

PRO RETINA Checkliste

Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten, die sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie interessieren

Claus Gehrig und Frank Brunsmann
Fachbereich Diagnostik und Therapie der PRO RETINA Deutschland e.V.
März 2015

Bestätigt durch Arbeitskreis Klinische Fragen der PRO RETINA (Leiter Prof. Dr. med. U. Kellner) am 20.03.2015

Die nachfolgenden Leitfragen und Hinweise geben Betroffenen, die sich für die Beteiligung an einer klinischen Studie interessieren oder hierzu angefragt wurden, eine Orientierung und Hilfestellung bei ihrem Gespräch mit dem durchführenden Studienteam.

Hintergrund hierfür ist, dass – als notwendiger Zwischenschritt zwischen Forschung und Regelversorgung – in sogenannten „klinischen Studien“ die Sicherheit und Wirksamkeit von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren untersucht wird. Gleichzeitig fällt es aber vielen Betroffenen schwer, den Stellenwert der Studien sowie ihre persönlichen Rechte und Pflichten richtig einzuschätzen. Alle relevanten Fragen können dabei im Gespräch mit dem durchführenden Studienteam und aus den schriftlichen Unterlagen abgelesen werden.

Als Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer haben Sie grundsätzlich jederzeit das Recht, auch ohne Angabe besonderer Gründe von Ihrer Einverständniserklärung zurückzutreten und Ihre Studienteilnahme zu beenden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen.

Nachfolgend also einige **Hinweise und Fragen, die Sie vor einer Studienteilnahme klären sollten.**

1. Liegt ein befürwortendes Votum durch die zuständige, unabhängige Ethik- Kommission zur Durchführung der Studie vor?

Erläuterung: Das Hauptaugenmerk der Vorabprüfung und Genehmigung durch eine unabhängige Ethik- Kommission liegt auf ethischen Gesichtspunkten einer Studie und dem Schutz der Studienprobanden. Falls ein positives Votum durch die zuständige Ethik-Kommission vorliegt, sollten Sie die nachfolgenden Fragen 2 oder 6 mit „ja“ beantworten können.

2. Haben Sie eine schriftliche Patientenaufklärung erhalten? Wurde diese von einem der Studienärzte zusätzlich mündlich erläutert? Hatten Sie danach ausreichend Zeit, die schriftlichen Unterlagen zu

Hause zu prüfen und ggf. mit Ihrem behandelnden Haus-/Facharzt zu besprechen?

3. Konnten Sie Ihre Fragen anschließend nochmals in einem persönlichen Gespräch mit einem der Studienärzte besprechen?

Erläuterung: Insbesondere über folgende Fragen zur Studie sollten Sie sich vorab Klarheit verschaffen:

- Ziel der Studie?
- Auftraggeber (Sponsor) der Studie?
- Leitung der Studie?
- Ein-/Ausschlusskriterien?
- Art der medizinischen Intervention?

Bei Therapiestudien:

- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie statt der Testbehandlung eine Scheinbehandlung (Placebo) oder eine Standardbehandlung erhalten?
- Dauer, Zeitaufwand und Ort für die persönliche Studienteilnahme?
- Gesundheitliche Belastung und mögliche Risiken bei einer Studienteilnahme?
- Schutz Ihrer persönlichen Daten?
- Zugang zu den Studienergebnissen?

4. Wurden dabei Ihre Fragen in für Sie verständlicher Form und zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet?
5. Wurde geklärt, dass für Sie keine Kosten (z. B. Reise- oder Übernachtungskosten) anfallen?
6. Wurde geklärt, welche Vorkehrungen zur Vermeidung von Zwischenfällen getroffen werden, welches Vorgehen bei Auftreten von unerwarteten Zwischenfällen vorgesehen ist und wie Sie für solch ein Schadensrisiko versichert sind?
7. Konnten Sie mit den Studienärzten klären, wie sie in verständlicher Weise vom Ergebnis der Studie erfahren?
8. Konnten Sie mit den Studienärzten klären, ob, wann und in welcher Form Ihnen Ihre persönlichen Untersuchungsergebnisse mitgeteilt werden?

Erläuterung: Die Eigentumsrechte über die erhobenen Daten liegen in der Regel bei den Sponsoren der Studie. Es handelt sich hier nicht um ein übliches Arzt- Patienten-Verhältnis.

Die Herausgabe von individuellen Untersuchungsbefunden, die im Rahmen der Studie erhoben wurden, kann daher verwehrt werden. Manchmal ist jedoch die Mitteilung persönlicher Untersuchungsergebnisse an die einzelnen Studienpatientinnen und -patienten vorab verhandelbar. Wenn es Ihnen wichtig ist, dass Ihnen Ihre individuellen Untersuchungsbefunde (z. B. molekulargenetische Analysen) mitgeteilt

werden, empfehlen wir Ihnen, hierüber vor Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie eine schriftliche Vereinbarung mit den für die Durchführung der Studie Verantwortlichen zu treffen.

Wenn Sie sich näher mit der Beteiligung von Patienten an klinischen Studien befassen wollen, so gibt es – neben den vom durchführenden Team bereitgestellten Unterlagen – weitere Informationsquellen, auf die wir Sie hier hinweisen möchten.

- a. Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller hat eine Informationsschrift für Patienten erstellt, welche zu einigen Punkten ausführlichere Erläuterungen gibt. Sie ist abrufbar unter: <https://www.pro-retina.de/system/files/artikel/patienten-in-klinischen-studien.pdf>
- b. Betroffenen fällt es oft schwer, zwischen verschiedenen Zielen und Aussagen von Studien und Zertifikaten zu unterscheiden. So sagt eine reine Zulassung eines Geräts beispielsweise nichts über die Wirksamkeit seines Einsatzes aus.
- c. Auch können allein aus der Feststellung der Sicherheit eines therapeutischen Ansatzes keine Hinweise zur Wirksamkeit abgeleitet werden. Hier gilt es also, genau hinzuschauen und sich die Zusammenhänge erklären zu lassen.

Abschließend möchten wir vor Studienaufrufen in Zeitungsanzeigen warnen, bei denen lediglich eine Telefonnummer und nicht genaue Kontaktdaten der für die Studie Verantwortlichen genannt sind.