiden Websites werden die Informationen laufend aktualisiert. Wir empfehlen deshalb, diese Seiten regelmässig zu durchsuchen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie bei allen Fragen, die Sie eventuell haben könnten, unterstützen. Bei Bedarf kann sich Ihr Arzt mit der Bitte um weitere Informationen direkt an den Auftraggeber der Studie wenden.

3 | Was ist eine klinische interventionelle Studie?

Gemäss dem Humanforschungsgesetz (HFG) handelt es sich bei einer klinischen Studie um ein Forschungsprojekt an Personen, das eine aktive Rolle der Studienteilnehmer erfordert.³ Klinische Studien werden auch als interventionelle Studien bezeichnet, da ihr Ziel darin liegt, die Wirkung einer gesundheitsbezogenen **Intervention** (Arzneimittel, medizinisches Gerät, Bestrahlung oder chirurgischer Eingriff) auf eine Krankheit zu beurteilen.

Klinische Studien werden von zwei anderen Arten von Forschungsstudien unterschieden:

- 1) Beobachtungsstudien, bei denen die Personen während der Routineversorgung im Gesundheitssystem beobachtet werden, und
- 2) Forschungsprojekte, an denen keine Personen beteiligt sind, sondern nur deren Gesundheitsdaten oder deren biologisches Material.

	Klinische Studie	Beobachtungsstudie	Forschungsprojekt
Evaluierung einer gesundheitsbezogenen Intervention			
Evaluierung einer standardmässigen Behandlung einer Krankheit			
Evaluierung von erfassten gesundheitsbezogenen Daten und/oder entnommenen Proben			

4 | Welche Ziele hat eine klinische interventionelle Studie?

Klinische Forschung bildet den zweiten Schritt in einem Entwicklungsablauf, der zur Bestätigung einer neuen Behandlung führt. Die Forschung beginnt in Laboren (Grundlagenforschung), wo ein Präparat in Zelllinien und an Tieren untersucht wird, um dessen Wirkung und Sicherheit zu untersuchen. Erst nach erfolgreichem Abschluss dieser Phase können die Prüfbehandlungen mit den vielversprechendsten Laborergebnisse in die zweite Phase übernommen werden. Diese besteht aus klinischen interventionellen Studien am Menschen. Während einer solchen klinischen Studie wird eine zunehmende Menge an Informationen über die Prüfbehandlung, deren Risiken und darüber, wie wirksam (oder unwirksam) sie ist, erfasst. Die Sicherheit eines **Medikaments** wird anhand von Laboruntersuchungen, bildgebenden Untersuchungen und anderen Tests gemessen. Die Wirksamkeit eines Medikaments wird mit Hilfe verschiedener Methoden beurteilt, je nach medizinischer Indikation für die das Medikament entwickelt wird.

Wenn die klinische Entwicklung eines Präparats beginnt, sind nur beschränkte Informationen verfügbar. Aus diesem Grund erfordert die Entwicklung eines Medikaments ein schrittweises Vorgehen in Form von vier verschiedenen Phasen. Jede Phase dient einem anderen Zweck und hilft den Forschern, verschiedene Fragen zu beantworten.

Die Studie möchte wissenschaftliche Fragen wie zum Beispiel die folgenden beantworten:

- Bei welcher Dosis der Prüfbehandlung kommt es zu einer Veränderung der Krankheit?
- Hat die Prüfbehandlung einen Einfluss auf einen bestimmten Aspekt der Krankheit (Verbesserung oder Verschlechterung)?
- Wie verträglich ist die Prüfbehandlung?
- Kommt es in Zusammenhang mit der Prüfbehandlung zu Nebenwirkungen?

5 | Welche verschiedenen Phasen klinischer Entwicklung gibt es?

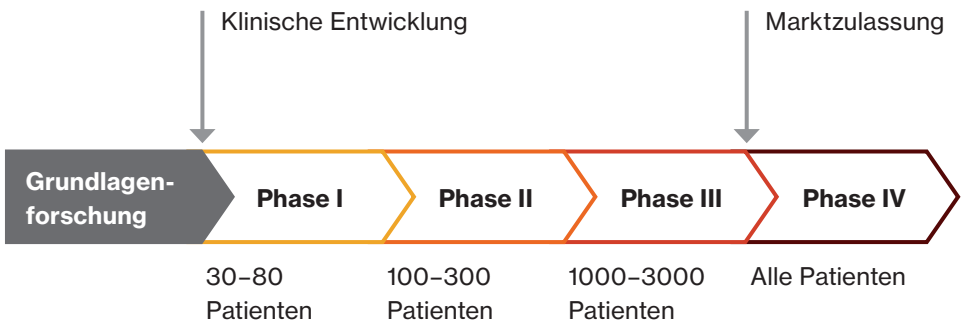
Die klinische Entwicklung eines Medikaments gegen eine häufig auftretende Krankheit findet in folgenden Phasen statt:

In Studien der **Phase I** untersuchen Forscher eine Prüfbehandlung das erste Mal an einer kleinen Gruppe von Menschen (20–80), um zu sehen, wie sie resorbiert (vom Körper aufgenommen), verteilt, umgewandelt und aus dem Körper ausgeschieden wird. Auf dieser Grundlage können der beste Verabreichungsweg und die optimale Dosis festgelegt werden. In dieser Phase sind die Studienteilnehmer für gewöhnlich gesunde Freiwillige.

In Studien der **Phase II** wird die Prüfbehandlung einer grösseren Gruppe von Personen verabreicht (100–300), um die Wirksamkeit und die Anwendungssicherheit weiter zu prüfen. Ab dieser Phase sind die Studienteilnehmer Patienten, die an der Krankheit leiden, für die das Medikament entwickelt wird.

In Studien der **Phase III** wird die Prüfbehandlung viel grösseren Patientengruppen verabreicht (1000–3000), um ihre Wirksamkeit zu bestätigen und ihre Nebenwirkungen zu überwachen. In dieser Phase wird die Prüfbehandlung mit einem Vergleichspräparat verglichen – normalerweise verwendete Behandlungen oder ein Placebo, wenn in der klinischen Praxis keine anderen Behandlungen zur Verfügung stehen. Dazu werden auch Informationen erhoben, die ermöglichen, dass das Medikament oder die Behandlung auf eine Weise verwendet wird, die dem Patienten den grössten Nutzen bringt.

Studien der **Phase IV** werden nach der Marktzulassung durchgeführt, um zusätzliche Informationen über Risiken, Nutzen oder die optimale Anwendung des Medikaments zu erhalten.



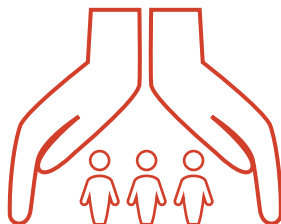
6 | Welche Behörden beurteilen, ob die Studie in Menschen durchgeführt werden kann?

Die klinische Forschung in der Schweiz unterliegt Verpflichtungen, die von internationalen Richtlinien sowie eidgenössischen und kantonalen Verordnungen vorgegeben werden.^{3, 8} Diese Verordnungen stellen gegenüber der Gesellschaft sicher, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer geschützt werden und dass die erhobenen Daten verlässlich sind. Alle beteiligten Parteien sind verpflichtet, diese Verordnungen streng einzuhalten.

