

## Pressemeldung

*München, 28.01.2020: Klinische Studien: eine Chance für Krebspatienten!*

### Aktueller Bezug

Krebserkrankungen sind eine der größten Herausforderungen für die moderne Medizin und unsere Gesellschaft. Bis zum Jahr 2040 wird sich laut WHO-Prognose die Anzahl der Neuerkrankungen weltweit verdoppeln. Neben einer Verbesserung der Prävention und Früherkennung ist insbesondere ein systematischer Ausbau der patientenorientierten Erforschung der personalisierten Krebsmedizin notwendig, damit Krebserkrankungen gezielt geheilt werden können.

Um vielversprechende Entwicklungen in der Krebsforschung zu stärken und Patienten einen verbesserten Zugang zu innovativen Forschungsergebnissen zu geben, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit weiteren Partnern die Nationale Dekade gegen Krebs ([www.Dekade-gegen-Krebs.de](http://www.Dekade-gegen-Krebs.de)) initiiert. Im Rahmen einer gezielten Förderung soll die Zahl der Nationalen Zentren für Tumorerkrankungen (NCT) erweitert werden.

Ein wichtiges Ziel der Fördermaßnahme besteht darin, den Patienten in Deutschland einen besseren Zugang zu neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Innovationen der personalisierten Onkologie zu geben. Dies soll insbesondere durch die Förderung klinischer Studien erreicht werden. Dabei sollen den Bedürfnissen der Patienten und ihrer Angehörigen in besonderer Weise Rechnung getragen werden (1).

### Klinische Studien

Die diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung von Krebspatienten befinden sich insbesondere im Bereich der Krebsmedizin in einer rasanten Entwicklung. Zu Recht setzen viele Patienten daher ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin und Wissenschaft.

Bevor neue Medikamente und Therapien zugelassen werden, müssen diese in aufwändigen klinischen Studien geprüft werden. Von der Entdeckung eines Wirkstoffes bis zum routinemäßigen Einsatz vergehen oft viele Jahre. Die große Mehrzahl der getesteten Substanzen wird wieder verworfen. Die finanziellen Investitionen in die Medikamentenentwicklung sind daher erheblich.

### Warum werden klinische Studien angeboten?

In klinischen Studien werden die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit neuer Behandlungen und Wirkstoffe nach strengen Regularien geprüft. Die Verfügbarkeit klinischer Studien an Krebszentren wird als wichtiges Qualitätskriterium gewertet und

von der Deutschen Krebsgesellschaft als zertifizierender Organisation nachdrücklich eingefordert. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Patienten einen möglichst frühen Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen haben. Wichtig ist auch, dass Patienten im Rahmen klinischer Studien von eigens geschultem medizinischem Personal nach den höchsten wissenschaftlichen Standards behandelt werden.

### **Wie werden klinische Studien durchgeführt?**

Klinische Studien werden entsprechend allgemeingültiger ethischer Grundsätze durchgeführt (Deklaration von Helsinki) und unterliegen strengen gesetzlichen Regularien. Patienten, die an einer Studie teilnehmen, werden nach einem festgelegten Plan behandelt, der zuvor von einer Ethikkommission genehmigt wurde. Die Durchführung muss den international gültigen Richtlinien zur Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) folgen.

Voraussetzung für die Teilnahme an einer klinischen Studie ist, dass der Patient ausführlich von seinem Arzt anhand einer Patienteninformation über die Studie aufgeklärt wurde und schriftlich eingewilligt hat. Im Verlauf der Studie werden die im Plan festgelegten Behandlungen und Untersuchungen durchgeführt, um die Wirksamkeit aber auch eventuell auftretende Nebenwirkungen zu prüfen. Alle Behandlungsmaßnahmen werden dokumentiert und von unabhängigen Monitoren überprüft. Auch nach Abschluss der Behandlung ist eine regelmäßige Nachbeobachtung Teil einer jeden klinischen Studie.

### **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. Studienzentren können jederzeit durch Bundesoberbehörden auditiert werden.

### **Welche Vorteile und Risiken ergeben sich aus einer Studienteilnahme?**

Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie trägt der Patient nicht nur zum Fortschritt der Medizin bei, sondern klinische Studien ermöglichen auch den frühen Zugang zu neuen innovativen Therapiemöglichkeiten – schon vor Zulassung eines neuen Medikaments.

In der Deklaration von Helsinki wurde festgelegt, dass kein Studienpatient einem unnötigen Risiko ausgesetzt werden darf. Das Verhältnis von Nutzen und Risiken muss genau abgewogen werden. Die Studie muss sorgfältig geplant und darf erst nach Genehmigung durch die Bundesoberbehörde begonnen werden. Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig und kann jederzeit beendet werden.

## Welche Arten von Studien gibt es?

Nach der Entwicklung neuer Wirkstoffe werden diese in präklinischen Studien im Labor auf ihre Sicherheit geprüft. Erst wenn die Wirkstoffe mehrere Sicherheitsprüfungen durchlaufen haben, erfolgt die Untersuchung der Wirkung im Menschen im Rahmen von klinischen Arzneimittelprüfungen nach fest definierten Phasen (I-IV).

Neben der Untersuchung neuer Wirkstoffe werden in sogenannten Therapie-Optimierungsstudien Standardbehandlungen gegen neue Therapien geprüft. Es gibt auch Studien ohne Medikamente, in denen nicht-medikamentöse Behandlungen oder diagnostischen Methoden untersucht werden.

## Wichtige Fakten

- Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig.
- Jeder Patient muss klar vorgegebene Einschlusskriterien erfüllen.
- Vor der Registrierung des Patienten muss dieser ausführlich von einem Arzt anhand der Patienteninformation aufgeklärt werden und eine Einwilligungserklärung unterzeichnen.
- Die Teilnahme kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden.
- Die Kosten für Diagnostik und Therapie werden vom Sponsor der klinischen Studie getragen.
- Im Rahmen der klinischen Studie sind alle Patienten gegen mögliche Komplikationen speziell versichert.
- Alle Patientendaten und Befunde werden im Prüfzentrum dokumentiert und mind. 10 Jahre aufbewahrt. Für die Studie erforderliche Daten werden nur in pseudonymisierter Form ausgewertet.

(1) Bundesanzeiger, Bekanntmachung Veröffentlichung 29. November 2019  
(BAnz AT 29.11.2019 B8)

Kontakt:  
Franziska Zur  
Presse und Öffentlichkeitsarbeit  
CCC München – Comprehensive Cancer Center  
Pettenkoferstraße 8a, 80336 München  
Tel.: +49 (0) 89 / 4400 57431 Fax: +49 (0) 89 / 4400 57432  
E-Mail: [franziska.zur@med.uni-muenchen.de](mailto:franziska.zur@med.uni-muenchen.de), Internet: [www.ccc-muenchen.de](http://www.ccc-muenchen.de)

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für m/w/d.