Klinische Studien 101: Leitfaden für Teilnehmer

Welche Fragen soll ich stellen?

Wie wird die Sicherheit überwacht?

Sind alle klinischen Studien gleich?

Was bedeutet dieses Wort?

Erwägen Sie die Teilnahme an einer

klinischen Studie zur FA?

Wir orientieren Sie!

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Klinische Studien: Einführung

Egal, ob Sie erwägen, an einer klinischen Studie teilzunehmen, weil Sie eine aktivere Rolle in Ihrer eigenen Gesundheitsversorgung spielen möchten oder um Forschern zu helfen, mehr über die Friedreich-Ataxie (FA) zu erfahren, oder einfach, weil es noch keine Behandlung für die FA gibt: Dieser Leitfaden wird Ihnen Orientierung geben.

Wer darf an einer klinischen Studie teilnehmen?

- An klinischen Studien können Menschen jeden Alters teilnehmen, auch Kinder.
- Für jede klinische Studie gibt es spezifische Kriterien, die eine geeignete Population für die in der Studie bewerteten Fragen definieren.

Informieren Sie sich!

- Lassen Sie sich darüber aufklären, was die Studie bezweckt, was Ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind, wie Ihre Sicherheit überwacht wird und welche Bedingungen gelten.

Enthaltene Informationen:

- **Prozess der Arzneimittelentwicklung**
- **Klinische Forschung: Beobachtungs- versus Interventionsstudie**
- **Wichtige Begriffe**
- **Phasen klinischer Interventionsstudien**
- **Überwachung der Sicherheit**
- **Etikette: Regeln für die Teilnahme an einer Interventionsstudie**
- **Einverständniserklärung für Interventionsstudien: Leitfaden für Teilnehmer und Eltern**

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Wie läuft die Zulassung für ein Medikament ab?

Zeitrahmen

Ein Medikament oder eine Behandlungsmethode wird erst nach einem langen und komplexen Prozess aus mehreren Schritten für die Allgemeinheit verfügbar.

Im Durchschnitt dauert dieser Prozess 12 bis 15 Jahre.

STOP

Das Programm zur Arzneimittelentwicklung kann jederzeit und aus beliebigen Gründen unterbrochen oder abgebrochen werden.

Dies ist ein experimenteller Prozess. Die Teilnehmer und das Studienteam müssen unvoreingenommen bleiben. Das Ergebnis sollte objektiv und relevant für die Intervention bleiben und nicht für die Wahrnehmung der beteiligten Parteien.

AUSGEWOGENHEIT

Jedes Land verfügt über eigene behördliche Genehmigungsverfahren. Wenn ein Medikament (oder eine Behandlungsmethode) in einem Land zugelassen wird, bedeutet dies nicht, dass es gleichzeitig weltweit verfügbar ist.

Globaler Zugang

Es wurde ein Medikament oder Behandlungsverfahren gefunden, das Menschen helfen könnte.

Arzneimittelentwicklung

Von 20.000 bis 30.000 getesteten Stoffen in diesem ersten Schritt wird am Ende nur einer zugelassen.

Das Medikament bzw. Verfahren wird in Labor- und Tierversuchen getestet.

Präklinische Studien / Tierversuche

Die Zulassungsbehörde prüft die vorklinischen Studien und den vorgeschlagenen Plan für Studien am Menschen.

Behördliche Bewertung

Wenn der potenzielle Nutzen die Risiken zu überwiegen scheint, dürfen klinische Studien am Menschen durchgeführt werden.

(Dieses Paket konzentriert sich auf Interventionsstudien.)

Klinische Studien

Nur 10–20 % der in klinischen Studien getesteten Medikamente werden zugelassen.

Wenn ein klinischer Nutzen besteht, kann bei der Zulassungsbehörde die Genehmigung beantragt werden, das Medikament/Verfahren zu vermarkten.

Behördliche Genehmigung

Im Falle einer Zulassung liegt der Fokus auf der Erleichterung des Zugangs zum Medikament. Dies geschieht durch Herstellung, Vertrieb, Schulung von Anbietern und Zusammenarbeit mit Krankenkassen/Kostenträgern.