Als Unterzeichnerstaat von internationalen Verträgen hat die Schweiz die Prinzipien und Verbote zweier internationaler, rechtlich verbindlicher Texte umgesetzt, und zwar der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte von 1974 und der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und der Biomedizin von 1999 zum Schutz der menschlichen Würde, der Menschenrechte und der Freiheit des Menschen.⁴⁻⁵ Die Schweizer Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung berücksichtigt auch die sogenannten „Soft Laws“ (rechtlich nicht bindende Regelungen), die ethische Aspekte regeln, als da wären die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Gute Klinische Praxis und die Internationalen Ethischen Richtlinien für Biomedizinische Forschung am Menschen des Rates für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften.⁶⁻⁷

Die gleichen Prinzipien wurden auch in der eidgenössischen Gesetzgebung umgesetzt. Das Schweizer Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) und die entsprechenden Verordnungen wurden 2011 erlassen und 2014 überarbeitet.^{3, 8}

Die Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz regelt auch die Funktion der **Ethikkommissionen** als unabhängige Stellen.⁹ Die Ethikkommissionen setzen sich aus medizinischen/wissenschaft-



lichen Fachkräften und anderen nicht-medizinischen/nicht-wissenschaftlichen Mitgliedern zusammen. Ihre Verantwortung liegt darin, den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlbefindens der Teilnehmer an einer Studie zu gewährleisten, während die Studie wissenschaftlich relevant ist und alle Studienressourcen verfügbar sind.

In der Schweiz unterliegen die Ethikkommissionen der Verantwortung der Kantone und sind für ihren entsprechenden Kanton/ihre entsprechende Region zuständig. Bei multizentrischen klinischen Studien geschieht dies in Zusammenarbeit mit anderen beteiligten Ethikkommissionen.

Swissmedic ist als Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel, die dem Eidgenössischen Departement des Innern untersteht, verantwortlich für die Genehmigung und Überwachung therapeutischer Produkte, indem sie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten bewertet.¹⁰ Swissmedic registriert, bestätigt und überwacht alle klinischen Studien.

Eine klinische Studie kann in der Schweiz erst dann durchgeführt werden, wenn sowohl die zuständigen Ethikkommissionen als auch Swissmedic den Antrag auf eine klinische Prüfung zustimmend bewertet bzw. bewilligt haben. Seit der Einführung des neuen Online-Portals für die Vorlage an die Ethikkommissionen BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) im Jahr 2016, werden bewilligte Studien automatisch im Portal des Bundesamts für Gesundheit für Forschung am Menschen in der Schweiz (<http://kofam.ch>) veröffentlicht.¹

7 | Welche wichtigen Informationen über die Studie sollte ich kennen?

Wichtige Informationen betreffen alle Aspekte einer Studie, da der Patient eine aktive Rolle spielt. Jede klinische Studie ist anders. Bei einer klinischen Studie handelt es sich um ein Forschungsprojekt, das sich durch bestimmte Ziele, das **Design** der Studie, das Studienmedikament (einschliesslich dessen Risiken und Nutzen, siehe Frage 15), die Studienuntersuchungen (siehe Frage 9) und die Studienpopulation (Einschluss- und Ausschlusskriterien, siehe Frage 12) auszeichnet. Alle studienspezifischen Informationen sind in einem Dokument enthalten, das als Studienprüfplan bezeichnet wird und das dem Arzt und den Mitgliedern seines Studienteams zur Verfügung steht. Um einem möglichen Kandidaten zu ermöglichen, alles über die Studie zu erfahren und zu verstehen und sich formell für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden, werden die wichtigsten Informationen über die Studie in der **Patienteninformation** zusammenfassend dargestellt (siehe Frage 11).

8 | Welche Studiendesigns gibt es?

Studiendesigns beziehen sich auf die Struktur einer klinischen Studie. Ein Studiendesign wird ausgewählt, um die besten Bedingungen zum Erreichen der Studienziele in Hinblick auf die Fragestellungen der Studie zu bieten.

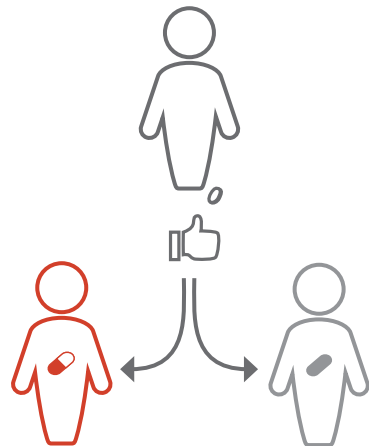
Die Beurteilung der Wirkung eines Präparats kann den Vergleich mit einer wirkstofffreien Substanz (**Placebo**) oder einem anderen Medikament (aktives **Vergleichspräparat**) erforderlich machen. Um den Vergleich nicht durch den Einfluss anderer Faktoren zu verfälschen, werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip einem **Behandlungsarm** zugeteilt. Diese Zuordnung wird als **Randomisierung** bezeichnet. Dabei werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip der Prüfbehandlung oder der Kontrollgruppe (Placebo oder aktives Medikament) zugeteilt.



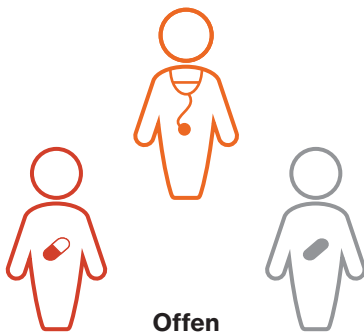
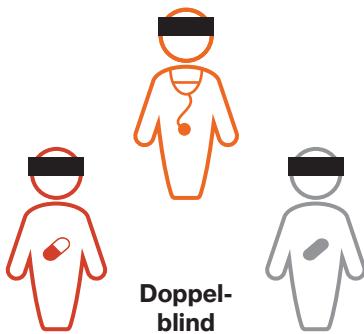
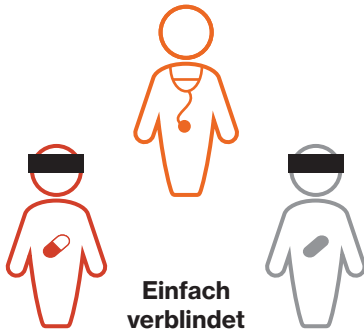
Placebo



**Aktives
Vergleichs-
präparat**



Randomisierung



Eine verblindete Behandlung ist ein Verfahren, bei dem das klinische Studienpersonal und/oder der teilnehmende Patient nicht wissen, welcher Behandlung der Patient zugeteilt worden ist. **Einfach verblindet** bedeutet, dass nur die Patienten die ihnen zugeteilte Behandlung nicht kennen. **Doppelblind** bedeutet, dass weder Patienten noch Forscher und in manchen Fällen auch die Datenanalysten nicht wissen, welche Behandlung die einzelnen Patienten erhalten.

Eine **offene** Behandlung ist ein Verfahren, bei dem das klinische Studienpersonal und die teilnehmenden Patienten wissen, welche Behandlung die einzelnen Patienten erhalten.

9 | Was sind Studienuntersuchungen?

Studienuntersuchungen sind Untersuchungen zur Beurteilung der Wirkung des Studienmedikaments wie zum Beispiel dessen Sicherheit und Wirksamkeit. Zu den Beurteilungen gehört das Erfassen biologischer Messwerte im Blut, im Urin oder in anderen biologischen Proben. Sie umfassen ausserdem Werte, die während der körperlichen Untersuchung erfasst werden, wie etwa Blutdruck und Puls, Daten aus bildgebenden Verfahren, wie die Grösse eines Knochens, oder Funktionstests, wie das Messen der Gehgeschwindigkeit. Der Grund, warum eine bestimmte Untersuchung durchgeführt wird, um die Wirksamkeit eines Medikaments bei einer bestimmten Erkrankung zu bewerten, wurde entweder bereits nachgewiesen oder wird noch untersucht. Die Untersuchung und deren Zeitplan im Rahmen der Studie werden im Studienprüfplan festgelegt und in der Patienteninformation zusammengefasst.

	Tag 1	Tag 8	Tag 15	Tag 22
Gewicht	✗	✗	✗	✗
Größe	✗			
Blutdruck	✗	✗	✗	✗
Blutzuckerwerte	✗	✗	✗	✗

10 | Mit welchen Personen werde ich als Studienteilnehmer in Kontakt sein?

Das **Studienteam** umfasst den verantwortlichen Arzt, der auch als **Prüfleiter** bezeichnet wird, sowie seine Mitarbeiter, d. h. Ärzte, Pflegepersonal, Koordinatoren, technisches Personal, Beschäftigte im Gesundheitswesen und Sozialarbeiter. Der Prüfleiter kann einen Teil oder alle seine Aufgaben an andere Mitglieder des Studienteams delegieren. Er bleibt trotzdem der Verantwortliche für die korrekte Durchführung der Studie am Prüfzentrum. Jeder von diesen Mitarbeitern erledigt spezifische Aufgaben, die ihm vom Prüfleiter zugewiesen wurden und handelt unter dessen Leitung.

Die Durchführung einer klinischen Studie unterliegt dem Studien**prüfplan**. Das Studienteam evaluiert den Gesundheitszustand des Patienten zu Studienbeginn, gibt ihm spezifische Anleitungen, überwacht und informiert den Patienten sorgfältig während der Studie und kann mit ihm auch nach Studienende in Kontakt bleiben. Manche Studien erfordern mehr Untersuchungen und Besuchstermine als jene, denen sich ein Patient aufgrund seiner Krankheit oder seines spezifischen Zustandes normalerweise unterziehen würde. Während der klinischen Studie muss der Patient mit dem Studienteam zusammenarbeiten, um die Einhaltung des Prüfplans zu gewährleisten.

Eine bedeutende Rolle spielt auch der behandelnde Arzt des Patienten, der zwar kein Mitglied des Studienteams ist, aber auch zur korrekten Durchführung der Studie beiträgt. Die meisten Studien umfassen Behandlungen über eine bestimmte Zeitdauer und für eine bestimmte Krankheit oder einen bestimmten Zustand, jedoch keine erweiterte oder komplette Gesundheitsversorgung. Der

behandelnde Arzt wird den Patienten während der Studiendauer vermutlich sehen und kann ihm Behandlungen und Therapien verschreiben, die im Einklang mit dem Studienprüfplan stehen müssen. Ausserdem könnte er Sicherheitsrisiken erkennen, über die das Studienteam informiert werden muss.

Es wird deshalb empfohlen, dass ein Patient mit seinem behandelnden Arzt über seine Teilnahme an einer Studie spricht und ihn über den Verlauf der Studie informiert.

11 | Wie komme ich zu Informationen über die Einzelheiten der Studie, die mir helfen zu entscheiden, ob ich teilnehmen möchte?

Wie bei jedem anderen medizinischen Verfahren liegt die Entscheidung hinsichtlich einer Teilnahme an einer Studie ausschliesslich beim Patienten, der nach Erhalt entsprechender Informationen über die entsprechende **Urteilsfähigkeit** verfügt. Der Verband Schweizerischer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (<http://www.swissethics.ch>) stellt eine Vorlage für solche Patienteninformationen zur Verfügung, die vom Auftraggeber der Studie und vom Prüfleiter verwendet werden kann, um ein Einwilligungserklärungsformular zu verfassen, das den Schweizerischen Gesetzen entspricht.^{3,11} Die Informationen werden für den möglichen Teilnehmer

swissethics

Ziele der Studie	Andere Behandlungsmöglichkeiten
Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	Ergebnisse
Allgemeine Informationen zur Studie	Vertraulichkeit der Daten
Ablauf für die Teilnehmenden	Weitere Verwendung von Material und Daten
Nutzen für die Teilnehmenden	Entschädigung für Teilnehmende
Rechte der Teilnehmenden	Deckung von Schäden
Pflichten der Teilnehmenden	Finanzierung der Studie
Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	Kontaktperson(en)

in einer ihm verständlichen Sprache unter Vermeidung von Fachbegriffen verfasst und enthalten folgende Punkte:

Wie das gesamte studienbezogene Material wird die Patienteninformation sowie die Einwilligungserklärung von der Ethikkommission des Kantons oder der Region überprüft und zustimmend bewertet.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich die Zeit nehmen, etwaige Fragen oder Zweifel mit dem Prüfarzt oder einer anderen vertrauenswürdigen Person, Ihrem behandelnden Arzt, Familienangehörigen, Freunden oder Vertretern von Patientenorganisationen zu besprechen. Wenn Sie damit einverstanden sind, an der Studie teilzunehmen, werden Sie die Einwilligungserklärung unterzeichnen.

Können Kinder und Jugendliche an klinischen Studien teilnehmen?



Ja, Kinder (definiert als Personen bis zum Alter von 13 Jahren) und Jugendliche (definiert als Personen von 14 bis 17 Jahren) können an klinischen Studien teilnehmen. Sie gelten jedoch als eine schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe. In diesem Zusammenhang müssen bei der Entwicklung der Studie sowohl die zu erwartenden

direkten Nutzen als auch die Risiken und Belastungen durch die Studie berücksichtigt werden, während beim Einholen des Einverständnisses mit besonderer Sorgfalt vorgegangen wird.³

Im Falle von Kindern, die über kein ausreichendes Urteilsvermögen verfügen (Neugeborene, Babys und Kleinkinder), wird die Einwilligung zur Teilnahme von deren gesetzlichen Vertretern erteilt (für gewöhnlich die Eltern oder der gesetzliche Vormund). Der gesetzliche Vertreter unterzeichnet die Einwilligungserklärung im Namen des Kindes.

Kinder, die über ein ausreichendes Urteilsvermögen verfügen (Kinder mit einem Entwicklungsalter bis zu 10 Jahren), werden mündlich kurz über die Studie aufgeklärt und müssen mit einer Teilnahme an der Studie einverstanden sein und/oder keinen sichtlichen Widerstand gegen eine Teilnahme zeigen, bevor der gesetzliche Vertreter ihrer Teilnahme zustimmt und die Einwilligungserklärung unterzeichnet.

Kinder mit einem Entwicklungsalter zwischen 11 und 13 Jahren erhalten eine kurze mündliche Aufklärung und schriftliche Informationen, die dem Verständnisgrad ihrer Altersgruppe angepasst wurden. Der gesetzliche Vertreter erhält alle Informationen über die Studie und unterzeichnet die Einwilligungserklärung, wenn das Kind

einer Teilnahme an der Studie zustimmt und/oder keinen sichtlichen Widerstand gegen eine Teilnahme zeigt.

Jugendliche ab 14 Jahren erhalten eine kurze mündliche Aufklärung sowie schriftliche Informationen mit demselben Inhalt, den auch ihre gesetzlichen Vertreter erhalten, jedoch in einer einfacheren Sprache, und müssen ihr Einverständnis schriftlich erteilen. Die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters ist ebenfalls erforderlich, wenn die Studie mehr als minimale Risiken und Belastungen mit sich bringt.

Können Erwachsene mit unzureichendem Urteilsvermögen an klinischen Studien teilnehmen?



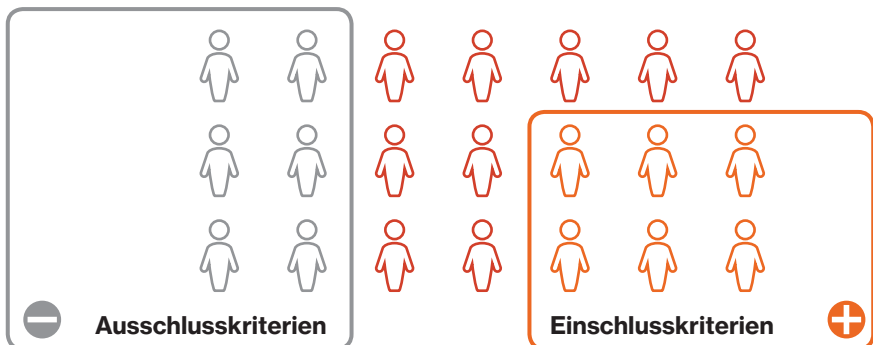
Ja, Erwachsene mit unzureichendem Urteilsvermögen können an klinischen Studien teilnehmen. Sie gelten jedoch als schutzwürdige Bevölkerungsgruppe, weswegen bei der Entwicklung der Studie sowohl die zu erwartenden direkten Nutzen als auch die Risiken und Belastungen durch die Studie berücksichtigt werden müssen. Beim Einholen des Einverständnisses muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden.³

Die Studie kann unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden: die entsprechende Person (die über das entsprechende Urteilsvermögen verfügt) hat ihr angemessen dokumentiertes Einverständnis erklärt. Falls kein dokumentiertes Einverständnis der betroffenen Person verfügbar ist, wird es schriftlich vom gesetzlichen Vertreter erteilt. Dieser kann eine dazu bestimmte Vertrauensperson oder der nächste Angehörige sein. Auf jeden Fall ist es notwendig, dass die betroffene Person keinen offensichtlichen Widerstand gegen die Studie zum Ausdruck bringt.

12 | Kann ich an der Studie teilnehmen?

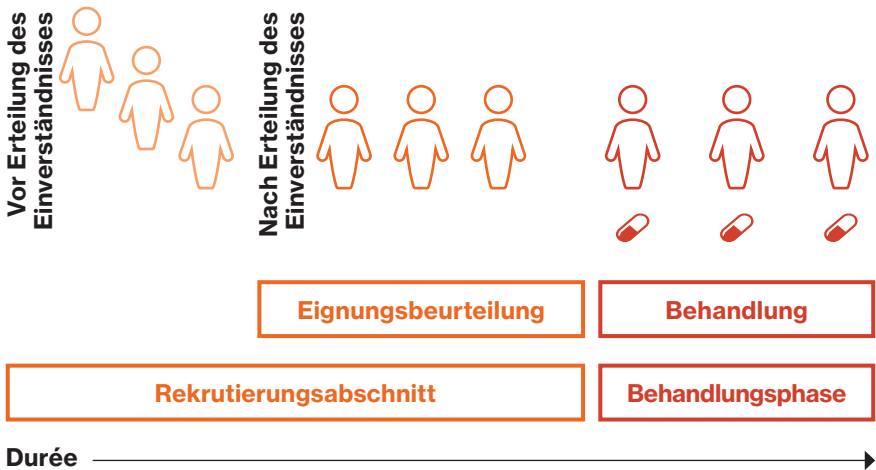
Für alle Studien gibt es sowohl im Studienprüfplan als auch in der Patienteninformation klare Anweisungen dazu, wer an ihnen teilnehmen kann. Die Faktoren, die es bestimmten Menschen ermöglichen, an einer Studie teilzunehmen, werden als **Einschlusskriterien** bezeichnet, während solche, die die Teilnahme einer Person verhindern, als **Ausschlusskriterien** bezeichnet werden. Diese Kriterien basieren auf Faktoren wie Alter, Geschlecht und Art der Krankheit sowie Krankheitsstadium, vorangegangene Behandlungen, andere Erkrankungen sowie Resultaten von Laboruntersuchungen. Zusammengefasst legen die Einschluss- und Ausschlusskriterien die Studienpopulation fest. Die Verwendung von Einschluss-/Ausschlusskriterien stellt ein wichtiges Prinzip der medizinischen Forschung dar, das dabei hilft, die Sicherheit der Teilnehmer zu bewahren und zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Aus diesem Grund müssen die Kriterien vor der Teilnahme an einer Studie von einem Arzt geprüft werden.

Bitte bedenken Sie, dass Einschluss- und Ausschlusskriterien nicht dazu dienen, Teilnehmer zu diskriminieren, sondern dazu, die für die Studie geeignetsten Personen herauszufinden und deren Gesundheit zu schützen. Der Studienarzt wird diese Kriterien mit Ihnen besprechen, um Ihre Eignung zu beurteilen.



13 | Kann ich jederzeit in eine Studie aufgenommen werden?

Die Aufnahme in eine Studie hängt nicht nur von festgelegten Einschluss- und Ausschlusskriterien ab, sondern ist auch an einen bestimmten Zeitraum gebunden. Dieser Zeitraum wird als Rekrutierungsabschnitt bezeichnet. Die **Rekrutierung** der Studienteilnehmer kann von der Stichprobengröße, der Studienpopulation und der Entwicklungsphase abhängen. Die Rekrutierung von Patienten mit einer häufigen Krankheit kann schneller vorangehen als jene von Patienten, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind. Entsprechend wird die Rekrutierungsphase in einer Studie, die Patienten untersucht, die über 65 Jahre alt sind und an Mobilitätseinschränkungen leiden kürzer sein als die Rekrutierungsphase in einer Studie, die Patienten, die über 65 Jahre alt sind und an keinen Mobilitätseinschränkungen leiden. Die Rekrutierung von Tausenden von Teilnehmern in einer Studie der Phase III kann länger dauern als die Rekrutierung einiger Dutzend Patienten in einer Studie der Phase I. Nach Ende dieses Zeitraums ist keine Aufnahme in die Studie mehr möglich.



14 | Welche Rechte und Pflichten habe ich als Teilnehmer?

Wie bei jedem medizinischen Eingriff liegt die Entscheidung über eine Teilnahme an der Studie ausschliesslich beim Teilnehmer. Keiner darf Sie in irgendeiner Weise zwingen oder versuchen Sie zu beeinflussen. Wenn Sie der Teilnahme an der Studie nicht zustimmen, wird Sie Ihr behandelnder Arzt über die beste verfügbare Behandlung informieren. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern. Von Ihnen wird keine Rechtfertigung erwartet, wenn Sie Ihr Einverständnis nicht erteilen oder es zurückziehen. Sie haben das Recht auf Informationen vor, während und nach der Studie. Sie haben das Recht, dem verantwortlichen Arzt jederzeit Fragen zu stellen. Seine Kontaktdaten sind in der Patienteninformation angeführt.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten Ihre Entscheidung zu dokumentieren, indem Sie die speziell für diese Studie erstellte Einwilligungserklärung unterzeichnen. Mit der Erteilung Ihres Einverständnisses erklären Sie sich bereit, Empfehlungen bezüglich Ihrer Sicherheit und Gesundheit Folge zu leisten. Das Studienteam wird Sie so weit wie möglich unterstützen. Als Studienteilnehmer wird von Ihnen erwartet, dass Sie:



- den medizinischen Empfehlungen, die Sie vom verantwortlichen Arzt erhalten, Folge leisten und in Übereinstimmung mit den Studienplan handeln;
- den verantwortlichen Arzt über Ihren Krankheitszustand und etwaige Veränderungen, neue Symptome oder neue Anzeichen bis zum Abschluss der Studie – informieren;
- den verantwortlichen Arzt über Ihre aktuelle Behandlung, einschliesslich anderer Behandlungen, die Sie rezeptfrei gekauft haben, informieren.

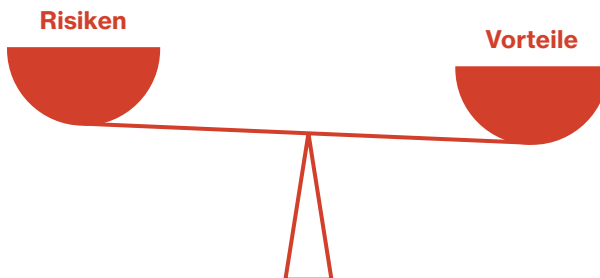
15 | Was sind die Vorteile respektive Risiken einer Teilnahme an einer klinischen Studie?

Die Vorteile respektive Risiken sind in jeder Studie andere. Diese hängen ab von Studiendesign, Studienmedikation, Studienpopulation und Studienuntersuchungen. Die Nutzen der Prüfbehandlung sind eventuell noch nicht erwiesen und Sie haben von einer Studienteilnahme deshalb möglicherweise keinen persönlichen Vorteil. Basierend auf frühere präklinische oder klinische Studien wird allerdings erwartet, dass die Prüfbehandlung bestimmte Aspekte Ihrer Krankheit verbessern wird. Die Ergebnisse der Studie werden auch Einfluss auf andere Patienten mit derselben Erkrankung haben und zwar nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit.

Als Teilnehmer werden Sie nicht nur die Vorteile, sondern auch die mit der Prüfbehandlung und den studienbezogenen Verfahren in Verbindung stehenden Risiken berücksichtigen. Die Prüfbehandlung kann eine unzureichende oder keine Wirksamkeit zeigen. Sie kann in

früheren Studien an Menschen oder Tieren auch zu Nebenwirkungen geführt haben.

Da die Entwicklung der Prüfbehandlung fortschreitet, können neue Informationen bekannt werden. Sie werden zu gegebener Zeit über Veränderungen bezüglich Vorteilen und Risiken in Kenntnis gesetzt, die Ihre Entscheidung über eine weitere Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Studienteam über alle Veränderungen Ihrer Krankheit sowie über neue Symptome oder neue Anzeichen informieren. Das Studienteam wird bei Bedarf die erforderlichen Massnahmen für Sie und die anderen Teilnehmer ergreifen. Wenn Sie infolge der Studiebehandlung oder der Studienuntersuchungen einen Schaden oder eine Verletzung erleiden, ist das Versicherungsunternehmen des Auftraggebers der Studie dafür haftbar.



16 | Wie wird die Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten gewährleistet?

Im Verlauf einer Studie werden persönliche Informationen wie Ihre Krankengeschichte und Resultate von Laboruntersuchungen erfasst. Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die nationalen und internationalen Datenschutzrichtlinien eingehalten werden. Alle personenbezogenen und medizinischen Daten sowie die im Rahmen der Studie entnommenen Proben werden kodiert, was bedeutet, dass sie nur anhand einer Nummer identifiziert werden. Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, für persönliche Daten und Proben, die in andere Länder versendet werden, dieselben Datenschutzstandards wie in der Schweiz aufrechtzuerhalten.

Die Studie kann von Zulassungsbehörden, Swissmedic oder der Ethikkommission sowie vom Auftraggeber während der Durchführung der Studie überprüft werden, um die Verfahrensweise in Hinblick auf die Wahrung Ihrer Sicherheit zu bewerten. Im Falle einer Überprüfung muss der Prüfleiter den Zulassungsbehörden sowie dem Auftraggeber eventuell Zugang zu Ihren personenbezogenen und medizinischen Daten gewähren. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen strengster Verschwiegenheit.



17 | Wer übernimmt die Kosten für die in Prüfung befindlichen und anderen Studienverfahren?

Um Ihnen eine freie Entscheidung bezüglich einer Teilnahme an einer klinischen Studie unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorteile zu ermöglichen, erhalten Sie für die Studienteilnahme keine Vergütung.

Es entstehen Ihnen keine Kosten durch die Teilnahme an einer Studie.

Alle Kosten für zugelassene medizinische Behandlungen und Verfahren die Teil einer Standardbehandlung Ihrer Krankheit sind, werden von Ihrer Krankenversicherung oder der Invalidenversicherung (IV) übernommen. Alle anderen studienspezifischen Kosten werden vom Sponsor übernommen.

Behandlungen und Untersuchungen

Standardbehandlung

Studienbehandlung

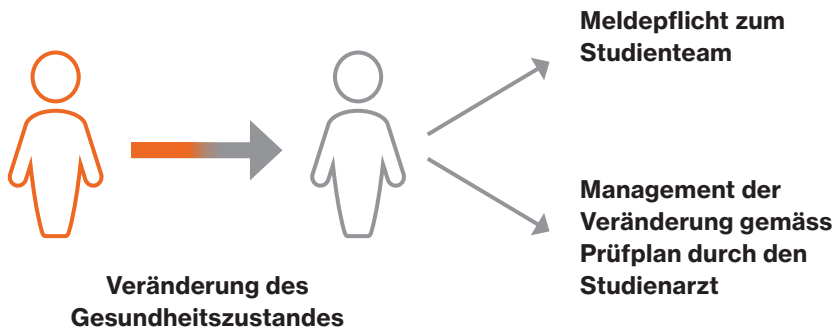
Von der Krankenversicherung
oder der Invalidenversicherung
(IV) übernommene Kosten

Vom Sponsor
übernommene Kosten

18 | Was geschieht, wenn das Studienmedikament meinen Gesundheitszustand verändert?

