

60

Die blauen Ratgeber

KLINISCHE STUDIEN

ANTWORTEN. HILFEN. PERSPEKTIVEN.



Deutsche Krebshilfe
HELFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

DKG 
KREBSGESELLSCHAFT

**Diese Broschüre entstand in Zusammenarbeit der Deutschen Krebshilfe
und der Deutschen Krebsgesellschaft.**

Herausgeber

Deutsche Krebshilfe e.V.
Buschstraße 32
53113 Bonn
Telefon: 02 28 / 7 29 90-0
E-Mail: deutsche@krebshilfe.de
Internet: www.krebshilfe.de

Medizinische Beratung

Prof. Dr. P. Drings
Furtwänglerstr. 10
69121 Heidelberg

Prof. Dr. W. Schmiegel
Direktor der Medizinischen Universitätsklinik
Ruhr Universität Bochum
Knappschafts Krankenhaus
In der Schornau 23 – 25
44892 Bochum

Prof. Dr. R.-D. Hofheinz
III. Medizinische Klinik
Hämatologie und Internistische Onkologie
Universitätsmedizin Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1 – 3
68167 Mannheim

Text und Redaktion

Isabell-Annett Beckmann, Deutsche Krebshilfe

Stand 6 / 2013

ISSN 0946-4816
Art.-Nr. 060 0063



Dieser blaue Ratgeber ist Teil einer Broschürenserie, die sich an Krebsbetroffene, Angehörige und Interessierte richtet. Die Broschüren dieser Reihe informieren über verschiedene Krebsarten und übergreifende Themen der Krankheit.

Die blauen Ratgeber geben **ANTWORTEN** auf medizinisch drängende Fragen. Sie bieten konkrete **HILFEN** an, um die Erkrankung zu bewältigen. Und zeigen **PERSPEKTIVEN** auf für ein Leben mit und nach Krebs.

INHALT

VORWORT 4

EINLEITUNG 6

WAS SIND KLINISCHE STUDIEN? 8

WELCHE STUDIEN GIBT ES? 9

Präklinische Studien 9

Klinische Arzneimittelprüfungen 10

Phase-I-Studie 10

Phase-II-Studie 11

Phase-III-Studie 11

Phase-IV-Studie 12

Therapieoptimierungsprüfungen (TOP) 12

WIE WERDEN STUDIEN DURCHGEFÜHRT? 14

Randomisierung 14

Plazebo 15

Verblindung 15

Doppelblindstudie 16

Sicherheit im Studienablauf 16

DAS IST WICHTIG FÜR SIE 18

Schutz der Studienteilnehmer 18

 Patientenrechte 18

 Rechte und Pflichten als Studienteilnehmer 21

Ethikkommission 23

Behörden 23

Ihre Ansprechpartner 24

FRAGEN SIE IHREN ARZT 27

ES GIBT GUTE GRÜNDE 29

FÖRDERUNG KLINISCHER STUDIEN IN DEUTSCHLAND 30

HIER ERHALTEN SIE INFORMATIONEN UND RAT 31

Informationen im Internet 36

ERKLÄRUNG VON FACHAUSDRÜCKEN 42

INFORMIEREN SIE SICH 45

SAGEN SIE UNS IHRE MEINUNG 48

VORWORT

Liebe Leserin, lieber Leser,

Krebs. Eine Diagnose, die Angst macht. Die von Trauer, manchmal Wut und oft Hilflosigkeit begleitet wird. Eine Krankheit, die den Betroffenen selbst, aber auch ihren Familien und Freunden das Gefühl gibt, allein zu sein. Umso wichtiger ist es, dass Diagnose und Therapie ständig verbessert werden.

In der Tat sind viele Krebsarten heute längst kein Todesurteil mehr. Je nach Tumorart und -stadium sind Heilungsraten bei Erwachsenen von durchschnittlich 50 Prozent erfreulicherweise keine Seltenheit mehr, bei bestimmten Tumorarten liegen die Raten sogar bei 80 Prozent und mehr. Bei Kindern überleben im Durchschnitt mehr als 70 Prozent die schwere Erkrankung.

Diese ermutigenden Erfolge sind kein Zufall, sondern sie sind in erster Linie auf eine systematische Fortentwicklung der Chemo- und Strahlentherapie zurückzuführen sowie auf immer perfektioniertere Operationstechniken.

Die für solche Verbesserungen erforderliche systematische Puzzlearbeit hat einen Namen: Therapiestudien. Sie dienen dazu, für die Kranken optimale Behandlungskonzepte zu entwickeln. Und optimal aus der Sicht der Betroffenen bedeutet: so wirksam wie möglich und so nebenwirkungsarm wie möglich.

Viele Krebskranke haben jedoch noch nie von Therapiestudien gehört. Im Behandlungsalltag nehmen Ärzte und Patienten leider noch zu selten Notiz davon. Dabei können solche Studien dem

Kranken neue Behandlungsmöglichkeiten und damit auch eine neue Chance bieten.

In dieser Broschüre finden Sie grundlegende Informationen über Therapiestudien. Vielleicht wurden Sie von Ihrem Arzt vor kurzem angesprochen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen, oder Sie haben von einer für Sie interessanten Studie erfahren. Die Hintergrundinformationen sollen Ihnen bei Ihrer Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme helfen. Eine Sammlung von Fragen kann Ihnen Anregungen geben, was Sie noch mit Ihrem Arzt besprechen könnten.

Dieses Heft kann und darf den persönlichen Kontakt zum Arzt nicht ersetzen. Vielmehr möchten wir Ihnen in allgemeinverständlicher Form erste Informationen vermitteln, die den Einstieg in das notwendige Gespräch mit dem Betreuer erleichtern.

Wir hoffen, dass wir Sie mit diesem Ratgeber dabei unterstützen können, das Leben mit Ihrer Erkrankung zu bewältigen, und wünschen Ihnen alles Gute. Darüber hinaus helfen Ihnen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Deutschen Krebshilfe auch gerne persönlich weiter. Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie uns an!

**Ihre
Deutsche Krebshilfe und
Deutsche Krebsgesellschaft**

**Eine Bitte in
eigener Sache**

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit dieser Broschüre helfen können. Bitte geben Sie uns Rückmeldung, ob uns das auch wirklich gelungen ist. Auf diese Weise können wir den Ratgeber immer weiter verbessern. Bitte füllen Sie den Fragebogen aus, den Sie am Ende der Broschüre finden. Vielen Dank!

EINLEITUNG

Nur für etwa ein Drittel aller bekannten Erkrankungen gibt es eine wirksame Behandlungsmöglichkeit. Daher müssen neue, sichere und bessere Therapiemethoden gefunden werden.

Neue Behandlungsmethoden sorgfältig prüfen

Viele Kranke setzen ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin. Von der ersten Entdeckung eines neuen Wirkstoffes in der Natur oder seiner Herstellung im Labor bis zur Verschreibung als hochwirksames Arzneimittel ist es jedoch ein weiter Weg. Auch neue Operations- oder Bestrahlungstechniken müssen sorgfältig überprüft werden, bevor sie regelmäßig eingesetzt werden können.

Eine solche Überprüfung erfolgt in sogenannten klinischen Studien. Ihnen verdanken wir die Erfolge in der Behandlung von Krebs bei Kindern und Erwachsenen.

Beispiel Brustkrebs

Ein gutes Beispiel liefert die Therapie bei Brustkrebs: Früher wurden den Frauen bei der Operation die gesamte betroffene Brust und der große Brustmuskel entfernt. Zusätzlich zur psychischen Belastung litten die erkrankten Frauen infolge dieses radikalen Eingriffs unter deutlichen Bewegungseinschränkungen des Armes. In einer großen klinischen Studie, an der mehrere Tausend Patientinnen teilnahmen, konnte gezeigt werden, dass die psychisch und körperlich weniger belastende brusterhaltende Behandlung genauso erfolgreich ist. Hierbei wird nur der Tumor – umgeben von einem ausreichend großen Rand gesunden Brustgewebes – entfernt, daran schließt sich eine Bestrahlung der Brust an. Die Patientinnen profitieren von dieser Behandlung in zweierlei Hinsicht: Das kosmetische Ergebnis des Eingriffs ist

besser, und die Nebenwirkungen fallen geringer aus als bei der vorher üblichen Behandlung. Die Heilungschancen sind erwiesenermaßen genauso gut wie bei der radikalen Therapie.

Solche Erfolge zeigen, dass klinische Studien im Interesse der Kranken unverzichtbar sind.

Finanziert werden Studien entweder durch die jeweiligen Auftraggeber – also zum Beispiel vom Hersteller eines neuen Medikaments – oder auch durch unabhängige Organisationen wie die Deutsche Krebshilfe oder die Deutsche Forschungsgemeinschaft.



WAS SIND KLINISCHE STUDIEN?