Zugang zum Medikament

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Quellen: https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/
https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980
https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal

Was bedeutet dieses Wort?

Klinische Forschung: Arten von Studien

Interventions-Studie

- Interventionell
- Testen eines Medikaments / Verfahrens / Geräts
- Normalerweise keine Teilnahme an mehr als einer Interventionsstudie zur gleichen Zeit möglich
- Dieses Paket konzentriert sich hauptsächlich auf Interventionsstudien

vs.

Beobachtungs-Studie

- Beobachtend
- Beinhaltet:
  - Biomarker-Studien
  - Naturgeschichtliche Studien
- Die Krankheit beschreibend / messend / beobachtend
- Keine Intervention: keine Testung von Medikamenten, Verfahren oder Geräten
- Einverständniserklärung erforderlich
- Kann einen einzelnen Zeitpunkt oder einen Zeitverlauf (Längsschnitt) evaluieren

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Was bedeutet dieses Wort?

Interventionsstudie: Wichtige Begriffe

Aufbau der Studie

Kohorte
Gruppe von Personen, die gemeinsam an der Studie teilnehmen, dabei jedoch verschiedenen Studienarmen zugeteilt sein können.

Über-kreuzung
Teilnehmer, die zunächst ein Placebo erhalten, haben später in der Studie Zugang zur Wirksubstanz.

Verzöger-ter Start
Die Personen werden entweder zu Beginn der Studie randomisiert oder bis zu einem bestimmten Zeitpunkt einer Behandlung unterzogen.

Doppel-blind
Teilnehmer, Prüfärzte, medizinisches Personal und Sponsoren wissen alle nicht, welchem Studienarm ein Teilnehmer zugeteilt ist. Keiner von ihnen weiß, welche Behandlung ein Teilnehmer erhält.

Offene Studie
Alle an der Studie beteiligten Personen wissen, welche Behandlung ein Teilnehmer erhält.

Placebo-kontrolliert
Es gibt zwei (oder auch mehr) Gruppen („Studienarme“). Eine Gruppe erhält die aktive Behandlung, die andere ein Placebo. Alles andere ist bei beiden Gruppen gleich. Jeder Unterschied im Ergebnis oder bezüglich der Sicherheit wird der aktiven Behandlung zugeschrieben.

Randomisiert
Eine experimentelle Studie, bei der Personen den Studienarmen nach dem Zufallsprinzip zugeteilt werden. Hierdurch kann der Voreingenommenheit vorgebeugt werden.

Studienarm
Jede Behandlungsvariante (auch ein Placebo) stellt einen Studienarm dar. Beispiele für Studienarme: Placebo, niedrige Dosis, hohe Dosis.

Allgemeines

Unerwünschte Ereignisse
Ein unerwartetes medizinisches Problem, das während einer Studie auftritt. Dies kann harmlos, mäßig oder schwerwiegend sein. Es kann durch etwas anderes als die verabreichte Behandlung verursacht werden.

Biomarker
Merkmale, die präzise und reproduzierbar gemessen werden können. Sie können ein Indikator für normale biologische Prozesse oder auch für den Status/Fortschritt einer Krankheit sein.

Wirksamkeit
Effektivität. Die Fähigkeit einer Behandlung, eine Wirkung zu erzielen.

Endpunkt
Messgröße, die für die Beurteilung der Sicherheit oder Wirkung einer Behandlung wichtig ist. Die primären und sekundären Endpunkte werden jeweils vor Beginn der Studie definiert.

Placebo
Scheinmedikament (harmlose Substanz ohne pharmakologische Wirkung). Wird beim Testen neuer Medikamente als Kontrolle verwendet.

Abbruch
Beenden einer Studie vor ihrem geplanten Abschluss; an einem oder allen Studienstandorten; per Entscheidung des Sponsors, des lokalen Prüfungsausschusses (IRB) oder der zuständigen Behörde.

Verträg-lichkeit
Das Ausmaß, in dem die Nebenwirkungen eines Medikaments oder einer Behandlung von den Teilnehmern toleriert werden können.

