

Klinische Studien

Bedeutung – Sicherheit – Nutzen

Für Patientinnen und Patienten
sowie deren An- und Zugehörige

Aufklärung über neue Perspektiven
durch innovative Behandlungsverfahren



Klinische Studien

Was ist eine klinische Studie?

Unter einer klinischen Studie versteht man die kontrollierte Prüfung eines neuen Behandlungskonzepts unter vorab definierten Rahmenbedingungen. Es werden v. a. Medikamente und nicht-medikamentöse Verfahren getestet. Dabei wird überprüft, wie wirksam, verträglich und sicher eine neue Therapieform beim Menschen ist.

Klinische Studien verfolgen das Ziel, zur Verbesserung zukünftiger Behandlungsoptionen beizutragen. Dabei widmet sich jede Studie konkreten Fragestellungen und kann z. B. zusätzliche Möglichkeiten anbieten, wenn bei einer fortgeschrittenen Krebserkrankung die herkömmlichen Therapieformen ausgeschöpft sind.

Wie läuft eine klinische Studie typischerweise ab?

Phase-1-Studie	Phase-2-Studie	Phase-3-Studie	Phase-4-Studie
			
Ziel Finden der optimalen Dosierung und Untersuchung der Sicherheit	Ziel Feststellung der Effektivität und Untersuchung der Sicherheit	Ziel Vergleich von Wirksamkeit und Sicherheit mit der bisherigen Standardtherapie	Ziel Anwendung unter alltäglichen Bedingungen
Teilnehmende Patientinnen und Patienten mit weit fortgeschrittener Erkrankung oder Gesunde	Teilnehmende Patientinnen und Patienten mit der entsprechenden Erkrankung	Teilnehmende Patientinnen und Patienten mit der entsprechenden Erkrankung	Teilnehmende Patientinnen und Patienten mit der entsprechenden Erkrankung
Größe ca. 20–80 Teilnehmende	Größe ca. 100–800 Teilnehmende	Größe ca. 100–3.000 Teilnehmende	Größe ca. 500–15.000 Teilnehmende
Dauer Wochen bis Monate	Dauer Wochen bis Monate	Dauer Monate bis Jahre	Dauer Monate bis Jahre

Marktzulassung

Wie sicher ist eine Teilnahme für mich?

Die **Sicherheit für Sie** als Patientin oder Patient hat immer **höchste Priorität!**

Jede klinische Studie hat vor ihrem Start bereits einen langen Weg mit vielen Zwischenkontrollen durchlaufen. Erst wenn Nutzen und Risiko eines neuen Behandlungsverfahrens in einem mutmaßlich günstigen Verhältnis zueinander stehen, kommt der Einsatz beim Menschen überhaupt in Betracht. Zudem wird die Sicherheit einer klinischen Studie durch strenge gesetzliche Regularien gewährleistet.

Eine Teilnahme kann nur nach sorgfältiger Prüfung sowie Zustimmung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes erfolgen. Eine Studienteilnahme ist immer freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Alle gesammelten Informationen unterliegen dem Datenschutz.

Klinische Studien bieten Ihnen ...

- Zugang zu **neuesten, zielgerichteten Therapiemöglichkeiten**, von denen eine bessere Wirksamkeit/Verträglichkeit erwartet wird
- Umfassende Informationen, individuelle Betreuung und besonders intensive Überwachung
- Die Möglichkeit, aktiv einen persönlichen Beitrag für den medizinischen Fortschritt zu leisten

Welche möglichen Nachteile könnte es geben?

- Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil ungünstiger als erwartet
- Höherer Zeitaufwand und zusätzliche Untersuchungen

Wie werden klinische Studien organisiert?

Klinische Studien werden am Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN (CCC Erlangen-EMN) in der Interdisziplinären Klinischen Studieneinheit (Interdisciplinary Clinical Trial Unit, ICTU) organisiert und durchgeführt. Da Studien der frühen Phase (Phase 1 und 2) besondere Anforderungen haben, gibt es zudem die Early Clinical Trial Unit (ECTU), die sich auf diese Studien spezialisiert hat.

Interdisziplinäre Klinische Studieneinheit (ICTU)

- Integraler Bestandteil des CCC Erlangen-EMN
- Vernetzung mit allen Kliniken und Instituten am Uniklinikum Erlangen und somit Expertinnen und Experten der verschiedenen Fachbereiche
- Koordination und Durchführung ausgewählter nationaler und internationaler Phase-3-Studien
- Zugang zu neuen Therapien für an Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten

Interdisziplinäre Klinische Einheit für Studien der frühen Phase (ECTU)

- Hochspezialisierte Einheit zur Durchführung von Phase-1- bzw. Phase-2-Studien
- Zugang zu neuen Medikamenten und innovativen Therapieansätzen
- Interessant für Patientinnen und Patienten, die alle Standardtherapien durchlaufen haben und nach neuen Therapieoptionen suchen
- Teil eines interdisziplinären, bayernweiten Netzwerks – Molekulares Tumorboard und ECTU-Tumorboard

Wussten Sie es?

Als Patientin oder Patient haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, **Behandlungsoptionen** zu recherchieren.

Hier stehen Ihnen verschiedene Studienregister zur Verfügung, zum Beispiel das Studienregister des Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF)

Link zum Studienregister:
studien.bz kf.de



Innovation durch Vernetzung stärken!

Unsere Studienzentralen (ICTU und ECTU) sind gemeinsame Strukturen des CCC Erlangen-EMN, der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, des Uniklinikums Erlangen und des Deutschen Zentrums Immuntherapie. Sie sind sowohl im Klinikverbund des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung als auch im Netzwerk des Nationalen Centrums für Tumorforschung bzw. der CCC-Allianz WERA aktiv. Es besteht eine enge Kooperation mit den bayerischen Universitätsstandorten in Augsburg, München, Regensburg und Würzburg. Im Rahmen des CCC Erlangen-EMN sind ICTU und ECTU zudem mit den Klinikstandorten in Amberg, Bamberg, Bayreuth, Fürth, Hof und Nürnberg vernetzt.

Kontakt zu den Studienzentralen

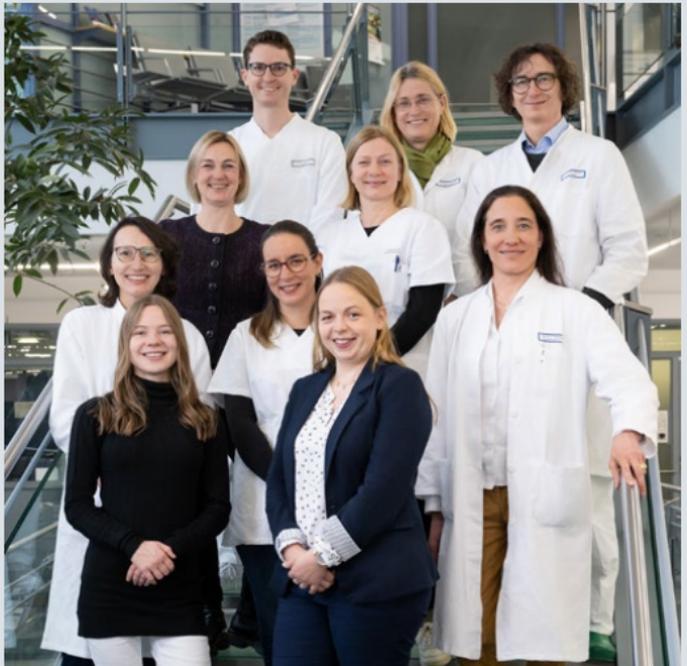
Bei weiteren Fragen zum Thema klinische Studien erreichen Sie unsere Studienzentralen unter folgenden E-Mail-Adressen:

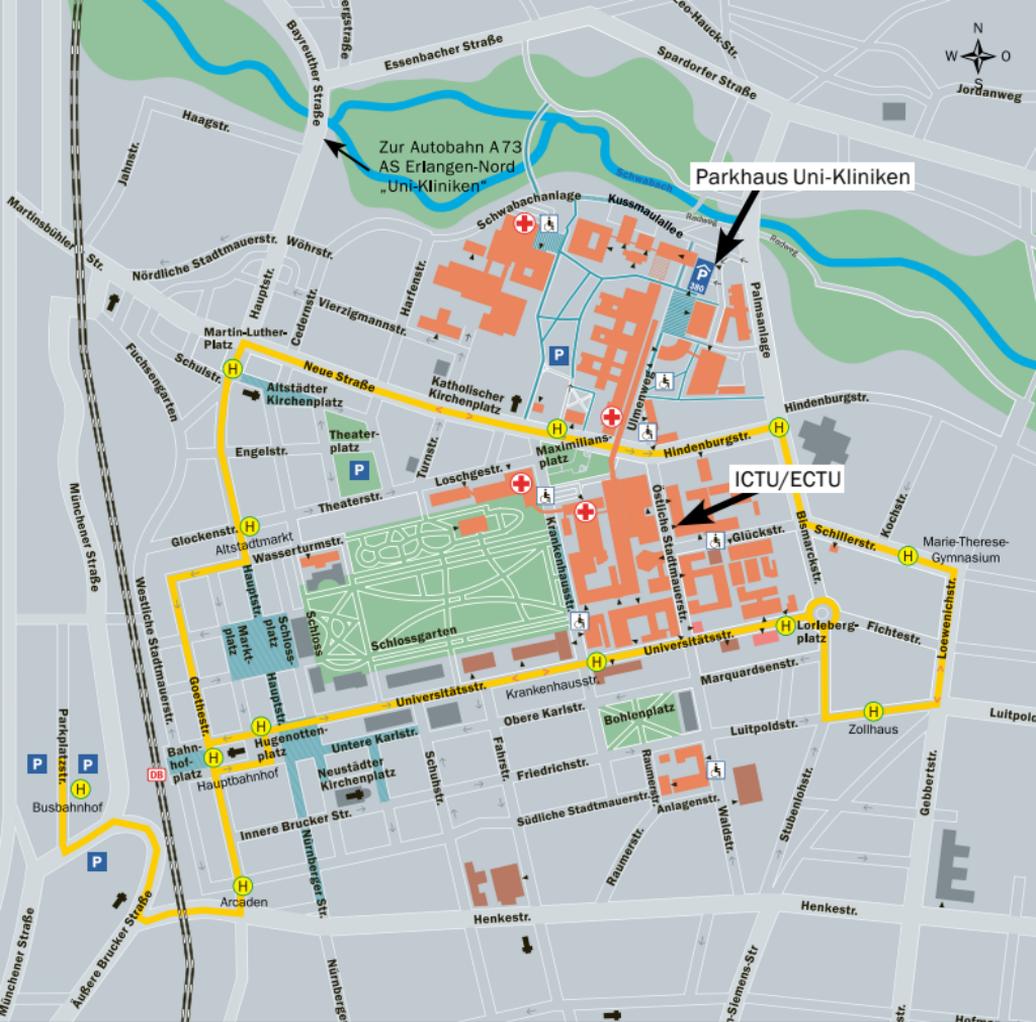
Interdisciplinary Clinical Trial Unit (ICTU)

ictu.ccc@uk-erlangen.de

Early Clinical Trial Unit (ECTU)

ectu.ccc@uk-erlangen.de





Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN

Direktor: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann

Östliche Stadtmauerstraße 30, 91054 Erlangen

www.ccc.uk-erlangen.de

Tel.: 09131 85-47029

Fax: 09131 85-36393

ccc-direktion@uk-erlangen.de

ICTU/ECTU

Leitung ICTU: Dr. med. Felix Heindl

Leitung ECTU: PD Dr. med. Silvia Spörl

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

ictu.ccc@uk-erlangen.de

ectu.ccc@uk-erlangen.de

Zur besseren Lesbarkeit verwenden wir an einigen Stellen die kürzere, männliche Form. Selbstverständlich sprechen wir alle Geschlechter gleichberechtigt an.

Herstellung: Universitätsklinikum Erlangen/Kommunikation, 91012 Erlangen

Fotos: Mattias Merz Fotografie

Titelbild: Flash concept/stock.adobe.com