Bevor neue Behandlungsverfahren und Medikamente routinemäßig zum Einsatz kommen, werden sie umfangreich und gründlich geprüft.

Neue Therapieverfahren oder Medikamente zu entwickeln und zu erproben, erfordert Geduld, Ausdauer und vor allem System. Denn die Behandlung einzelner Patienten kann zwar erste Erfahrungen vermitteln – verallgemeinern lassen diese sich jedoch nicht. Der Grund hierfür: Die individuellen Unterschiede zwischen Patienten sind groß, und dieselbe Erkrankung kann ganz unterschiedlich verlaufen. Einzelerfahrungen können deshalb immer ein Zufallsergebnis sein. In klinischen Studien werden daher Therapien an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet.

Nur so kann zuverlässig festgestellt werden, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel, Operationsmethoden oder Bestrahlungen wirklich sind.

Durch die Ergebnisse klinischer Studien gewinnen Ärzte eine größere Sicherheit im Umgang mit neuen Behandlungsmethoden. Sie können mit höherer Wahrscheinlichkeit vorhersagen, für welche Patienten die neue Therapie geeignet ist und welchen Nutzen sie hat.

Dabei müssen Patienten immer die beste Behandlungsmöglichkeit erhalten, die bekannt ist.

Ärzte und Kliniken, die Studien durchführen, haben besondere Erfahrung und sind sehr gut qualifiziert.

WELCHE STUDIEN GIBT ES?

Bei neuen Arzneimitteln und Verfahren steht vor dem Einsatz beim Menschen die Erprobung im Labor.

Strenge Vorschriften

Für neue Behandlungsverfahren und Medikamente gibt es in Deutschland strenge Reglementierungen und festgelegte Verfahren, die durchlaufen werden müssen, bevor sie auf breiter Basis am Kranken angewendet werden dürfen.

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen Studien, die im Labor erfolgen (*präklinische Studien*), klinischen Arzneimittelprüfungen, bei denen die Wirkung von Medikamenten am Menschen untersucht wird, und sogenannten Therapieoptimierungsprüfungen, die darauf abzielen, erprobte Behandlungen weiter zu verbessern.

Präklinische Studien

Die Suche nach erfolgreicheren Wegen in der Krebstherapie beginnt im Labor. Denn bevor ein Arzneimittel zum ersten Mal bei einem Menschen eingesetzt werden kann, müssen die Eigenschaften des neuen Stoffes soweit wie möglich bekannt sein.

Tests im Labor

Zunächst werden im Labor die physikalischen und chemischen Eigenschaften eines neuen Wirkstoffes oder einer neuen Behandlungstechnik in sogenannten präklinischen Studien untersucht. Um den Einfluss des Arzneimittels auf den Stoffwechsel und mögliche Nebenwirkungen (*Toxikologie*) zu untersuchen, werden Tests im Experiment durchgeführt. Präklinische Versuche liefern Hinweise zum Wirkmechanismus, zur Dosierung und zur Verträglichkeit einer neuen Substanz.

Nur diejenigen Wirkstoffe und Behandlungsmethoden, die sich als sicher und erfolgversprechend erwiesen haben, werden danach in der zweiten Stufe auch am Menschen geprüft.

Klinische Arzneimittelprüfungen

In Deutschland dürfen nur solche Arzneimittel verschrieben und verkauft werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind. Hierzu müssen sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) offiziell zugelassen werden. Voraussetzung für diese Zulassung ist, dass alle drei Phasen der sogenannten klinischen Arzneimittelprüfung der Reihe nach erfolgreich durchgeführt wurden.

Prüfung erfolgt in drei Phasen

Ähnliche Vorschriften gibt es für die Überprüfung von technischen Geräten in der Medizin, den sogenannten Medizinprodukten. Dazu gehören zum Beispiel Spritzen, Herzschrittmacher oder auch Ultraschallgeräte.

Klinische Arzneimittelprüfungen – und damit der erste Einsatz eines Medikaments am Menschen – dürfen jedoch erst erfolgen, wenn die Ergebnisse in der präklinischen Phase erfolgversprechend ausgefallen sind.

Phase-I-Studie

In diesem ersten von drei Schritten überprüft man die Verträglichkeit des Arzneimittels zunächst an einer kleinen Gruppe von Studienteilnehmern. Untersucht wird außerdem, in welchen Mengen das neue Medikament am besten verabreicht werden kann (*Dosierung*), wie der Wirkstoff im Körper aufgenommen wird, welche Konzentrationen in Blut und Urin erreicht werden und wie Abbau- und Ausscheidungsvorgänge ablaufen. Des-

Überprüfung an einer kleinen Gruppe von Teilnehmern

wegen sind viele Blutentnahmen, Urinproben und eine ständige Überwachung notwendig.

Es dürfen jedoch nur solche Patienten in eine Phase-I-Studie aufgenommen werden, für deren Erkrankung es noch keine wirksame Therapie gibt. Der Ehrlichkeit halber muss man an dieser Stelle darauf hinweisen, dass sich Risiken für die Beteiligten in dieser Phase nicht vollständig ausschließen lassen. Und dennoch: Es könnte für Sie eine Chance sein, erstmals Zugang zu einem neuen, wirksamen Medikament zu erhalten.

Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt und mit Ihren Angehörigen, wägen Sie sorgfältig das Für und Wider ab, und treffen Sie erst dann Ihre Entscheidung.

Phase-II-Studie

Auf den Informationen und ersten Erfahrungen aus der Phase-I-Studie baut die Phase-II-Studie auf. Nachdem am Ende der ersten Phase zum Beispiel eine bestimmte Dosierung des neuen Arzneimittels beim Menschen vorgeschlagen wurde, erfolgt in der zweiten Phase deren weitere Überprüfung. Anhand der Ergebnisse der Phase II wird dann der optimale Dosierungsbereich festgelegt.

Phase-III-Studie

Phase-III-Studien sollen den Beleg für die Wirksamkeit des neuen Medikaments liefern. An dieser letzten Stufe vor der Zulassung ist eine große Anzahl von Patienten (hundert bis tausend) beteiligt, die sorgfältig ausgewählt werden und bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen müssen.

Wirksamkeit soll belegt werden

Teilnehmer in zwei Gruppen aufgeteilt

Die Studienteilnehmer sind meistens in zwei Gruppen aufgeteilt: Eine wird mit dem neuen Arzneimittel behandelt, die andere nach der allgemein anerkannten Behandlung (*Standardtherapie*). So ist ein direkter Vergleich zwischen „alt“ und „neu“ möglich.

Wenn es für eine Erkrankung noch keine Behandlungsmöglichkeit gibt, ist der Vergleich mit einem Scheinmedikament ohne wirksame Inhaltsstoffe (*Plazebo*) für eine sogenannte Kontrollgruppe vorgeschrieben. Treten Nebenwirkungen auf, werden diese sorgfältig registriert und dokumentiert.

Neben den Ergebnissen aller vorhergehenden Untersuchungen ist das Ergebnis der Phase-III-Studie ausschlaggebend für die abschließende Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ob ein neues Arzneimittel zugelassen wird oder nicht.

Phase-IV-Studie

Auch nach erfolgter Zulassung kann ein Arzneimittel weiter untersucht werden. In sogenannten Phase-IV-Studien stehen zugelassene Medikamente weiterhin auf dem Prüfstand.

Denn während in der Phase III nur eine begrenzte Anzahl an Patienten behandelt wurde, kann jetzt ein wesentlich größerer Kreis von Patienten an der Studie teilnehmen, und zwar auch solche, die bisher dafür nicht in Frage kamen wie zum Beispiel ältere Menschen, Kinder oder Personen, die gleichzeitig an mehreren Erkrankungen leiden. So lassen sich auch seltenere Nebenwirkungen entdecken oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die häufig gleichzeitig eingenommen werden.

Therapieoptimierungsprüfungen (TOP)

Sich auf Erreichtem nicht ausruhen, sondern immer wieder nach Verbesserungen suchen: Die Erfolge in der Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen kommen nicht von ungefähr.

Behandlungsergebnisse verbessern

Gerade bei Krebserkrankungen werden Therapieoptimierungsprüfungen besonders häufig durchgeführt. Ziel ist dabei immer, die Behandlungsergebnisse zum Nutzen des Betroffenen zu verbessern, indem die Heilungschancen vergrößert oder die Lebensqualität verbessert werden.

Meistens wendet man dabei verschiedene Behandlungsmethoden mit erwiesener Wirksamkeit in anderer zeitlicher Abfolge oder mit anderen Dosierungsschemata an oder kombiniert sie neu. Der Unterschied zur allgemein üblichen Therapie ist nicht sehr groß, das Risiko für den beteiligten Patienten ist dementsprechend gering und kann besser eingeschätzt werden.

Solche Therapieoptimierungsprüfungen haben zum Beispiel dazu beigetragen, dass immer mehr an Krebs erkrankte Kinder geheilt und die Nebenwirkungen der Behandlung verringert werden konnten.