Auswaschzeit
Zeitraum, der nach Beendigung einer kontinuierlichen Behandlung verstrichen sein muss, bevor die Teilnahme an der Studie oder am nächsten Teil der Studie möglich ist.

Ausscheiden
Beenden der Studienteilnahme. Dies kann auf eigene Initiative des Studienteilnehmers oder auf Verlangen des Prüfarztes geschehen.

Studienarten

Beobachtend
Methode zur Erlangung von Daten zum aktuellen Gesundheitszustand. Keine Intervention oder Behandlung.

Interven-tionell
Testen der Wirksamkeit und/oder Sicherheit eines neuen Medikaments, Gerätes, Verfahrens oder einer sonstigen Intervention.

1. Test am Menschen
Phase-I-Studie, bei der ein neues Medikament zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Die Behandlung wurde bereits an Zellen und Tieren getestet, aber noch nicht am Menschen. Die allererste Dosis wird als „Sentinel-Dosis“ bezeichnet. Ziel ist, eine sichere Dosis zu ermitteln.

SAD
Single Ascending Dose (aufsteigende Einzeldosis). Eine Kohorte erhält eine einmalige Dosis. Bei minimalen Nebenwirkungen erhält eine neue Kohorte eine einmalige höhere Dosis.

MAD
Multiple Ascending Dose (aufsteigende Mehrfachdosis). Eine Kohorte erhält mehrmals eine Dosis. Bei minimalen Nebenwirkungen erhält eine neue Kohorte mehrmals eine höhere Dosis.

Wirksam-keitsstudie
Phase 2 oder Phase 3. Ziel: Feststellen, ob das Medikament bei der Behandlung eines bestimmten Symptoms wirkt.

Forschungs-initiierte Studie
Von einem Arzt oder akademischem Forschungspersonal initiierte und durchgeführte Studie. Kein Branchensponsor.

Registrie-rungsstudie
Klinische Studie, die ausreichende Daten für den Zulassungsantrag bei einer Aufsichtsbehörde liefern soll.

Sicher-heitsstudie
Gewährung der kurz- oder langfristigen Sicherheit oder der Sicherheit bei einer bestimmten Krankheit, wenn ein Medikament zu einem neuen Zweck angewendet wird.

Sind alle klinischen Studien gleich?

Phasen klinischer Interventionsstudien

* „... das Phasenkonzept dient lediglich der Beschreibung und ist nicht Voraussetzung; ... die Phasen der Arzneimittelentwicklung können sich überschneiden oder vermischen."

– EMA-Richtlinie

Zweck: Was möchten wir erfahren?

Zeitrahmen: Von der Phase-I-Studie bis zur weltweiten Verfügbarkeit eines Medikaments in Apotheken können viele Jahre oder sogar Jahrzehnte vergehen.

	Anzahl der Personen Variiert je nach Studie. Weniger Teilnehmer bei seltenen Erkrankungen.	Was sind die Nebenwirkungen	Wie verarbeitet der Körper das Medikament?	In welcher Dosis und wie oft soll es eingenommen werden?	Wie wirksam ist das Medikament?	Überwiegt der Nutzen die Risiken?	Gibt es Nebenwirkungen bei Langzeitanwendung?	Kosteneffektivität und Vergleich zu anderen Medikamenten?
Phase 1 „1. Test am Menschen"	Kleine Gruppe Gesunde oder Teilnehmer mit FA	✓	✓	✓				
Phase 2	Mittelgross	✓	✓	✓	✓			
Phase 3	Gross	✓			✓	✓	✓	
Behördliche Genehmigung FDA, EMA usw.	Antrag auf Zulassung gestellt →	Antrag von Behörde geprüft →	Wenn genehmigt, für Menschen mit FA verfügbar					
Phase 4 (nach Vermarktung)	Variiert					✓	✓	✓

Quellen: https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research; https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research#phases
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-8-general-considerations-clinical-trials-step-5_en.pdf

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Überwachung der Sicherheit: Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Wie wird meine Sicherheit überwacht?

Interventionsstudien sind Experimente. Je nach Studie und Standort sind diese Sicherheitsmassnahmen anders angelegt. Es ist Aufgabe des Studienteilnehmers, vor seiner Zustimmung zur Teilnahme klärende Fragen im Hinblick auf die Sicherheit zu stellen.