Während der Dauer der Studienbehandlung und bis zum Abschluss der Studie (manche Studien umfassen einen Nachbeobachtungszeitraum) werden Sie gebeten, alle Veränderungen, die Sie beobachten, unabhängig davon, ob sie mit Ihrer Erkrankung zusammenhängen oder nicht, dem Studienteam zu melden, wie es im Abschnitt über Ihre Verpflichtungen steht (sehen Sie Frage 14). Wenn Ihnen das Studienmedikament in einer verblindeten randomisierten Studie verabreicht wird, werden Sie vor Abschluss der Studie nicht über Ihre Behandlung informiert, ausser ein Gesundheitsproblem erfordert die Entblindung Ihrer Behandlung (sehen Sie Frage 9).

Wenn sich Ihre Erkrankung verändert kann der Studienarzt Ihre Behandlung gemäss Studienprüfplan anpassen (zum Beispiel durch eine zusätzliche Behandlung mit Notfallmedikamenten).

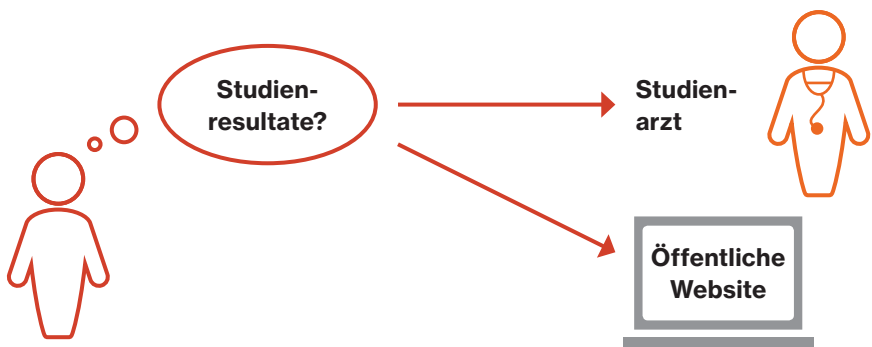


19 | Was passiert, nachdem alle Studiendaten erhoben sind?

Nach Studienende analysieren Statistiker die während der Studie erfassten Daten, um zu bestimmen, ob die Behandlung wirksam und sicher ist. Diese Informationen sind vertraulich, bis die Studienergebnisse öffentlich bekannt gemacht werden. Um mehr über die Studienergebnisse zu erfahren, können Sie sich an den Studienarzt wenden.

Die Studienergebnisse müssen an die Behörden (Ethikkommission und Swissmedic) weitergeleitet werden, die die Studie zuvor genehmigt haben, sowie auf öffentlich zugänglichen Websites wie <https://clinicaltrials.gov> eingetragen werden.²

Ausserdem werden die Studienergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Wenn Sicherheit und Wirksamkeit einer neuen Behandlung anhand der durchgeführten Studien erwiesen sind, kann eine Anfrage an die Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel gerichtet werden, um eine Zulassung für die Vermarktung zu erhalten.



20 | Was ist eine genetische Studie?

Gene enthalten Informationen über die Zusammensetzung aller lebenden Organismen und sind in der DNA enthalten. Die DNA ist bei allen Menschen zu einem Grossteil identisch; allerdings sind kleine Variationen und Unterschiede in der DNA verantwortlich für die Unterschiede zwischen einzelnen Menschen, zum Beispiel unterschiedliche Augenfarbe. DNA-Variationen könnten auch zur Erklärung beitragen, warum verschiedene Menschen unterschiedlich auf dasselbe Medikament reagieren oder unterschiedliche Risiken für bestimmte Krankheiten haben oder warum bei ihnen die Krankheit in einer anderen Art verläuft. Mit der genetischen Forschung wird der Zusammenhang der DNA mit diesen Unterschieden untersucht. Falls eine genetische Substudie durchgeführt wird werden Sie in jedem Fall genaue Informationen über Gentests erhalten – und zwar in Form einer speziellen separaten Patienteninformation zur Substudie. Sie werden gebeten, ausdrücklich zu erklären, ob Sie an dieser genetischen Substudie teilnehmen wollen.

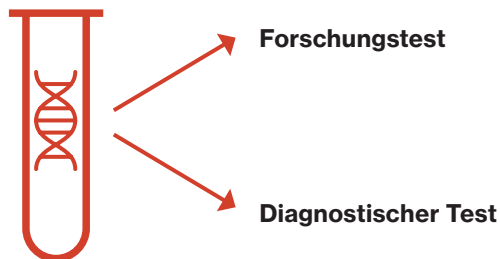
Manche genetische Untersuchungen sind zugelassene Tests, deren Ergebnisse zur Diagnose einer Krankheit, zur Beurteilung eines Risikos oder zur Veränderung Ihrer aktuellen Behandlung führen können. In diesem Fall hat der Patient die Möglichkeit, die Ergebnisse mit dem Studienarzt zu besprechen.

Andere genetische Untersuchungen sind lediglich Forschungstests ohne klinische Konsequenzen. In diesem Fall wird nicht erwartet, dass die Patienten einen persönlichen Nutzen aus einer Teilnahme an dieser genetischen Substudie ziehen.

Die Teilnahme an einer genetischen Studie kann jedoch helfen, die Krankheit, die Wirkung der Studien-Behandlung besser zu verstehen und die Behandlung der Patienten zu verbessern.

Während und nach der Studie bleibt der Patient Eigentümer der genetischen Proben. Dies gibt ihm das Recht, jederzeit die Vernichtung des Probenmaterials zu verlangen, wenn er sein Einverständnis widerruft. Wenn der Patient möchte, dass seine Proben vernichtet werden, sollte er sich an den für die Studie verantwortlichen Arzt wenden. Die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen medizinischen Daten und die Blutproben werden weiterhin ausgewertet, damit die Aussagekraft der Studie gewährleistet bleibt.

Der Auftraggeber der Studie ist für die Vernichtung der Proben am Ende des Aufbewahrungszeitraums, die in der Patienteninformation erwähnt ist, verantwortlich.



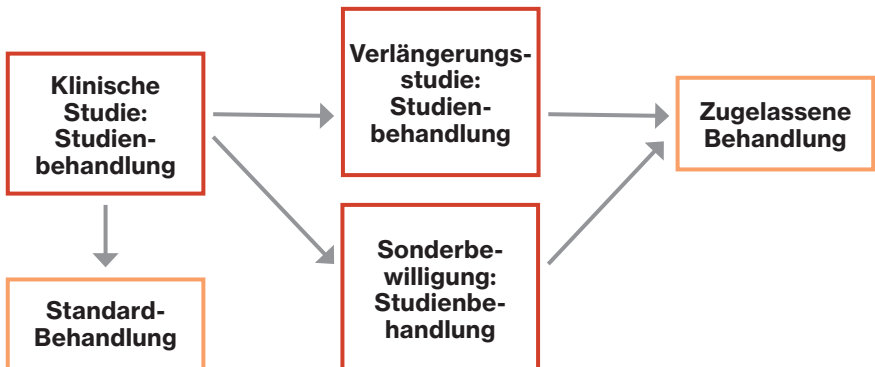
21 | Welche Behandlung erhalte ich nach Abschluss der Studie?

Grundsätzlich kann ein Patient nach Abschluss einer Studie nicht weiter mit dem Studienmedikament behandelt werden. Der Studienarzt wird Ihnen erklären, welche Behandlungsoptionen Ihnen zur Verfügung stehen und Sie bei Ihrer Entscheidung beraten.

Manche Studien sehen jedoch im anfänglichen Prüfplan bereits eine Verlängerungsphase vor, die es den Patienten ermöglicht, ihr Einverständnis für eine fortgesetzte Behandlung mit dem Prüfpräparat zu erklären. Oft, aber nicht immer, findet diese Fortsetzung in offener Form statt, bis das Prüfpräparat auf dem Markt erhältlich ist.

Dies wird üblicherweise in der Patienteninformation erläutert. Die Patienten sollten die Gelegenheit nutzen, dem Studienarzt im Rahmen des Aufklärungsprozesses Fragen zu diesem Thema zu stellen.

Möglicherweise hält es der Studienarzt für angebracht, dass der Patient die Behandlung mit dem Medikament fortsetzt, auch wenn in der Studie keine Verlängerungsphase vorgesehen ist; in diesem Fall kann er den Auftraggeber mit Zustimmung von Swissmedic bitten, das Medikament zur Verfügung zu stellen (Sonderbewilligung).





Persönliche Erfahrungen im Zusammenhang mit einer Teilnahme an einer klinischen Studie

Die positiven Erfahrungen mit den Medikamenten während der Studie nun weiter ziehen

„Ich habe an einer Pilotstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer Kombination von Aufbaupräparaten für Krafttraining bei Erwachsenen

mit einer Muskelkrankheit teilgenommen. Die Studie war auf 12 Wochen ausgelegt mit je zwei unterschiedlichen Medikamenten während jeweils 6 Wochen in Folge.

Im Rahmen der Studie waren drei Arztbesuche im Spital zu absolvieren mit jeweils den gleichen Untersuchungen: körperliche Untersuchung, Vitalzeichen, Blut und Urin, Knochendichtemessung, Kalorimetrie, Muskelkraft und MRI.

Während der Studie sind keine Kosten für Untersuchungen im Spital angefallen für die Studienteilnehmenden.

Während der Studie hatte ich leichte Nebenwirkungen der Medikamente wie reduzierten Appetit und Durchfall.

Nach der Studie, in der ich mich kräftiger fühlte und schneller von Anstrengungen erholte, wurden die Medikamente abgesetzt. Nach kurzer Zeit fühlte ich mich wieder wie vor der Studie.

Grösstes Problem für Studienteilnehmende war der Transport der Medikamente, die jeweils in grösseren Mengen abgegeben wurde (Flaschen), die im öffentlichen Verkehr fast nicht transportiert werden konnten.

Ich konnte mir nach der Studie die Medikamente weiter verschreiben lassen. Somit kann ich die positiven Erfahrungen mit den Medikamenten während der Studie nun weiter ziehen.“

Der Aufwand für die Studienteilnahme war am Anfang immens und ist immer noch gross

„Selbstverständlich habe ich im Internet gegoogelt. Viel zu viel. Und – zum Glück habe ich gegoogelt! Denn wenige Monate später fand ich einen Bericht über einen Versuch, den Krankheitsverlauf zu bremsen.

Voller Hoffnung sandte ich den Bericht an den Arzt im Kinderspital und schrieb, wenn die Mutation unseres Sohnes in einer Studie getestet würde, müsste er unbedingt dabei sein. Die Antwort war niederschmetternd. Damals gab es kein Patientenregister u. a. schrieb er, wir Eltern müssten uns selber um Studien kümmern.

Das habe ich dann auch getan.

Als ich eine Studie zur Diagnose meines Sohnes fand, war dies für uns Grund zum Feiern! Der Start verzögerte sich aber und das Warten wurde schwierig.

Endlich erhielten wir den ersehnten Anruf, es gehe nun los. Ob wir uns nächste Woche im Studienspital einfinden könnten? Wir haben alles stehen- und liegengelassen und sind gereist!

Der Aufwand für die Studienteilnahme war am Anfang immens und ist immer noch gross. Die ersten 10 Monate reisten wir jede Woche. Nach einer Nacht im Hotel findet am nächsten Vormittag die Behandlung statt. Bevor es nach Hause geht, essen wir zu Mittag. Um 19.30 Uhr sind wir zu Hause.

Wenn niemand an einer Studie teilnimmt, wird es nie ein Medikament geben! Jedes Mal wenn wir uns auf dem Weg machen, reist die Hoffnung mit. Auch wenn die Teilnahme noch so aufwendig und mühsam geworden ist, müssen wir weitermachen. Denn die Hoffnung verliert man zuletzt!“

Als Betroffene mithelfen für andere Betroffene einen Gewinn zu erzielen

„Nach einer offenen Anfrage im Rahmen einer Fachtagung habe ich mich zur Teilnahme an dieser Studie gemeldet. Für mich waren zwei Motivationen ausschlaggebend:

- 1. Eine Doktorandin will ihren Abschluss machen.*
- 2. Es geht um seltene Krankheiten, die schwer zu beforschen sind und ich kann, wenn nicht für mich, so doch für andere Betroffene mithelfen (längerfristig) einen Gewinn zu erzielen.*

Mein Aufwand bestand in zwei Terminen an einer Universitätsklinik mit verschiedenen Untersuchungen an meinem Ohr. Nebenwirkungen wie Schwindel und ähnliches waren angekündigt und nur von kurzer Dauer. Die Studie hatte auf mich weder direkte positive noch negative Auswirkungen.

Mein persönlicher Gewinn ist das Wissen, dass entzündliche Nervenerkrankungen keine Auswirkungen auf das Gleichgewichtsorgan haben, was mich natürlich sehr gefreut hat.“

Anonym, 2016

Glossar

Ausschlusskriterien

Kriterien, die etwaige Studienteilnehmern von einer Studienteilnahme ausschliessen. Ausschlusskriterien dienen dazu, Personen zu schützen, die im Falle einer Studienteilnahme möglicherweise höheren Risiken für Nebenwirkungen ausgesetzt wären.

Beispiel: Das Ausschlusskriterium „Alter unter 20“ bedeutet, dass Freiwillige/ Patienten im Alter von unter 20 Jahren nicht an der Studie teilnehmen können.

Behandlung

In klinischen Studien bezeichnet Behandlung eine gesundheitsbezogene Handlung, die der Prävention, der Diagnose, der Therapie oder der Heilung einer Erkrankung dient.

Beispiele: medizinisches Gerät, Therapie, Arzneimittel, chirurgischer Eingriff, Bestrahlung

Behandlungsarm

Legt fest, welche Teilnehmergruppe diese bestimmte Behandlung erhält.

Beispiele: Placeboarm, Vergleichsarm

Design

Das Studiendesign beschreibt den Ablauf der Studie. Das Studiendesign hängt von der in der Studie zu prüfenden Hypothese ab.

Beispiel: Hypothese: Ist Medikament „A“ bei der Behandlung der Erkrankung „X“ wirksamer als Medikament „B“? Studiendesign: Zwei Behandlungsarme zum Vergleich der Wirkung von Medikament „A“ mit der von Medikament „B“ bei von „X“ betroffenen Patienten.

Doppelblind

Studientyp oder Studienabschnitt, bei dem der Teilnehmer ein Studienmedikament erhält, dessen Identität (Prüfpräparat, Placebo oder aktives Vergleichspräparat, je nach Studienprüfplan) gegenüber ihm und gegenüber dem Arzt nicht offengelegt wird, um Befangenheit durch psychologische Faktoren zu vermeiden.

Einfach verblindet

Studientyp oder Studienabschnitt, in dem der Teilnehmer ein Studienmedikament erhält, dessen Identität (Prüfpräparat, Placebo oder aktives Vergleichspräparat, je nach Studienprüfplan) ihm gegenüber nicht offengelegt wird, um Befangenheit durch psychologische Faktoren zu vermeiden.

Einschlusskriterien

Kriterien, die die Eignung von etwaigen Studienteilnehmern bestätigen. Einschlusskriterien dienen dazu, Teilnehmer zu bestimmen, die aus einer Studienteilnahme möglicherweise Nutzen ziehen können.

Beispiel: Das Einschlusskriterium „Patienten mit Diabetes mellitus“ bedeutet, dass Patienten mit Diabetes mellitus an der Studie teilnehmen können.

Ethikkommission

Unabhängige Kommission, bestehend aus verschiedenen Experten, darunter Ärzte, Biologen und Rechtsberater, die den wissenschaftlichen, ethischen und legalen Aspekt der Studie prüfen, um den Schutz der Studienteilnehmer zu gewährleisten.

Klinische Studie

Forschungsprojekt am Menschen, bei dem sich die Teilnehmer einer gesundheitlichen Behandlung (z. B. der Verabreichung eines Medikaments) unterziehen, um deren Wirkung auf die Gesundheit oder die Funktion des menschlichen Körpers zu beurteilen.

Beispiele: randomisierte Studie, offene Studie.

Medikament

Studienmedikament bezeichnet alle in einer klinischen Studie verwendeten Medikamente.

Beispiele: Prüfpräparat, Placebo, aktives Vergleichspräparat.

Offen

Studientyp oder Studienabschnitt, in dem der Teilnehmer ein Studienmedikament erhält, dessen Identität (Prüfpräparat, Placebo oder aktives Vergleichspräparat, je nach Studienprüfplan) ihm und dem Studienteam bekannt ist.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Wie bei jeder anderen gesundheitlichen Behandlung muss vor der Teilnahme an der Studie das Einverständnis nach erfolgter Aufklärung erteilt werden. Dies bezeichnet den Prozess, in dem der Patient alle wichtigen Informationen erhält, um entscheiden zu können, ob er teilnehmen möchte. Nach erfolgter Aufklärung über die Studie erhält der Patient ein spezielles vom Auftraggeber der Studie erstelltes Formular (Einwilligungserklärung), das die Erteilung der Einwilligung durch den Patienten dokumentiert.

Placebo

Wirkstofffreies Medikament, das als Referenz dient und mit dem das untersuchte Prüfpräparat verglichen wird, damit die relative Wirkung des Prüfpräparats beurteilt werden kann.

Population

Die Studienpopulation wird gemäss der Einschluss- und Ausschlusskriterien festgelegt.

Prüfleiter

Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor.

Prüfplan

Studienplan, der alle Informationen über die Ziele und die Durchführung der Studie enthält.

Randomisierung

Prozess der Zuteilung der Studienteilnehmer in verschiedene Behandlungsarme (mindestens zwei, um einen Vergleich zu ermöglichen) nach dem Zufallsprinzip.

Rekrutierung

Studienabschnitt, in dem die Teilnehmer in die Studie aufgenommen werden. Während der Studienvorbereitung ist der Rekrutierungsabschnitt noch nicht eröffnet. Nach Ende des Rekrutierungsabschnitts kann kein weiterer Patient mehr in die Studie aufgenommen werden.

Sponsor

Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Studienteam

Gruppe von Personen, die unter der Leitung des Prüfleiters an der Durchführung der Studie mitwirken. Das Studienteam kann sich aus Ärzten, Pflegepersonal, Biologen, Physiotherapeuten und anderen medizinischen Fachkräften zusammensetzen. Mit diesen Personen wird der Teilnehmer während der Dauer der klinischen Studie regelmässig in Kontakt sein.

Untersuchung

Studienuntersuchungen dienen der Messung der Krankheitsaktivität und dadurch der Beurteilung der Wirkung des Studienmedikaments auf die Krankheit. Studienuntersuchungen können routinemässig im Rahmen der alltäglichen Praxis oder speziell für die Studie durchgeführte Untersuchungen sein.

Beispiele: Bluttests, CT-Scan, Patientenfragebogen.

Urteilsvermögen

Urteilsvermögen bezeichnet die Fähigkeit von Personen, auf Vernunft basierende Entscheidung zu fällen; davon ausgenommen sind Personen, die zu jung sind, deren geistige Fähigkeiten eingeschränkt sind und bei denen eine psychiatrische Erkrankung, Drogenmissbrauch oder andere Erkrankungen vorliegen, die zu einem eingeschränkten Urteilsvermögen führen können.

Vergleichspräparat

Medikament, dessen klinische Wirkung bei einer bestimmten Erkrankung bereits erwiesen ist. Das untersuchte Prüfpräparat wird mit dem Vergleichspräparat verglichen, wodurch die relative Wirkung des Prüfpräparats beurteilt werden kann.

Literaturhinweise

1. Koordinationsstelle Forschung am Menschen.

Verfügbar unter: <http://kofam.ch/> (Konsultiert im Januar 2017)

2. Clinicaltrials.gov

Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/> (Konsultiert im Januar 2017)

3. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Disponible sur: <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html> (Konsultiert im Januar 2017)

4. European Convention on Human Rights.

Verfügbar unter: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (Konsultiert im Januar 2017)

5. European Convention on Human Rights and Biomedicine

Verfügbar unter: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98> (Konsultiert im Januar 2017)

6. Declaration of Helsinki

Verfügbar unter: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> (Konsultiert im Januar 2017)

7. The Good Clinical Practices

Verfügbar unter: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf (Konsultiert im Januar 2017)

8. Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung.

Disponible sur: <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html> (Konsultiert im Januar 2017)

9. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz.

Disponible sur: <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121179/index.html> (Konsultiert im Januar 2017)

10. Swissmedic

Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch> (Konsultiert im Januar 2017)

11. Swissethics

Verfügbar unter: <http://www.swissethics.ch> (Konsultiert im Januar 2017)

Novartis Pharma Schweiz AG

Suurstoffi 14, Postfach,

CH-6343 Rotkreuz

Telefon +41(0)41 763 71 11

www.novartis.ch