Überprüfung zugelassener Medikamente an vielen Teilnehmern

WIE WERDEN STUDIEN DURCHGEFÜHRT?

Das Ergebnis einer Studie hat Einfluss auf die zukünftige Behandlung von Patienten. Deshalb müssen Studienergebnisse zuverlässig sein.

Denn wenn sich eine Therapie als besser erweist, wird sie andere, nicht so erfolgreiche Behandlungsmethoden ablösen. Deswegen muss man sich auf die Studienergebnisse auch verlassen können.

Grundvoraussetzung ist daher, dass Studien im Voraus sorgfältig geplant und äußere Einflussfaktoren auf die Studienergebnisse soweit wie möglich eingeschränkt, besser noch ausgeschlossen werden.

Faktoren, die Studienergebnisse beeinflussen können, sind zum Beispiel das Alter oder das Geschlecht des Betroffenen, der Trainingszustand, der unterschiedliche Schweregrad einer Erkrankung oder auch persönliche Einstellungen. Durch verschiedene Maßnahmen kann man jedoch weitgehend gleiche Ausgangsvoraussetzungen schaffen und sicherstellen, dass bestimmte Einflussgrößen zumindest in den beiden Vergleichsgruppen der Studie gleich häufig vorkommen.

Randomisierung

Für jede Studie gibt es eine zentrale Leitstelle, bei der alle Fäden zusammenlaufen. Diese Leitstelle nimmt eine zufällige Zuteilung

der Studienteilnehmer zu den Behandlungsgruppen vor (*Randomisierung*). So wird eine objektive Zuordnung sichergestellt und gewährleistet, dass nicht zum Beispiel in einer Gruppe vorwiegend die jüngeren Patienten oder nur diejenigen zusammengefasst sind, die schwerer erkrankt sind. In einem solchen Fall wären die Studienergebnisse nicht mehr miteinander zu vergleichen.

Plazebo

Es gibt die Möglichkeit, das neue Medikament mit einem „Scheinmedikament“, einem sogenannten Plazebo, zu vergleichen. Der Vorteil dabei ist, dass sich psychisch beeinflusste Wirkungen von den tatsächlichen Arzneimittelwirkungen abgrenzen lassen. Solche Studien gibt es in der Krebsmedizin allerdings sehr selten. Aus ethischen Gründen haben in jüngster Zeit nicht nur Betroffene, sondern auch Ärzte und Mitglieder von medizinischen Fachgesellschaften darüber nachgedacht, ob solche Studien hier überhaupt vertretbar sind.

Verblindung

„Glaube versetzt Berge“ sagt der Volksmund. Und so kann allein der Glaube, ein wirksames Medikament zu erhalten, bereits dazu führen, dass sich bei einem Patienten Wirkungen und sogar Nebenwirkungen zeigen. Damit Studienergebnisse nicht durch solche „Erwartungshaltungen“ verfälscht werden, wird bei einer Verblindung unter Verschluss gehalten, welches Präparat der Patient bekommt. Erst zum Zeitpunkt der Studiauswertung wird die Zuteilung in die Plazebo- beziehungsweise Medikamentengruppe offengelegt.

Doppelblindstudie

Damit auch die Ärzte nicht unbewusst Einfluss nehmen können, gibt es sogenannte Doppelblindstudien, bei denen weder der Arzt noch der Patient weiß, welches Präparat ein bestimmter Teilnehmer erhält. Denn auch bei einem Arzt lässt sich nicht ausschließen, dass er sich den Patienten gegenüber verschieden verhält. So könnte es zum Beispiel sein, dass er die Patienten, die ein neues Arzneimittel bekommen, intensiver betreut oder dass er bei ihnen auftretende Nebenwirkungen unterschätzt oder überbewertet.

In dringenden Fällen (zum Beispiel bei schwerwiegenden Nebenwirkungen) dürfen und müssen die Informationen über die genaue Behandlungszuteilung jedoch von der Studienzentrale offengelegt werden.

Sicherheit im Studienablauf

Sicherheit ist wichtig, umso mehr, wenn es um die menschliche Sicherheit bei der Erprobung neuer Therapien geht.

Deshalb existiert für die Planung und Durchführung von Studien ein internationaler Standard, die sogenannten „Good Clinical Practice“ (wörtlich übersetzt gute klinische Praxis)-Leitlinien. Es gibt viele qualifizierte Gremien, die die Qualität von Studienplänen überprüfen, noch bevor der erste Patient behandelt wird.

Für die sorgfältige Planung, ein durchdachtes Studienprotokoll und die korrekte Studiendurchführung ist der Studienleiter verantwortlich. Er muss nachweisen, dass er auf diesem Gebiet ausreichende Erfahrung hat.

Der gesamte Ablauf der Studie und die Arbeit des Prüfarztes werden ständig überwacht.

Es kann auch vorkommen, dass eine laufende Studie vorzeitig abgebrochen wird. Dies passiert, wenn das zu untersuchende Medikament eine überragende Wirkung zeigt. Denn dann wären die Teilnehmer in der Kontrollgruppe benachteiligt. Auch wenn bei einem oder mehreren Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wird die Studie nicht weitergeführt. Zeigt sich schon während der Studie, dass das neue Medikament / die neue Methode weniger wirksam ist als die alte, wird die Studie ebenfalls beendet.

DAS IST WICHTIG FÜR SIE

Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen, haben Sie Rechte und Pflichten. Bestimmte Grundsätze sollen Sie vor Risiken schützen.

Schutz der Studienteilnehmer

Neu- oder Weiterentwicklungen von Arzneimitteln und Behandlungsstrategien betreten immer Neuland und sind dementsprechend mit Unsicherheiten verbunden.

Trotzdem können Sie sicher sein, dass Sie als Studienteilnehmer keinem unnötigen Risiko ausgesetzt werden.

Der Weltärztebund hat die Grundsätze zum Schutz von Studienteilnehmern in seiner Deklaration von Helsinki bereits im Jahre 1964 verankert. Hierzu gehört, dass die Risiken für Sie als Patient genau abgeschätzt und gegenüber dem möglichen Nutzen abgewogen werden. Eine Studie muss sorgfältig geplant und in einem Prüfplan (oder Studienprotokoll) beschrieben werden, der genau eingehalten wird. Nur Ärzte mit besonderer Erfahrung dürfen klinische Studien durchführen und müssen Sie mit der besten bekannten Therapie behandeln.

Patientenrechte

Wenn die linke Hand nicht weiß, was die rechte tut, kommt meistens nichts Gutes dabei heraus. Genauso ist es, wenn mehrere Ärzte und Therapeuten einen Kranken behandeln und einer nichts vom anderen weiß. Die Klinik, an die Ihr Arzt Sie nach der

Diagnose überwiesen hat, ist auf die Diagnostik und Behandlung Ihrer Krebserkrankung spezialisiert. Sie können Ihren Arzt aber dennoch fragen, ob die Klinik wirklich qualifiziert ist, Ihre Erkrankung zu behandeln.

Spezialisten arbeiten zusammen

Sie werden nun von einer ganzen Reihe von Ärzten betreut, denn bei einer Krebserkrankung müssen verschiedene Spezialisten Hand in Hand zusammenarbeiten. Dazu kommen das Pflegepersonal, vielleicht auch Psychologen, Sozialarbeiter oder Seelsorger. Nicht zuletzt werden Ihnen Ihre Familie und Ihr Freundeskreis helfend und unterstützend zur Seite stehen.

Am besten suchen Sie sich aus dem Kreis der Ärzte einen heraus, zu dem Sie das meiste Vertrauen haben und mit dem Sie alles, was Sie bewegt und belastet, besprechen können. Dazu gehören auch die Entscheidungen über die verschiedenen Behandlungsschritte.

Fragen Sie nach, bis Sie alles ver- standen haben

Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arzt verstehen, und fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstanden haben. Lassen Sie sich unbekannte Fremdwörter erklären. Viele Ärzte bemerken oft nicht, dass sie Fachwörter benutzen, die Sie nicht kennen.

> Ratgeber Krebswörterbuch

Die Deutsche Krebshilfe gibt die Broschüre „Krebswörterbuch – Die blauen Ratgeber 41“ heraus, in der medizinische Fachbegriffe laienverständlich erläutert werden (Bestelladresse Seite 33).

Prüfen Sie in Ruhe, ob der Arzt Ihre Fragen beantwortet hat und ob Sie die Antworten des Arztes verstanden haben. Oft ist es sinnvoll, gleich einen weiteren Gesprächstermin zu vereinbaren, denn die Erfahrung zeigt, dass Sie viele Informationen auf einmal gar nicht aufnehmen können.