Vor der Registrierung

Sponsor der Studie

- Übernimmt die Verantwortung und leitet die Studie ein.
- Erstellt ein Protokoll, einschließlich Richtlinien zur Überwachung der Sicherheit.
- Sponsoren sind pharmazeutische Unternehmen, akademische Einrichtungen oder gemeinnützige Organisationen.

Zuständige Behörde (z. B. FDA, EMA)

- Bietet Richtlinien und Ratschläge für das Studiendesign und die Überwachung, wie Medikamente oder Gentherapien am Menschen getestet werden sollen.
- Prüft präklinische Daten zur Bewertung der Sicherheit.

IRB: Institutional Review Board (institutioneller Prüfungsausschuss), Ethikrat

- Das jeweilige Studienpersonal am Standort führt eine eigene institutionelle bzw. Ethikprüfung durch.
- Sie gewährleistet, dass in der Einverständniserklärung das Studienprotokoll und die möglichen Risiken und Vorteile klar erläutert werden.

Data Safety Monitoring Board (Gremium zur Überwachung der Datensicherheit, DSMB)

- Aufgestellt vom Sponsor der Studie
- Besteht aus klinischen Experten in:
  - Friedreich-Ataxie
  - Überwachung der Sicherheit
- Ggf. auch aus Mitgliedern der FA-Gemeinschaft

Studienpersonal am Standort

- Bewertet die Krankengeschichte potenzieller Teilnehmer.
- Klinikärzte bestimmen, ob die Studienteilnahme für potenzielle Teilnehmer unbedenklich ist.

Teilnehmer

- Hört vor seiner Einverständniserklärung während der Aufklärung über das Protokoll und die Risiken und Vorteile der Studie aufmerksam zu.
- Stellt klärende Fragen zu den Informationen, die vorgelesen oder vom Studienpersonal mitgeteilt werden – dies ist äußerst wichtig!
- Orientiert sich am Companion's Guide to Informed Consent (Leitfaden zur Einverständniserklärung) der FARA.

Während der Studie

- Kommuniziert regelmäßig mit dem Studienpersonal am Standort.
- Bei „unerwünschten Ereignissen“ ist es Aufgabe der medizinischen Experten des Studiensponsors:
  - es in Echtzeit zu überprüfen und
  - dem DSMB und den zuständigen Behörden zu melden.

- Wird laufend vom Studiensponsor über Sicherheitsbedenken („unerwünschte Ereignisse“) unterrichtet.
- Behält die regulatorische Aufsicht, einschließlich der Option, bei schwerwiegenden Sicherheitsbedenken eine Unterbrechung der Studie zu empfehlen.

- Übernimmt die allgemeine Aufsicht und Überwachung.
- Genehmigt alle Änderungen am Studienprotokoll, die während des Studienzeitraums auftreten.

- Überwacht und überprüft alle Studiendaten während der gesamten Studie.
- Empfiehlt Maßnahmen im Falle eines Sicherheitsrisikos.
- HINWEIS: Unerwünschte Ereignisse können in ihrem Schweregrad variieren (z. B. leichte Übelkeit od. Kopfschmerzen im Vgl. zu Organschäden) und führen nicht zwangsläufig zu einem Abbruch der Studie.

- Überwacht die Gesundheit der Teilnehmer während der Studie.
- Bewertet alle gemeldeten „unerwünschten Ereignisse“ und kommuniziert mit dem IRB und dem Studiensponsor.
- Kann Teilnehmer bei Sicherheitsbedenken aus der Studie nehmen.
- Während der gesamten Studie ist ein offener Austausch zwischen dem Studienpersonal und dem Teilnehmer unabdingbar.

- Befolgt das Studienprotokoll, insbesondere bzgl.:
  - Anweisungen zur Einnahme von Arzneimitteln
  - Wahrnehmung der Kliniktermine
  - Teilnahme an den vereinbarte Verfahren
- Informiert das Studienpersonal am Standort bei jeglichen Gesundheits- und Sicherheitsbedenken.
- Die Teilnahme ist freiwillig.