Prüfplan genau
einhalten

Patientenrechtengesetz Ein Patient, der gut informiert ist und seine Rechte kennt, kann den Ärzten, der Krankenkasse oder auch dem Apotheker als gleichberechtigter Partner gegenüberreten. Das neue Patientenrechtgesetz stärkt die Stellung der Patienten im Gesundheitssystem. Arzt und Patient schließen einen Behandlungsvertrag; alle dazugehörigen Rechte und Pflichten sind nun im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) verankert.

Die Neuregelungen Niedergelassene und Krankenhausärzte müssen ihre Patienten über alle erforderlichen Untersuchungen, über Diagnose und Behandlung verständlich und umfassend informieren; ein persönliches Gespräch muss rechtzeitig geführt werden.

Der Patient hat das Recht, seine Patientenakte einzusehen. Die Unterlagen müssen vollständig und sorgfältig geführt werden. Im Konfliktfall wird eine nicht dokumentierte Behandlung so bewertet, als wäre sie gar nicht erfolgt.

Ihre Rechte als Patient – so sehen sie aus

- | | |
|---------------------|---|
| Sie haben | • Aufklärung und Beratung |
| Anspruch auf | • Eine zweite ärztliche Meinung (<i>second opinion</i>) |
| | • Angemessene und qualifizierte Versorgung |
| | • Selbstbestimmung |
| | • Vertraulichkeit |
| | • Freie Arztwahl |
| | • Offenlegung Ihrer Patientenakte |
| | • Dokumentation und Schadenersatz |

Weitere Informationen zum Thema Patientenrechte finden Sie auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt auch darüber, wie sich die einzelnen Therapiemöglichkeiten auf Ihre Lebensqualität auswirken, also auf Ihren körperlichen Zustand, wichtiger aber noch auf Ihr seelisches Wohlbefinden.

Im Alltag kommt es leider immer wieder vor, dass für Gespräche zwischen Arzt, Patient und Angehörigen zu wenig Zeit bleibt.

Fragen Sie nach und bleiben Sie am Ball: Wenn Ihr Arzt am Besuchstag nicht genug Zeit für Sie hat, fragen Sie ihn, wann Sie ein ausführlicheres Gespräch mit ihm führen können.

> Ratgeber Patienten und Ärzte als Partner

Oft ist dies möglich, wenn der Termin zu einer anderen Uhrzeit stattfindet, etwa am Ende der Praxiszeit. Wertvolle Tipps für ein vertrauensvolles Patienten-Arzt-Verhältnis finden Sie in der Broschüre „Patienten und Ärzte als Partner – Die blauen Ratgeber 43“ der Deutschen Krebshilfe (Bestelladresse Seite 33).

Rechte und Pflichten als Studienteilnehmer

Wenn Sie sich zur Teilnahme an einer Studie entschlossen haben, dann sollten Sie zusätzlich genau wissen, welche Rechte Sie als Studienteilnehmer haben. Ebenso genau sollten Sie über Ihre Pflichten Bescheid wissen, denn für den erfolgreichen Abschluss einer Studie ist auch die Zuverlässigkeit der Teilnehmer ausschlaggebend.

Ihre Rechte und Pflichten als Studienteilnehmer

- | | |
|--------------------|--|
| Ihre Rechte | • Sie haben das Recht, ausführlich informiert zu werden. Fragen Sie nach einem Ansprechpartner, der Ihnen über alles, was mit der Studie zusammenhängt, Auskunft geben kann. |
|--------------------|--|

- Ihre medizinischen Daten, die in der Studie gesammelt und dokumentiert werden, sind streng vertraulich. Sie dürfen nur anonym, das heißt nicht in Verbindung mit Ihrem Namen, ausgewertet werden.
- Für klinische Studien ist eine besondere Versicherung (Probandenversicherung) vorgeschrieben.
- Sollten während der Studie unerwartet erhebliche Nebenwirkungen oder andere schwere Komplikationen auftreten, dann muss der betreuende Arzt die Behandlung beenden.
- Wenn Sie an einer Studie nicht mehr teilnehmen möchten, können Sie Ihre Zustimmung jederzeit wieder rückgängig machen, ohne dass Sie einen Nachteil davon haben.

Ihre Pflichten

- Mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung stimmen Sie der vorgesehenen Behandlung zu.
- Zu den vereinbarten Behandlungs- und Kontrollterminen ist Ihr regelmäßiges Erscheinen wichtig.
- Über alle gesundheitlichen Veränderungen und Auffälligkeiten sollten Sie den Studienarzt informieren.
- Nehmen Sie weitere Arzneimittel ein, die nicht Bestandteil der Studie sind, oder führt der Hausarzt zusätzliche Behandlungen durch, so muss der Studienarzt hierüber Bescheid wissen.
- Häufig wird erwartet, dass Studienteilnehmer Fragebögen zu ihrem Befinden oder ihren Beschwerden beantworten.
- Wechseln Sie den Wohnort oder den betreuenden niedergelassenen Arzt, informieren Sie bitte Ihren Studienarzt.
- Im Zusammenhang mit den Qualitätskontrollen durch Monitore, Auditoren und Inspektoren müssen die erhobenen Daten anhand Ihrer Krankenakte überprüft werden. Geben Sie dazu bitte Ihr Einverständnis.

Unabhängiges Kontrollorgan

Kommission auf dem Laufenden halten

Studien müssen aufwändig genehmigt werden

Ethikkommission

Für jede geplante Studie gibt es ein übergeordnetes, unabhängiges Kontrollorgan, von dem die Studienärzte sich die Zustimmung für ihr Vorhaben geben lassen müssen: die Ethikkommission. In dieser Kommission, die sich unter anderem an jeder Universität findet, sind neben Ärzten und Juristen, die mit klinischen Studien vertraut sind, auch medizinische Laien vertreten. Sie überprüfen sehr genau, ob alle Schutzbestimmungen eingehalten werden.

Fragen zur Einhaltung der Schutzbestimmungen

- Werden die Patienten eventuell unnötigen Gefahren ausgesetzt?
- Sind die Informationen und die Einverständniserklärung für medizinische Laien verständlich?
- Werden die gesetzlichen Bestimmungen beachtet?
- Ist eine besondere Probandenversicherung notwendig?

Werden von der Ethikkommission Mängel entdeckt, dann müssen diese zunächst beseitigt werden, bevor mit der Studie begonnen werden darf. Auch während die Studie läuft, muss die Ethikkommission über alle Ereignisse oder Erkenntnisse informiert werden, welche die Sicherheit der Patienten gefährden könnten. Unter Umständen muss eine Studie dann abgebrochen werden.

Behörden

Nach dem Arzneimittelgesetz von 2004 ist der Aufwand zur Initiierung und Genehmigung klinischer Studien wesentlich erhöht worden. Damit wird vom Gesetzgeber beabsichtigt, den Schutz für Patienten zu verstärken. Aus Sicht der Leiter klinischer Studien sind allerdings der bürokratische Aufwand und die damit verbundenen Kosten so erheblich gestiegen, dass die Zahl der

durchführbaren Studien mit großer Wahrscheinlichkeit deutlich abnehmen wird. Aktuell muss jede Studie bei der europäischen Kontrollbehörde gemeldet werden. Von dort wird ihr eine bestimmte Kennziffer zugeordnet. Anschließend muss sie bei der Ethikkommission des Studienleiters eingereicht und zusätzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte genehmigt werden. Bei Blutprodukten und Impfstoffen erfolgt dies beim Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe. Die Aufsichtsbehörden des Bundes entscheiden letztendlich darüber, ob eine Studie den gesetzlichen Bedingungen entspricht und damit genehmigt werden kann.

Bei neuen Studien ist ein erheblicher Aufwand notwendig, um Nebenwirkungen zu erfassen und zu melden sowie um die Dokumentation der klinischen Daten vor Ort zu verifizieren. Besondere Auflagen existieren darüber hinaus für Studien, bei denen Medikamente außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt werden. Studien mit nicht zugelassenen Substanzen sind nach der aktuellen Rechtsprechung nur dann möglich, wenn sich entweder das pharmazeutische Unternehmen, das diese Substanz herstellt, oder das durchführende Krankenhaus beziehungsweise die durchführende Praxis zur Übernahme der Gesamtkosten verpflichtet.

Ihre Ansprechpartner

Bevor Sie sich für die Teilnahme an einer Studie entscheiden, führen Sie mit dem betreuenden Arzt ein persönliches, ausführliches Aufklärungsgespräch. Lassen Sie sich die vorgesehenen Behandlungsschritte und alles, was sonst noch wichtig für Sie ist, genau erläutern. Ergänzend zu dem Aufklärungsgespräch erhalten Sie schriftliche Informationen über die Studie.

Ausführliches Aufklärungsgespräch

Schriftliches Einverständnis

Lesen Sie sich diese Erklärungen in Ruhe durch, und nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um auf der Basis dieses Wissens Ihre Entscheidung zu treffen. Vielleicht möchten Sie auch mit Ihrem (Ehe-) Partner oder einem Angehörigen darüber sprechen.