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Gibt es Dinge, die ich tun oder nicht tun sollte?

Etiquette für die Teilnahme an einer Interventionsstudie

	„Do“	„Don't“
Klinikbesuche	Unterscheiden Sie zwischen Besuchen im Rahmen der klinischen STUDIE und solchen der klinischen BETREUUNG.	Bitten Sie das Studienpersonal bei einem Termin im Rahmen der Studie nicht um klinische Betreuung (z. B. um einen neuen Rollstuhl zu beantragen).
Über die Studie sprechen	Teilen Sie Familienangehörigen und Freunden mit, dass Sie an einer klinischen Interventionsstudie teilnehmen.	Wenn die Studie verblindet ist, teilen Sie niemandem mit, wie Sie sich mit dem Medikament / der Behandlung fühlen – auch nicht dem Studienpersonal. Dies kann die Integrität der Studie gefährden.
Kooperation	Folgen Sie dem Protokoll. Wenn Sie eine Frage haben, wenden Sie sich an die Einrichtung.	Stellen Sie keine Vermutungen an. Führen Sie keine eigene Studie innerhalb der Studie durch. Ändern Sie Ihre Vitamindosis usw. nicht ohne Zustimmung des Koordinators.
Durchhalten	Informieren Sie sich über die Anzahl der Besuche, die durchgeführten Tests und alle anderen Anforderungen, die Sie erfüllen müssen.	Verlieren Sie nicht das Interesse an der Studie, bevor sie abgeschlossen ist. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie bis zum Ende der Studie vollständig teilnehmen (sofern keine unerwünschten Ereignisse o. Ä. auftreten).
Guter Wille	Teilen Sie Ihre Bedenken mit. Wenn etwas nicht so ist, wie Sie es erwartet haben, fragen Sie nach. Seien Sie geduldig, was das Verfahren betrifft.	Lassen Sie sich nicht von Unebenheiten entmutigen. Denken Sie daran, dass dies eine Forschungsstudie ist. Möglicherweise ist es das erste Mal, dass dieser Test durchgeführt wird. Es gibt immer eine Lernkurve, und Sie können zur Verbesserung beitragen.

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Welche Fragen soll ich stellen? Seite 1

Einverständniserklärung für Interventionsstudien: Orientierung für die Teilnehmer

Die Teilnahme an einer klinischen Interventionsstudie ist eine wichtige Entscheidung. Im Rahmen dieser Entscheidung wird von Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Einverständniserklärung erwartet. Sorgen Sie dafür, dass Sie und Ihr Kind gut vorbereitet sind, indem Sie sich so gut wie möglich über die Studie informieren. Sie haben die Möglichkeit, mit dem Studienteam alle mit der Studie verbundenen Verfahren, Risiken und Kosten zu besprechen.
Dieses Dokument soll Ihnen helfen, sich auf den Aufklärungs- und Zustimmungsprozess vorzubereiten und zu bestimmen, ob Sie noch Fragen zur Studie haben.

Fragen, die Sie sich / Ihrem Kind stellen sollten

Klinische Studien geben uns Hoffnung, doch das Ergebnis ist zu Beginn immer unbekannt. Es ist wichtig, sich vor der Anmeldung über die möglichen – positiven wie negativen – Ergebnisse Gedanken zu machen.

- Was sind meine Erwartungen/Ziele bezüglich der Studie (z. B. Symptome verbessern, das Fortschreiten der Krankheit stoppen, zur Weiterentwicklung von FA-Behandlungen beitragen, auch wenn ich keinen direkten Nutzen sehe)?
- Bin ich bereit, für die Zeit, die für meine Teilnahme an der Studie erforderlich ist, von zu Hause / der Arbeit / der Schule weg zu sein? Welche finanziellen Auswirkungen hat die Teilnahme?
- Muss ich meine Lebens- und Gesundheitsgewohnheiten ändern, um teilnehmen zu können?
- Fühle ich mich wohl im Hinblick auf das Studienteam und das Klinikpersonal, das die Studie durchzuführen hilft?
- Wie werden den Studienteilnehmern die Ergebnisse der durchgeführten Tests und der Studie mitgeteilt?
- Wie werde ich mich fühlen, wenn die Studie insgesamt erfolglos bleibt, ich persönlich aber das Gefühl habe, dass die Behandlung die FA-Symptome verbessert hat?
- Wie werde ich mich fühlen, wenn die Studie insgesamt erfolgreich ist, aber die Behandlung für mich persönlich keine Erfolge zeigt?
- Wie wird es mir gehen, wenn ich mich für diese klinische Studie angemeldet habe, aber andere Erkrankte die Teilnahmekriterien nicht erfüllen und weiterhin unter einem Fortschritt der FA leiden?

Notizen:

Studienhintergrund

Diese Fragen helfen Ihnen zu verstehen, warum die Studie durchgeführt wird.

- Welches Medikament, Behandlungsmethode oder Gerät wird getestet? Ist es eine Tablette? Eine Injektion?
- Handelt es sich um einen ersten Test am Menschen? Wenn nicht, welche Ergebnisse lieferten vorherige Studien?
- Was erhofft sich die Forschung aus der Studie?
- Welche Tests und Verfahren werden in der Studie durchgeführt? Mit welcher Häufigkeit?
  - Bei Interventionsstudien sind Tests erforderlich, um zu überwachen, wie sich die Behandlung auf den Körper auswirkt. Dies bedeutet in der Regel Blutuntersuchungen, körperliche Untersuchungen, bildgebende Untersuchungen und gelegentlich Biopsien oder andere invasivere Tests.

Notizen:

Welche Fragen soll ich stellen? Seite 2

Einverständniserklärung für Interventionsstudien: Orientierung für die Teilnehmer

Risiken / Vorteile

Interventionsstudien sind experimentelle Forschungsstudien. Es ist wichtig, die potenziellen Vorteile zu kennen und sie gegen die erwarteten (und unerwarteten) Risiken abzuwägen.

- Gibt es erwartete Vorteile im Hinblick auf die Verbesserung meiner Symptome?
- Welche Risiken sind mit meiner Teilnahme verbunden?
- Welche kurz- oder langfristigen Nebenwirkungen sind zu erwarten?
- Werden die Risiken und Vorteile nur aus Tierversuchen oder aus früheren Studien am Menschen ermittelt?
- Was ist das Protokoll, wenn die Studie aufgrund von Sicherheitsbedenken abgebrochen wird?
- Werde ich über Sicherheitsbedenken benachrichtigt, auch wenn ich keine Probleme habe?
- Wenn ich an dieser Studie teilnehme, komme ich weiterhin für zukünftige Interventions- oder sonstige Forschungsstudien in Frage?

Notizen:

Art der Intervention während der Studie

Nicht alle klinischen Studien sind gleich. Es ist wichtig zu verstehen, wie die Studie konzipiert ist, was getestet wird und wie die Studie durchgeführt wird. Teilnehmer an klinischen Interventionsstudien werden häufig randomisiert oder bestimmten Studienarmen zugeordnet. Dies bedeutet, dass einige Teilnehmer ein Placebo erhalten, während andere die Wirksubstanz erhalten. Die Studienarme können auch unterschiedliche Dosen des Studienmedikaments erhalten.

Notizen:

- Was sind die verschiedenen Studienarme?
- Gibt es eine Placebo-Gruppe?
  - Wie stehen meine Chancen, ein Placebo bzw. die Wirksubstanz zu erhalten?
  - Wie wird bestimmt, ob ich ein Placebo oder die Wirksubstanz erhalte?
- Wer weiß, welchem Studienarm ich zugeteilt werde? Werde ich es selbst wissen? Werden die Mitglieder des Forschungsteams davon erfahren? Werde ich es nach der Studie erfahren?
- Wird es nach der Studie einen offenen oder erweiterten Zugang zum getesteten Medikament geben?
- Wenn ich von der Intervention/Wirksubstanz profitiere, darf ich sie auch nach Ende der Studie erhalten?
- Wenn ich in der Placebo-Gruppe bin, habe ich dann die Möglichkeit, nach Ende der Studie eine Behandlung zu erhalten?