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, unterschreiben Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt eine entsprechende Einverständniserklärung.

Im Folgenden geben wir Ihnen noch ein paar Tipps, wie Sie sich auf die Gespräche mit dem Arzt vorbereiten und wie Sie sie erfolgreich führen können.

Die Gesprächsatmosphäre

- Legen Sie sich in der Zeit vor dem Gespräch einen Zettel und Stift in Reichweite und schreiben Sie sich alle Fragen auf, die Ihnen durch den Kopf gehen.
- Wenn Sie glauben, die wichtigsten Fragen notiert zu haben, bringen Sie die Liste in eine Reihenfolge, die Ihnen sinnvoll erscheint.
- Stellen Sie sicher, dass für wichtige Fragen ein passender Rahmen geschaffen wird. Das Gespräch sollte in einer geeigneten Umgebung stattfinden – also nicht auf dem Flur, bei offener Tür oder im Vorübergehen – und nicht durch andere Personen oder das Telefon unterbrochen werden.
- Es sollte genügend Zeit zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie bei dem / den Gespräch(en) nicht allein sein möchten, nehmen Sie einen Freund / eine Freundin / einen Familienangehörigen mit. Später zeigt sich oft, dass vier Ohren wirklich mehr hören als zwei und Sie selbst Dinge nicht aufgenommen haben, die Ihr Begleiter registriert hat und umgekehrt. So haben Sie schließlich zusammen mehr Informationen gesammelt als allein.
- Nehmen Sie etwas zum Schreiben mit, damit Sie sich Notizen machen können.

Die Gesprächsführung

- Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arzt verstehen, und fragen Sie konsequent nach, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Erklärungen Ihres Arztes verstanden haben, wiederholen Sie das Gesagte in eigenen Worten und fragen Sie ihn, ob Sie alles richtig verstanden haben.
- Lassen Sie sich unbekannte Fremdwörter erklären. Viele Ärzte sind so in ihrem beruflichen Alltag mit den medizinischen Fachausdrücken verhaftet, dass sie gar nicht bemerken, wie viele Ihnen unverständliche Fachwörter sie benutzen.
- Prüfen Sie in Ruhe, ob der Arzt Ihre Fragen beantwortet hat und ob Sie die Antworten des Arztes verstanden haben.
- Lassen Sie den Arzt ausreden und fordern Sie das auch für sich selbst ein.
- Scheuen Sie sich nicht, während des Gespräches mit dem Arzt die wichtigsten Antworten aufzuschreiben. Bringen Sie Ihre Notizen zum nächsten Gespräch wieder mit.

FRAGEN SIE IHREN ARZT

Wenn Sie darüber nachdenken, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Überlegen Sie sich vorher, welche Auskünfte Sie von ihm haben möchten.

Offene Fragen überlegen

Am besten formulieren Sie vor dem Gespräch die dafür passenden Fragen. Stellen Sie diese möglichst als sogenannte offene Fragen, das heißt als Fragen, auf die man nicht mit ja oder nein antworten kann. So vermeiden Sie, dass Sie dem Arzt schon eine Antwort vorschlagen, und erhalten bessere Informationen. Wenn Sie sich zum Beispiel nach den Nebenwirkungen der Behandlung erkundigen möchten, können Sie formulieren „Mit welchen Nebenwirkungen muss ich rechnen?“ anstatt zu sagen „Gibt es Nebenwirkungen?“

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Fragen, die häufig gestellt werden, auch wenn es natürlich keine Standardfragen geben kann. Und noch etwas: Es gibt keine unwichtigen Fragen, denn jede Frage und die Antwort darauf ist für Sie ganz persönlich wichtig.

Zur Studie

- Was ist der Zweck der Studie?
- In welcher Phase der klinischen Prüfung befindet sich das Arzneimittel?
- Welche Vorteile könnte die neue Behandlung für mich haben und worauf beruht dies?
- Ist die Behandlung vorher bereits getestet worden?
- Wie lange dauert die Studie?

Ihre Behandlung

- Welche Risiken gehe ich ein?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es sonst noch für mich?
- Werde ich wissen, welche Behandlung ich bekomme?
- Woran merke ich, ob die Behandlung anschlägt?
- Wo wird die Studie stattfinden?
- Wie und durch wen wird die Behandlung überwacht?
- Ist ein Krankenhausaufenthalt notwendig?
- Ist eine längere Nachsorge vorgesehen?
- Wer wird mich während der Studie betreuen?

Ihre Sicherheit

- Wurde das Studienprotokoll vorher überprüft?
- Wurde die Studie von einer Ethikkommission genehmigt?
- Gibt es eine besondere Studienversicherung?
- Welche Verpflichtungen hat die Teilnahme für mich?
- Entstehen mir Kosten? (nein!)
- Was passiert mit meinen medizinischen Daten?
- An wen kann ich mich wenden, wenn ich noch Fragen habe?

ES GIBT GUTE GRÜNDE

Klinische Studien sind wichtig. Nur wenn genügend Betroffene an Therapiestudien teilnehmen, lassen sich immer weitere Verbesserungen erreichen.

Nachdem Sie diese Broschüre bis zu diesem Kapitel gelesen haben, konnten wir Ihnen hoffentlich aufzeigen, warum es wichtig ist, dass sich Menschen als Teilnehmer an klinischen Studien zur Verfügung stellen.

Der mit Abstand wichtigste Grund – und darauf sei an dieser Stelle nochmals deutlich hingewiesen – ist, dass jede Studie und damit auch jeder Teilnehmer an einer solchen Studie dazu beiträgt, neue, innovative Therapiemöglichkeiten zu entwickeln oder vorhandene Behandlungsmethoden zu verbessern.

Jeder Einzelne kann also seinen ganz persönlichen Beitrag zum Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft leisten.

Wenn Sie als Patient an einer Studie teilnehmen, erhalten Sie die beste zur Zeit bekannte Therapie. Sie werden besonders intensiv betreut, regelmäßig untersucht, engmaschig überwacht und nach Methoden behandelt, die alle Anforderungen der Qualitätssicherung erfüllen.

Klinische Studien sind sicher. Sie werden nach internationalen Qualitätsstandards geplant, von erfahrenem, qualifiziertem Personal durchgeführt und von unabhängigen Gremien überprüft.

FÖRDERUNG KLINISCHER STUDIEN IN DEUTSCHLAND

In Deutschland stützen zwei starke Partner die Förderung klinischer Studien: die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe.

Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Krebshilfe als Partner

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ist die größte onkologische Fachgesellschaft in Deutschland. Die Deutsche Krebshilfe e.V. dagegen ist der größte private Förderer von Therapiestudien in Deutschland: Jedes Jahr unterstützt sie klinische Studien mit erheblichen Mitteln. Im Bereich der Behandlung von Krebserkrankungen im Kindesalter (*pädiatrische Onkologie*) werden derzeit fast alle Therapiestudien von der Deutschen Krebshilfe gefördert.

Studienhaus Onkologie

Ärzte, Psychologen, Pflegekräfte und Wissenschaftler arbeiten unter dem Dach des Studienhauses Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft gemeinsam dafür, dass die Bedingungen für klinische Forschung in Deutschland verbessert werden. Das Studienhaus Onkologie berät und informiert alle, die mit klinischen Studien zu tun haben, und bietet Fortbildungen an. Gefördert von der Deutschen Krebshilfe wurde eine Datenbank aufgebaut, in der alle laufenden Therapiestudien gesammelt sind und im Internet eingesehen werden können: www.studien.de.

Datenbank

> Internetadresse

Leitkommission

Die „Kommission klinische Studien in der Onkologie“ und die „Leitkommission Krebs-Therapiestudien“ sorgen für die Qualitätssicherung von klinischen Studien durch Begutachtung und Zertifizierung. Die gemeinsam von beiden Organisationen geführte Leitkommission schlägt nach sorgfältiger Begutachtung klinische Studien für die Förderung vor.

HIER ERHALTEN SIE INFORMATIONEN UND RAT

Die Deutsche Krebshilfe ist für Sie da: Sie hilft, unterstützt, berät und informiert Krebskranke und ihre Angehörigen – selbstverständlich kostenlos.

Die umfangreiche Datenbank des Informations- und Beratungsdienstes der Deutschen Krebshilfe enthält Adressen, die für Betroffene wichtig sind.

Der Informations- und Beratungsdienst hilft

Diese Adressen können Sie bei der Deutschen Krebshilfe bekommen

- Onkologische Spitzenzentren, klinische onkologische Zentren und Organkrebszentren in Ihrer Nähe, die Ihnen bei medizinischen Fragen weiterhelfen
- Beratungsstellen oder Selbsthilfegruppen an Ihrem Wohnort
- Adressen von Fachkliniken und Kliniken für Krebsnachsorgekuren
- Palliativstationen und Hospize; wenn Sie zum Beispiel Fragen zum Thema Schmerz haben, erhalten sie dort besonders fachkundige Auskunft

Hilfe bei finanziellen Problemen

Manchmal kommen zu den gesundheitlichen Sorgen eines Krebskranken noch finanzielle Probleme – zum Beispiel wenn ein berufstätiges Familienmitglied statt des vollen Gehaltes nur Krankengeld erhält oder wenn durch die Krankheit Kosten entstehen, die der Betroffene selbst bezahlen muss. Unter bestimmten Voraussetzungen kann der Härtefonds der Deutschen

> Internetadresse

Krebshilfe Betroffenen, die sich in einer finanziellen Notlage befinden, einen einmaligen Zuschuss geben. Das Antragsformular erhalten Sie bei der Deutschen Krebshilfe oder im Internet unter www.krebshilfe.de/haertefonds.html.

**Allgemein-
verständliche
Informationen**

Immer wieder kommt es vor, dass Betroffene Probleme mit Behörden, Versicherungen oder anderen Institutionen haben. Die Deutsche Krebshilfe darf zwar keine rechtliche Beratung geben, aber oft kann ein Gespräch mit einem Mitarbeiter in der jeweiligen Einrichtung dabei helfen, die Schwierigkeiten zu beheben.

Wer Informationen über Krebserkrankungen sucht, findet sie bei der Deutschen Krebshilfe. Ob es um Diagnostik, Therapie und Nachsorge einzelner Krebsarten geht oder um Einzelheiten zu übergeordneten Themen wie Schmerzen, Palliativmedizin oder Sozialleistungen: „Die blauen Ratgeber“ erläutern alles in allgemeinverständlicher Sprache. Zu ausgewählten Themen gibt es auch Informationsfilme auf DVD.

> Internetadresse

Die Präventionsfaltblätter und -broschüren informieren darüber, wie sich das Risiko, an Krebs zu erkranken, weitgehend vermeiden lässt. Sie können alle Drucksachen im Internet unter der Adresse www.krebshilfe.de aufrufen und lesen beziehungsweise per E-Mail, Fax oder Post kostenlos bestellen.

**> Internetadresse
Mediathek**

Unter www.krebshilfe.tv oder unter www.krebshilfe.de/mediathek.html können die TV-Beiträge aus der Magazinsendung „in vivo“ sowie Ausschnitte aus den Patienteninformationsfilmen direkt online abgespielt werden – ähnlich wie auf YouTube. Die Beiträge sind thematisch sortiert. Auch über eine Suchfunktion können einzelne Beiträge zu bestimmten Themen direkt gefunden werden.

> Adresse**Deutsche Krebshilfe e.V.**

Buschstraße 32 Postfach 1467
53113 Bonn 53004 Bonn

Zentrale: 02 28 / 7 29 90 - 0 (Mo bis Fr 8 – 17 Uhr)
Härfonds: 02 28 / 7 29 90 - 94
(Mo bis Do 8.30 – 17 Uhr, Fr 8.30 – 16 Uhr)
Informationsdienst: 02 28 / 7 29 90 - 95 (Mo bis Fr 8 – 17 Uhr)
Telefax: 02 28 / 7 29 90 - 11
E-Mail: deutsche@krebshilfe.de
Internet: www.krebshilfe.de

Rauchertelefon**Rauchertelefon für Krebsbetroffene und deren Angehörige**

Telefon: 0 62 21 / 42 42 24 (Mo bis Fr 14 – 17 Uhr)
Internet: www.tabakkontrolle.de

Ein Gemeinschaftsprojekt der Deutschen Krebshilfe und des Deutschen Krebsforschungszentrums.

**Dr. Mildred Scheel
Akademie**

Betroffene, Angehörige, Ärzte, Pflegepersonal, Mitarbeiter in Krebsberatungsstellen, Mitglieder von Krebs-Selbsthilfegruppen, Seelsorger, Psychotherapeuten, Studenten – wer immer täglich mit Krebs und Krebskranken zu tun hat, kann an Seminaren in der Dr. Mildred Scheel Akademie für Forschung und Bildung teilnehmen. In unmittelbarer Nähe zu den Kölner Universitätskliniken bietet die von der Deutschen Krebshilfe gegründete Weiterbildungsstätte ein vielseitiges Programm an. Dazu gehören Fortbildungen zu ausgewählten Krebsarten sowie zu Palliativ- und Hospizpflege, Seminare zur Konflikt- und Stressbewältigung, Verarbeitungsstrategien für den Umgang mit der Krankheit und den Kranken, Gesundheitstraining, Trauer und Sterbegleitung, Krankheit und Lebensgestaltung sowie Kommunikationstraining.

> Internetadresse

Das ausführliche Seminarprogramm steht im Internet unter www.krebshilfe.de/akademie. Dort können Sie sich auch anmelden. Oder fordern Sie das gedruckte Programm an.

> Adresse

**Dr. Mildred Scheel Akademie
für Forschung und Bildung gGmbH**

Kerpener Straße 62
50924 Köln
Telefon: 02 21 / 94 40 49 - 0
Telefax: 02 21 / 94 40 49 - 44
E-Mail: msa@krebshilfe.de
Internet: www.krebshilfe.de/akademie

Weitere nützliche Adressen

Arbeitsgruppe Biologische Krebstherapie

5. Medizinische Klinik
Institut für Medizinische Onkologie, Hämatologie
und Knochenmarktransplantation
Klinikum Nürnberg Nord
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1
90491 Nürnberg
Telefon: 09 11 / 398-3056 (Mo bis Fr 9 – 12 Uhr und 14 – 16 Uhr)
Telefax: 09 11 / 398-3522
E-Mail: agbkt@klinikum-nuernberg.de
Internet: www.agbkt.de

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin
Telefon: 0 30 / 322 93 29 0
Telefax: 0 30 / 322 93 29 66
E-Mail: service@krebsgesellschaft.de
Internet: www.krebsgesellschaft.de

**KID – Krebsinformationsdienst des
Deutschen Krebsforschungszentrums**

Telefon: 0800 / 420 30 40 (täglich 8 – 20 Uhr,
kostenlos aus dem deutschen Festnetz)
E-Mail: krebsinformationsdienst@dkfz.de
Internet: www.krebsinformationsdienst.de

Verein Hilfe für Kinder krebskranker Eltern e.V.

Dr. Lida Schneider
Güntherstraße 4a
60528 Frankfurt am Main
Telefon: 0 69 / 67 72 45 04
Telefax: 0 69 / 67 72 45 04
E-Mail: hkke@hilfe-fuer-kinder-krebskranker-eltern.de
Internet: www.hilfe-fuer-kinder-krebskranker-eltern.de

Neutral und unabhängig informiert die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) Patientinnen und Patienten in bundesweit 22 Beratungsstellen sowie über ein Beratungstelefon.

Unabhängige Patientenberatung Deutschland

Littenstraße 10 10179 Berlin
Telefon: 0800 / 0 11 77 22 (Mo bis Fr 10 – 18 Uhr, Do – 20 Uhr,
kostenlos aus dem deutschen Festnetz)
Internet: www.upd-online.de

Bundesministerium für Gesundheit

11055 Berlin
E-Mail: info@bmg.bund.de
Internet: www.bmg.bund.de
Bürgertelefon (Mo bis Do 8 – 18 Uhr, Fr 8 – 12 Uhr)
030 / 340 60 66 - 01 Bürgertelefon zur Krankenversicherung
030 / 340 60 66 - 02 Bürgertelefon zur Pflegeversicherung
030 / 340 60 66 - 03 Bürgertelefon zur gesundheitl. Prävention

Internetseite zur Krankenhaussuche

Die Seite www.weisse-liste.de liefert leicht verständliche Informationen zur Krankenhausqualität und soll Patienten dabei helfen, die für sie richtige Klinik zu finden. Mit einem Suchassistenten kann jeder nach seinen Vorstellungen unter den rund 2.000 deutschen Kliniken suchen. Ferner enthält die Seite eine umgangssprachliche Übersetzung von mehr als 4.000 Fachbegriffen.

Informationen im Internet

Immer häufiger informieren sich Betroffene und Angehörige im Internet. Hier gibt es sehr viele Informationen, aber nicht alle davon sind wirklich brauchbar. Deshalb müssen – besonders wenn es um Informationen zur Behandlung von Tumorerkrankungen geht – gewisse (Qualitäts-)Kriterien angelegt werden.

Anforderungen an Internetseiten

- Der Verfasser der Internetseite muss eindeutig erkennbar sein (Name, Position, Institution).
- Wenn Forschungsergebnisse zitiert werden, muss die Quelle (z.B. eine wissenschaftliche Fachzeitschrift) angegeben sein.
- Diese Quelle muss sich (am besten über einen Link) ansehen beziehungsweise überprüfen lassen.
- Es muss eindeutig erkennbar sein, ob die Internetseite finanziell unterstützt wird und – wenn ja – durch wen.
- Es muss eindeutig erkennbar sein, wann die Internetseite aufgebaut und wann sie zuletzt aktualisiert wurde.

Auf den nachfolgend genannten Internetseiten finden Sie sehr nützliche, allgemeinverständliche medizinische Informationen zum Thema Krebs. Auf diese Seiten kann jeder zugreifen, sie sind nicht durch Registrierungen oder dergleichen geschützt.

Medizinische Informationen zu Krebs

www.krebsinformationsdienst.de

KID – Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums

www.inkanet.de

Informationsnetz für Krebspatienten und Angehörige

www.krebs-webweiser.de

Informationen des Tumorzentrums Freiburg

www.meb.uni-bonn.de/cancer.gov/deutsch/

Informationen des US-amerikanischen CancerNet in Deutsch

www.patienten-information.de

Qualitätsgeprüfte Gesundheitsinformationen über unterschiedliche Krankheiten, deren Qualität das ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin gemeinsam mit Patienten bewertet

www.krebs-aktuell.de

Online-Gesundheitsratgeber mit zahlreichen weiterführenden Internetseiten

www.gesundheitsinformation.de

Patientenportal des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

www.medinfo.de

Größter Webkatalog im deutschsprachigen Raum für Medizin und Gesundheit, bietet systematisch geordnete und redaktionell zusammengestellte Links zu ausgewählten Internetquellen

www.laborlexikon.de

Online-Lexikon mit ausführlichen, allgemeinverständlichen Erklärungen von Laborwerten

www.agbkt.de

Arbeitsgruppe Biologische Krebstherapie

www.studien.de

Therapiestudienregister der Deutschen Krebsgesellschaft

www.cancer.gov/cancerinfo

Amerikanisches National Cancer Institute; nur in Englisch

www.cancer.org

American Cancer Society, aktuelle Informationen zu einzelnen Krebsarten und ihren Behandlungsmöglichkeiten; nur in Englisch

**Informationen
zu Patienten-
rechten****www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte****www.kbv.de/patienteninformation/103.html****www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=2.49**

Informationen zu Patientenrechten

**Informationen
zu Leben mit
Krebs und Neben-
wirkungen****www.dapo-ev.de****www.vereinlebenswert.de****www.psychoonkologie.org**

Drei Seiten mit Informationen über psychosoziale Beratung

www.fertiprotekt.de

Seite des Deutschen Netzwerks für fertilitätserhaltende Maßnahmen bei Chemo- und Strahlentherapien

www.krebskreis.de

OnlineTreff für Krebsbetroffene, Angehörige und Freunde mit Informationen zum Thema Bewegung, Sport und Krebs

www.vdoe.de**www.vdoe.de/expertenpool.html**

Verband der Oecotrophologen e.V. (VDOE)

www.vdd.de

Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. Auf diesen Seiten finden Ratsuchende Adressen von gut ausgebildeten und erfahrenen Ernährungstherapeuten und -beratern in der Nähe des Wohnortes.

www.bvz-info.de

Seite des Bundesverbandes der Zweithaarspezialisten e.V. u.a. mit Adressensuche qualifizierter Friseure

www.spffk.de

Seite des „Solidarpakts der Friseure für Krebspatienten“, der sich als Interessengemeinschaft für Krebspatienten beim Thema medizinische Zweithaarversorgung versteht; mit Adressen von SPFFK-Kompetenzzentren

www.kinder-krebskranker-eltern.de

Beratungsstelle Flüsterpost e.V. mit Angeboten für Kinder, Jugendliche und Erwachsene

www.hilfe-fuer-kinder-krebskranker-eltern.de

Verein Hilfe für Kinder krebskranker Eltern e.V.

www.medizin-fuer-kids.de

Die Medizinstadt für Kinder im Internet

www.onko-kids.de

Informations- und Kommunikationsseiten für krebskranke Kinder und Jugendliche, ihre Geschwister und Familien

www.deutsche-fatigue-gesellschaft.de

Umfangreiche Hinweise auf Kliniken und Patientenorganisationen, Linktipps und Buchempfehlungen; spezielle Informationen zu Psychoonkologie und dem Fatigue-Syndrom

Informationen zu Palliativmedizin und Hospizen

www.dgpalliativmedizin.de
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.

www.hospiz.net
Deutscher Hospiz- und PalliativVerband e.V.

www.deutscher-kinderhospizverein.de
Deutscher Kinderhospizverein e.V.

www.bundesverband-kinderhospiz.de
Bundesverband Kinderhospiz e.V.

Informationen zu Sozialleistungen

www.upd-online.de
Umfangreiche Informationen zu gesundheitsrelevanten Themen, Beratung in gesundheitsrechtlichen Fragen und Auskünfte zur Gesundheitsversorgung

www.deutsche-rentenversicherung.de
Deutsche Rentenversicherung u.a. mit Informationen zu Rente und Rehabilitation

www.bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit mit Informationen zu den Leistungen der Kranken-, Pflege- und Rentenkassen sowie zu Pflegebedürftigkeit und Pflege

www.medizinrechts-beratungsnetz.de
Stiftung Gesundheit in Kiel; bundesweit kostenfreie Erstberatungen bei Konflikten zwischen Patienten und Ärzten sowie bei Problemen mit Kranken-, Renten- oder Pflegeversicherung

Arzt- und Kliniksuche

www.weisse-liste.de
Unterstützt Interessierte und Patienten bei der Suche nach dem für sie geeigneten Krankenhaus; mit Suchassistent zur individuellen Auswahl unter rund 2.000 deutschen Kliniken

www.kbv.de/arztsuche/
Datenbank der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Suche nach spezialisierten Ärzten und Psychologen

www.arztauskunft.de
Klinikdatenbank mit rund 24.000 Adressen von mehr als 1.000 Diagnose- und Therapieschwerpunkten

www.arbeitskreis-gesundheit.de
Gemeinnütziger Zusammenschluss von Kliniken verschiedener Fachrichtungen, Homepage mit Verzeichnis von Rehakliniken in Deutschland

ERKLÄRUNG VON FACHAUSDRÜCKEN

Audit

Soll die Qualität klinischer Studien sichern; durch ein Team von unabhängigen Experten werden der Ablauf der Studie vor Ort kontrolliert und die Studiendaten überprüft

Chemotherapie

Behandlung mit chemischen Substanzen, die das Wachstum von Tumorzellen im Organismus hemmen. Der Begriff steht meistens speziell für die Bekämpfung von Tumorzellen mit Medikamenten, die die Zellteilung hemmen (*zytostatische Chemotherapie*);
➤ *Zytostatikum*

Doppelblind-Studie

Methode, um die tatsächliche Wirkung eines Arzneimittels zu überprüfen; weder die Untersuchungsteilnehmer noch der Prüfarzt wissen, welcher Therapiegruppe sie zugeordnet sind; ➤ *Verblindung*; ➤ *Studie, klinische*

Ethikkommission

Ein unabhängiges Gremium, das die ethischen und rechtlichen Auswirkungen von klinischen Studien bewertet und den Schutz der Studienteilnehmer gewährleistet. Neben Ärzten, die sich beruflich mit klinischen Studien beschäftigen, sind dort auch Juristen und medizinische Laien vertreten

Good Clinical Practice

Gute klinische Praxis; internationale Leitlinien für die ordnungsgemäße Durchführung von klinischen Prüfungen

Kontrollgruppe

In einer klinischen Studie ist die Kontrollgruppe diejenige Gruppe, die die Standard-Behandlung erhält oder – wenn dies möglich ist – unbehandelt bleibt und im Rahmen der Studie nur beobachtet wird

Plazebo-Effekt

Alle Wirkungen (und Nebenwirkungen), die durch ein Scheinmedikament ausgelöst werden und für die es keine wissenschaftlichen Erklärungen gibt; sie beruhen auf psychischen Wirkungen auf den Körper, die noch nicht vollständig erforscht sind

Proband

Studienteilnehmer

Prüfplan

Siehe ➤ *Studienprotokoll*

psychisch

Seelisch

Randomisierung

Teilnehmer an einer klinischen Studie werden nach dem Zufallsprinzip einer Behandlungsgruppe zugeordnet; damit sollen unbekannte Einflussfaktoren gleichmäßig in den Untersuchungsgruppen verteilt werden

Standardtherapie

Eine anerkannte und üblicherweise angewandte Behandlungsmethode, deren Wirksamkeit durch vorangegangene Therapiestudien und klinische Erfahrungen belegt ist

Studie

Wissenschaftliche Untersuchung unter vorher genau festgelegten Bedingungen

Studie, klinische

Systematische Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, abgesicherte Erkenntnisse über diagnostische Verfahren oder Behandlungsmethoden zu gewinnen

Studienprotokoll

Handlungsanleitung, in der der Ablauf einer klinischen Studie genau festgelegt ist

Therapie

Behandlung

Therapie-Optimierungs-Prüfungen (TOP)

► *Studien*, die zur weiteren Verbesserung von Standardtherapien durchgeführt werden

Therapie, palliative

In der Krebsbehandlung wird die palliative ► *Therapie* zur Linderung von Beschwerden wie Schmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit eingesetzt. Ihr Ziel ist die Erhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität.

Verblindung

Bei klinischen Studien: Methode zur Prüfung der tatsächlichen Wirkungen eines Arzneimittels. In verblindeten Studien wissen die Untersuchungsteilnehmer nicht, welcher Therapiegruppe sie zugeordnet sind. Dies verhindert, dass persönliche Eindrücke und Erwartungen oder äußere Einflüsse das Ergebnis verfälschen können.

Zytostatikum (Pl. Zytostatika)

Medikament, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt, aber auch gesunde Zellen in gewissem Ausmaß schädigen kann. Ziel ist dabei, die Zellteilung zu verhindern; Zytostatika werden in einer ► *Chemotherapie* eingesetzt

INFORMIEREN SIE SICH

Das folgende kostenlose Informationsmaterial können Sie bestellen.

Informationen für Betroffenen und Angehörige**Die blauen Ratgeber (ISSN 0946-4816)**

- | | |
|--|---|
| — 001 Ihr Krebsrisiko – Sind Sie gefährdet? | — 043 Patienten und Ärzte als Partner |
| — 002 Brustkrebs | — 046 Ernährung bei Krebs |
| — 003 Krebs der Gebärmutter und Eierstöcke | — 048 Bewegung und Sport bei Krebs |
| — 004 Krebs bei Kindern | — 049 Kinderwunsch und Krebs |
| — 005 Hautkrebs | — 050 Schmerzen bei Krebs |
| — 006 Darmkrebs | — 051 Fatigue. Chronische Müdigkeit bei Krebs |
| — 007 Magenkrebs | — 053 Strahlentherapie |
| — 009 Krebs der Schilddrüse | — 057 Palliativmedizin |
| — 010 Lungenkrebs | — 060 Klinische Studien |
| — 011 Krebs im Rachen und Kehlkopf | |
| — 012 Krebs im Mund-, Kiefer-, Gesichtsbereich | Die blaue DVD (Patienteninformationsfilme) |
| — 013 Krebs der Speiseröhre | — 202 Brustkrebs |
| — 014 Krebs der Bauchspeicheldrüse | — 203 Darmkrebs |
| — 015 Krebs der Leber und Gallenwege | — 206 Krebs bei Kindern |
| — 016 Hodenkrebs | — 208 Hodgkin-Lymphom |
| — 017 Prostatakrebs | — 209 Prostatakrebs |
| — 018 Blasenkrebs | — 210 Hautkrebs |
| — 019 Nierenkrebs | — 219 Strahlentherapie |
| — 020 Leukämie bei Erwachsenen | — 223 Fatigue |
| — 021 Hodgkin-Lymphom | — 226 Palliativmedizin |
| — 022 Plasmozytom / Multiples Myelom | — 230 Leben Sie wohl. Hörbuch Palliativmedizin |
| — 040 Wegweiser zu Sozialleistungen | |
| — 041 Krebswörterbuch | — 100 Programm der Dr. Mildred Scheel Akademie |
| — 042 Hilfen für Angehörige | |

Name: _____

Straße: _____

PLZ | Ort: _____

Wie alle Schriften der Deutschen Krebshilfe wird auch diese Broschüre von namhaften onkologischen Spezialisten auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüft. Der Inhalt wird jährlich aktualisiert. Der Ratgeber richtet sich in erster Linie an medizinische Laien und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Er orientiert sich an den Qualitätsrichtlinien DISCERN und Check-In für Patienteninformationen, die Betroffenen als Entscheidungshilfe dienen sollen.

Die Deutsche Krebshilfe ist eine gemeinnützige Organisation, die ihre Aktivitäten ausschließlich aus Spenden und freiwilligen Zuwendungen finanziert. Öffentliche Mittel stehen ihr nicht zur Verfügung. In einer freiwilligen Selbstverpflichtung hat sich die Organisation strenge Regeln auferlegt, die den ordnungsgemäßen, treuhänderischen Umgang mit den Spendengeldern und ethische Grundsätze bei der Spendenakquisition betreffen. Dazu gehört auch, dass alle Informationen der Deutschen Krebshilfe neutral und unabhängig sind.

Diese Druckschrift ist nicht zum Verkauf bestimmt. Nachdruck, Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung (gleich welcher Art) auch von Teilen bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herausgebers. Alle Grafiken, Illustrationen und Bilder sind urheberrechtlich geschützt und dürfen nicht verwendet werden.

„Deutsche Krebshilfe“ ist eine eingetragene Marke (DPMA Nr. 396 39 375).

Deutsche Krebshilfe e.V.
Buschstraße 32

53113 Bonn

Liebe Leserin, lieber Leser,
die Informationen in dieser Broschüre sollen Ihnen helfen, Ihrem Arzt gezielte Fragen über Ihre Erkrankung stellen zu können und mit ihm gemeinsam über eine Behandlung zu entscheiden.
Konnte unser Ratgeber Ihnen dabei behilflich sein? Bitte beantworten Sie hierzu die umseitigen Fragen und lassen Sie uns die Antwortkarte baldmöglichst zukommen. Vielen Dank!

Kannten Sie die Deutsche Krebshilfe bereits?

Ja Nein

Beruf: _____

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt.

SAGEN SIE UNS IHRE MEINUNG

Die Broschüre hat meine Fragen beantwortet

Was klinische Studien sind
 1 2 3 4 5

Wie klinische Studien durchgeführt werden

1 2 3 4 5

Zu meinen Rechten und Pflichten

1 2 3 4 5

Der Text ist allgemeinverständlich

1 2 3 4 5

1 stimmt vollkommen 2 stimmt einigermaßen

3 stimmt teilweise 4 stimmt kaum

5 stimmt nicht

060 0063

Ich interessiere mich für den Mildred-Scheel-Kreis, den Förderverein der Deutschen Krebshilfe. (Dafür benötigen wir Ihre Anschrift)

Name: _____

Straße: _____

PLZ | Ort: _____

Ich bin

Betroffener Angehöriger Interessierter

Ich habe die Broschüre bekommen

Vom Arzt persönlich Bücherregal im Wartezimmer

Krankenhaus Apotheke

Angehörige / Freunde Selbsthilfegruppe

Internetausdruck Deutsche Krebshilfe

Das hat mir in der Broschüre gefehlt

HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Unter diesem Motto setzt sich die Deutsche Krebshilfe für die Belange krebskranker Menschen ein. Gegründet wurde die gemeinnützige Organisation am 25. September 1974. Ihr Ziel ist es, die Krebskrankheiten in all ihren Erscheinungsformen zu bekämpfen. Die Deutsche Krebshilfe finanziert ihre Aktivitäten ausschließlich aus Spenden und freiwilligen Zuwendungen der Bevölkerung. Sie erhält keine öffentlichen Mittel.

- Information und Aufklärung über Krebskrankheiten sowie die Möglichkeiten der Krebsvorbeugung und -früherkennung
- Verbesserungen in der Krebsdiagnostik
- Weiterentwicklungen in der Krebstherapie
- Finanzierung von Krebsforschungsprojekten / -programmen
- Gezielte Bekämpfung der Krebskrankheiten im Kindesalter
- Förderung der medizinischen Krebsnachsorge, der psychosozialen Betreuung einschließlich der Krebs-Selbsthilfe
- Hilfestellung, Beratung und Unterstützung in individuellen Notfällen

Die Deutsche Krebshilfe ist für Sie da.

Rufen Sie uns an:

Zentrale: 02 28 / 7 29 90 - 0 (Mo bis Fr 8 – 17 Uhr)

Informationsdienst: 02 28 / 7 29 90 - 95 (Mo bis Fr 8 – 17 Uhr)

Härtefonds: 02 28 / 7 29 90 - 94 (Mo bis Do 8.30 – 17 Uhr, Fr 8.30 – 16 Uhr)

Oder schreiben Sie uns:

Deutsche Krebshilfe, Buschstraße 32, 53113 Bonn

E-Mail: deutsche@krebshilfe.de

Spendenkonto 82 82 82
Kreissparkasse Köln
BLZ 370 502 99
IBAN DE23 3705 0299 0000 8282 82
BIC COKSDE 33

Commerzbank AG
Konto Nr. 269 100 000
BLZ 370 800 40
IBAN DE52 3708 0040 0269 1000 00
BIC DRESDEFF 370

Volksbank Bonn Rhein-Sieg eG
Konto Nr. 2 009 090 013
BLZ 380 601 86
IBAN DE43 3806 0186 2009 0900 13
BIC GENODED 1 BRS



Deutsche Krebshilfe
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.