Einverständniserklärung für Interventionsstudien: Orientierung für die Teilnehmer

Abstimmung mit der klinischen Betreuung / Aktivitäten nach der Studie

Die Besuche im Rahmen der Studie unterscheiden sich deutlich von der klinischen Betreuung und sind oft davon getrennt. Es ist wichtig zu verstehen, für welche Aspekte Ihrer Gesundheit das Studienteam verantwortlich ist und wie die Ergebnisse und Informationen Ihnen und Ihren regulären klinischen Betreuern oder Leistungserbringern mitgeteilt werden.

- Werde ich während meiner Teilnahme an der Studie über die Ergebnisse der Tests oder Verfahren informiert?
  - Kann ich die Ergebnisse mit meinen anderen Ärzten mitteilen?
  - Werden die Testergebnisse und ggf. Tomographien in meine Krankenakte aufgenommen?
- Muss ich während der Studie Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel wechseln oder absetzen?
- Muss ich in Bezug auf meine klinische Betreuung oder Gesundheitsmaßnahmen (z. B. Physiotherapie, Trainingsprogramme, Arzttermine, Operationen und andere geplante Eingriffe) irgendetwas ändern?

Notizen:

Kommunikation und Aktenführung

Es ist wichtig, eine Kontaktperson in Ihrem Studienteam zu finden und mit ihr in Verbindung zu bleiben.

- Welche Unterlagen benötige ich für die Teilnahme an der Studie? (z. B. Gentestergebnisse)
- Wer hat Einsicht in meine Studiendaten?
- Wie wird der vertrauliche Umgang mit meinen Daten sichergestellt?
- Wie werden meine biologische Proben aus der Studie verwendet? Werden verbleibende Proben aufbewahrt und für die zukünftige Forschung verwendet?
- Wer ist mein primärer Ansprechpartner? Wie erfolgt die Kommunikation zwischen den Studienbesuchen?
- Wie wird verfahren, wenn ich während der Studie einen Notfall erleide?
- Welche Art der Dokumentation ist meinerseits erforderlich (z. B. Studienprotokolle)?

Notizen:

Welche Fragen soll ich stellen? Seite 4

Einverständniserklärung für Interventionsstudien: Orientierung für die Teilnehmer

Finanzielle Aspekte

Die Teilnahme an einer Studie kostet Zeit und Geld. Die folgenden Fragen helfen Ihnen, die finanzielle Belastung zu ermitteln.

- Gibt es Kosten, für die ich aufkommen muss?
- Was wird im Rahmen der Studie erstattet? z. B. Reisekosten (Flug, Mietwagen, Kilometergeld, Parkgebühren), Hotel, Kinderbetreuung zu Hause, Tierbetreuung, Verpflegung? Wie lange dauert die Rückerstattung?
- Werden Auslagen für Pflegekräfte erstattet?
- Welche Kosten trägt der Studiensponsor direkt? (z. B. Reisedienst, der die Buchungen vornimmt und bezahlt)
- Wird ein Teil der Kosten meiner Studienteilnahme meiner Krankenkasse oder meinem Kostenträger in Rechnung gestellt? Wird mein Zuzahlungs- oder Eigenanteil in Anspruch genommen?
- Gibt es eine Vergütung für die Teilnahme? Wenn ja, wann und wie erfolgt die Auszahlung?

Notizen:

Zeitaufwand und Logistik

Klinische Studien erfordern ein erhebliches Engagement der Teilnehmer, ihrer Betreuer und anderer Familienmitglieder. Es ist wichtig zu verstehen, was erforderlich ist, und es konsequent zu befolgen.

- Wie lange wird die Studie dauern?
- Wo findet die Studie statt?
- Wie oft muss ich die Studieneinrichtung aufsuchen? Wie lange dauert ein Besuch? Sind Übernachtungen erforderlich?
- Welche Verpflichtungen habe ich, während ich zu Hause bin (z. B. Heimüberwachung, Besuchstermine von Pflegekräften, telemedizinische Besuche usw.)?
- Wie hoch ist der Gesamtzeitaufwand für meine Aufenthalte in der Studieneinrichtung und welche sonstigen Anforderungen gibt es?

Notizen: