

# Diskussionsleitfaden für Studienteilnehmer von klinischen Studien



Vielen Dank, dass Sie sich Zeit nehmen, um über eine Teilnahme an einer klinischen Studie nachzudenken. Wir wissen, dass dies eine schwierige und emotionale Zeit für Sie ist und Sie sehr viele Informationen zu verarbeiten haben.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie stets **völlig freiwillig** ist. Sie können sich auch jederzeit entscheiden, die Studie zu verlassen. Denken Sie auch daran, dass Ihre jeweiligen Entscheidungen **keinen** Einfluss auf Ihre Beziehung zu Ihrem Gesundheitsteam haben werden.

Wir haben diesen Diskussionsleitfaden zusammengestellt, um Ihnen zu helfen, den Prozess der Teilnahme an einer klinischen Studie zu verstehen. Dieser Leitfaden behandelt die folgenden Themen:

Klinische Studien und warum sie wichtig sind .....	4
Überblick über Ihren Weg durch eine klinische Studie .....	6
Ihre Vorbereitung darauf, eine Entscheidung zu treffen.....	8
Fragen, die Sie möglicherweise Ihrem Studienteam stellen möchten .....	9
Ihre nächsten Schritte und Links zu Ressourcen .....	15



# Klinische Studien und warum sie wichtig sind

Klinische Studien sind **Forschungsstudien, an denen Menschen teilnehmen**. Klinische Studien können erforschen, wie ein **Prüfpräparat** im Körper wirkt und welche Auswirkung es auf die Krankheit haben könnte.

Ein **Prüfpräparat** ist ein Medikament, das noch erforscht wird. Es ist bisher nicht zur Verordnung durch einen Arzt für den allgemeinen Gebrauch zugelassen.

In klinischen Studien wird ein Prüfpräparat häufig mit einem **Placebo** verglichen. Unter einem **Placebo** versteht man eine inaktive Tablette, Flüssigkeit oder pulverförmige Substanz ohne jeglichen Behandlungswert. In klinischen Studien zu Krebs werden Prüfpräparate anstelle eines Placebos häufig mit der üblichen Behandlung für die spezifische Art der Krebserkrankung verglichen.

Die klinische Studie erfolgt in einer Reihe von Schritten, die als Phasen bezeichnet werden. Im Laufe dieser Phasen wird untersucht, ob das Prüfpräparat in der Anwendung beim Menschen sicher und wirksam ist.

<b>Überblick darüber, wie ein Medikament in der Regel für den allgemeinen Gebrauch verfügbar gemacht wird</b>	
<b>1. Forscher führen Labor- und tierexperimentelle Untersuchungen durch</b>	Dies ist die Phase, bevor ein Prüfpräparat am Menschen getestet wird.
<b>2. Forscher führen klinische Studien durch (Phase 1, 2 und 3)</b>	Forscher führen klinische Studien durch und testen die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats an menschlichen Teilnehmern.
<b>3. Die Gesundheitsbehörde genehmigt das Medikament</b>	Nachdem die Gesundheitsbehörde das Medikament zur Behandlung einer bestimmten Krankheit/bestimmter Krankheiten zugelassen hat, kann es von Ärzten für Patienten verschrieben werden.
<b>4. Forscher führen gegebenenfalls weitere klinische Studien durch (Phase 4)</b>	Dabei werden die langfristigen Auswirkungen des zugelassenen Medikaments untersucht, um ein tieferes Verständnis seiner Sicherheit und Wirksamkeit zu erlangen.



## Warum nehmen Menschen an klinischen Studien teil?

Menschen nehmen aus verschiedenen, persönlich bedingten Gründen an klinischen Studien teil. Nachstehend finden Sie Gründe, aus denen sich Personen möglicherweise zur Teilnahme an einer Studie entscheiden:



um den Forschern dabei zu helfen, eine Krankheit besser zu verstehen



um den Forschern dabei zu helfen, zukünftige neue Behandlungsmethoden für Menschen zu finden

## Wie bekomme ich Informationen zu einer bestimmten klinischen Studie?

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es klinische Studien gibt, die für Sie passend sein könnten.

Lesen Sie alle Unterlagen, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihr Studienteam gibt, einschließlich der **Patienteninformation und Einwilligungserklärung**.

## Was ist eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu einer klinischen Studie?

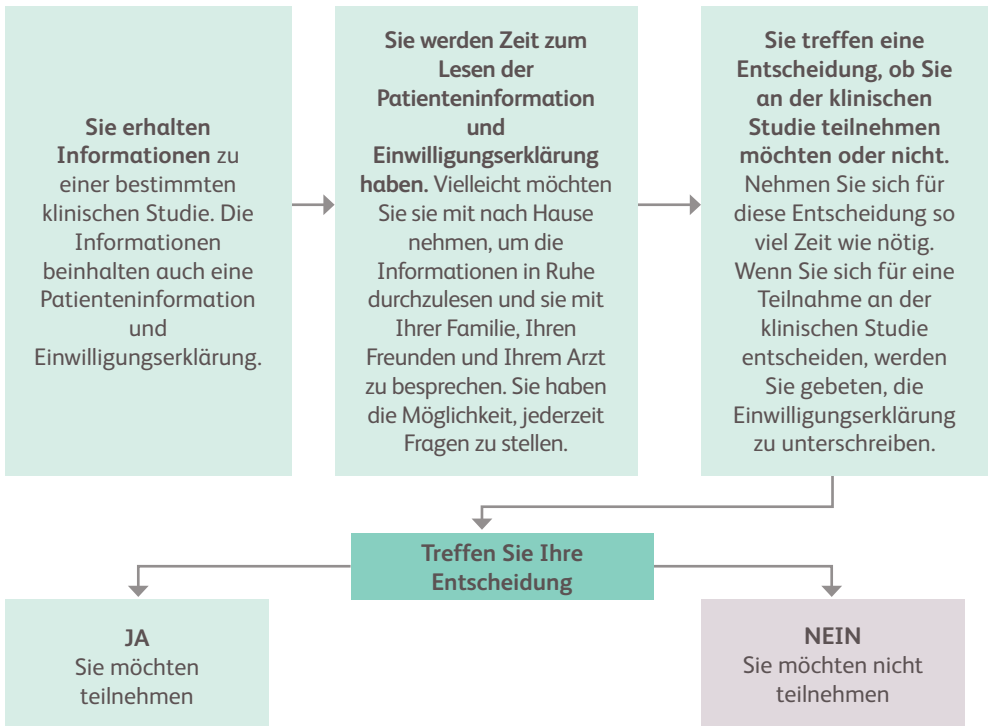
Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung ist ein Dokument, das Ihnen hilft, eine bestimmte klinische Studie zu verstehen. Das Dokument erklärt Ihnen, was Sie in der klinischen Prüfung erwarten können, bevor Sie Ihre Entscheidung über eine Teilnahme treffen.

Sie können sich zum Lesen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung so viel Zeit wie nötig nehmen, bevor Sie Ihre Entscheidung treffen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der klinischen Studie entscheiden, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

# Überblick über Ihren Weg durch eine klinische Studie

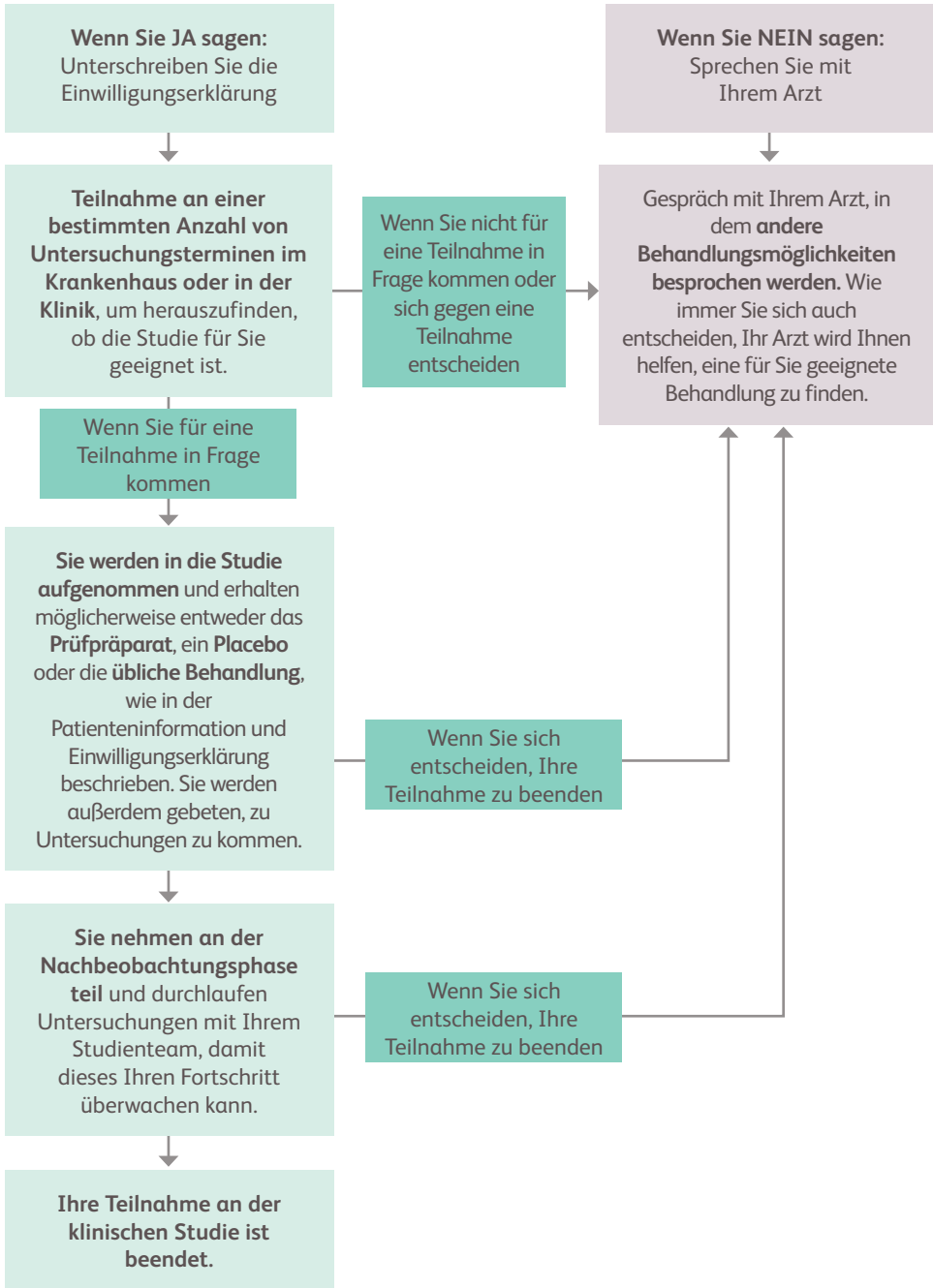
Bitte denken Sie daran, dass jede Person im Rahmen der klinischen Studie ihren ganz individuellen Weg geht. Sie können sich jederzeit entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden, ohne dass dies Ihre zukünftige medizinische Versorgung in irgendeiner Weise beeinträchtigt.

## BEVOR Sie die Entscheidung über die Teilnahme treffen



(Lesen Sie auf der nächsten Seite weiter. Dort erfahren Sie, was geschieht, nachdem Sie Ihre Entscheidung getroffen haben).

# NACHDEM Sie die Entscheidung über die Teilnahme getroffen haben



# Ihre Vorbereitung darauf, eine Entscheidung zu treffen

Bevor Sie sich entscheiden, an einer bestimmten klinischen Studie teilzunehmen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, was Sie im Rahmen der Studie erwartet. Sie und Ihr Arzt werden über klinische Studien sprechen, die für Sie geeignet sein könnten. Sie sollten nur an einer klinischen Studie teilnehmen, wenn:



Sie die gesamte Patienteninformation und Einwilligungserklärung sorgfältig durchgelesen haben,

Sie die Informationen in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung verstanden haben und

Sie und Ihr Gesundheitsteam denken, dass dies eine gute Option für Sie ist.

## Welche Faktoren sollte ich dabei beachten?

Um Ihnen den Einstieg zu erleichtern, haben wir einige Punkte zusammengestellt, über die Sie vielleicht nachdenken möchten, nachdem Sie sich genauer über eine bestimmte klinische Studie informiert haben:

- Wie einfach ist es für mich, zur Klinik zu kommen?  
.....
- Habe ich die nötige Unterstützung, um an der Studie teilzunehmen?  
.....
- Wird sich meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Studie auf meine Chancen zur späteren Teilnahme an einer anderen klinischen Studie auswirken?  
.....
- Kann ich wählen, welches Prüfpräparat ich erhalte?  
.....
- Muss ich mir von der Arbeit frei nehmen?  
.....
- Werde ich weiterhin an den Aktivitäten teilnehmen können, die mir wichtig sind?  
.....
- Kann ich mit der Studie an einem anderen Krankenhaus weitermachen, falls ich umziehe?  
.....
- Darf ich während der Studie schwanger werden?  
.....

Nutzen Sie den Platz auf den hinteren Notizseiten, um Ihre eigenen Fragen hinzuzufügen.



# Fragen, die Sie möglicherweise Ihrem Studienteam stellen möchten

---

Wenn Sie bereit sind, sich näher mit der Studie zu beschäftigen, lesen Sie bitte Ihre Patienteninformation und Einwilligungserklärung durch. Sie umfasst die folgenden Punkte:



Die wichtigsten Punkte dieser Studie

.....



Studienablauf und erforderlicher Zeitaufwand

.....



Risiken und Nutzen

.....



Kosten, Kostenerstattung und Entschädigung für  
forschungsbedingte Schädigungen

.....



Rechte, Pflichten, Datenschutz und Datenerfassung

Um Ihnen bei der Vorbereitung auf die Gespräche mit Ihrem Studienteam zu helfen, haben wir auf den **nächsten 5 Seiten einige Beispielfragen** für Sie zusammengestellt, die Sie bei Ihrem nächsten Termin stellen können.

Hinter jeder Frage wurde Platz freigelassen. Dort können Sie mögliche Antworten Ihres Studienteams eintragen.

# 1. Die wichtigsten Punkte dieser Studie

## Beispielfragen:

(Sie können Ihre Antworten in die verfügbaren Bereiche eintragen)

Ist es möglich, dass ich für die Studie nicht in Frage komme?	
Haben schon andere Personen wie ich dieses Prüfpräparat erhalten?	
Werde ich wählen können, welches Prüfpräparat ich erhalte?	
Besteht die Möglichkeit, dass ich ein Placebo bekomme?	
Welche anderen Möglichkeiten außer dieser klinischen Studie stehen für mich zur Verfügung?	

## 2. Studienablauf und erforderlicher Zeitaufwand

### Beispielfragen:

(Sie können Ihre Antworten in die verfügbaren Bereiche eintragen)

Was passiert, wenn ich einen Termin versäume?	
Bekomme ich Unterstützung, wenn ein bestimmter Ort für mich nicht erreichbar ist?	
Wie bereite ich mich auf die einzelnen Termine vor?	
Wo muss ich hin, um an den einzelnen Verfahren teilzunehmen?	
Wie erfahre ich, ob das Prüfpräparat wirkt?	



*Bekomme ich Unterstützung, wenn ein bestimmter Ort für mich nicht erreichbar ist?*

### 3. Risiken und Nutzen

Denken Sie daran, dass jede Person ganz individuelle Erfahrungen macht. Möglicherweise treten bei einigen Menschen Risiken auf, bei anderen wiederum nicht. Zu den Risiken, die bei Ihnen auftreten könnten, zählen Folgende:

**Mit dem Prüfpräparat verbundene Risiken,** Nebenwirkungen genannt, können durch das/die Prüfpräparat/e selbst verursacht werden.

**Mit den Studienverfahren verbundene Risiken** können durch Verfahren wie Röntgenaufnahmen, Farbstoffe bei CT-Untersuchungen oder Nadeleinstiche bei der Blutentnahme verursacht werden.

**Unbekannte Risiken** sind ebenfalls möglich, da das/die Prüfpräparat/e noch erforscht werden. Dazu können Risiken bei der Fortpflanzung und Risiken bei der gleichzeitigen Einnahme anderer Medikamente gehören.

Es kann sein, dass Sie keinen Nutzen aus der Teilnahme an einer klinischen Studie ziehen und die Forscher immer noch dabei sind, herauszufinden, ob das Prüfpräparat eine positive Wirkung auf Sie oder Ihre Krankheit haben wird.

Forscher hoffen, dass die aus einer klinischen Studie gesammelten Informationen ihnen dabei helfen, das/die Prüfpräparat/e besser zu verstehen. Die Ergebnisse einer klinischen Studie können Forschern dabei helfen, einen zukünftigen Nutzen für Menschen zu finden.

#### Beispielfragen:

(Sie können Ihre Antworten in die verfügbaren Bereiche eintragen)

Welche Arten von Nebenwirkungen können bei mir auftreten?	
Was kann ich tun, um mit meinen Nebenwirkungen zurechtzukommen?	
Welche Möglichkeiten gibt es, wenn ich mit meinen Nebenwirkungen nicht zurechtkomme?	
Besteht die Chance, dass ich ein Placebo bekomme?	
Mit wem kann ich sprechen, wenn bei mir Nebenwirkungen auftreten?	
Was passiert, wenn sich meine Krankheit oder Erkrankung während meiner Studienteilnahme verschlimmert?	

## 4. Kosten, Erstattung und Entschädigung für forschungsbedingte Schädigungen

### Beispielfragen:

(Sie können Ihre Antworten in die verfügbaren Bereiche eintragen)

Muss ich die Prüfpräparate, die ich erhalte, bezahlen?	
Wer kommt für die Kosten der Tests auf, die durchgeführt werden müssen?	
Werde ich für die Teilnahme an dieser Studie bezahlt?	
Werden mir die Fahrtkosten zum Krankenhaus oder zur Klinik erstattet?	
Wie werden mir meine Kosten erstattet?	
An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu den Kosten habe?	
Wer kommt für die Kosten auf, wenn ich durch die Einnahme des Prüfpräparats eine Schädigung erleide?	
Wer kümmert sich um mich, wenn ich durch meine Teilnahme an der Studie eine Schädigung erleide (Hausarzt, Prüfarzt usw.)?	

## 5. Rechte, Pflichten, Datenschutz und Datenerfassung

### Beispielfragen:

(Sie können Ihre Antworten in die verfügbaren Bereiche eintragen)

Was muss ich tun, wenn ich nicht mehr teilnehmen möchte?	
Kann mein Prüfarzt mich daran hindern, an einer klinischen Studie teilzunehmen?	
Kann ich die Ergebnisse meiner Scans und Laboruntersuchungen mit nach Hause nehmen?	
Was passiert mit meinen Proben? Wie werden sie verwendet?	
Wer hat Zugang zu meinen medizinischen und personenbezogenen Daten?	
Werde ich irgendwann erfahren, welches Prüfpräparat ich erhalten habe?	
Falls ich einen Patientenausweis erhalte, muss ich ihn immer bei mir tragen?	

# Ihre nächsten Schritte und Links zu Ressourcen

---

Nachdem Sie dieses Dokument gelesen haben, können Sie eine einfache Checkliste für Ihre nächsten Schritte durchgehen:

1. Lesen Sie die Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Sie sollten dieses Dokument nur unterschreiben, wenn Sie:
  - verstanden haben, worum es geht
  - die Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen
  - das Dokument im Beisein eines Mitglieds der Studiengruppe unterzeichnen können
  - an der klinischen Studie teilnehmen möchten
2. Bereiten Sie sich auf Ihren nächsten Termin mit Ihrem Studienteam vor und erwägen Sie, alle Fragen aufzuschreiben. Sowohl in diesem Leitfaden (S. 10 bis 14) als auch in Ihrer Ausfertigung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde Platz gelassen, damit Sie gegebenenfalls Ihre Fragen notieren können.
3. Gehen Sie mit Ihrem Studienteam die Patienteninformation und Einwilligungserklärung durch und stellen Sie alle Fragen, die Sie möglicherweise vorbereitet haben.



*Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig.  
Sie können die Teilnahme jederzeit beenden.*







---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# Notizen/Fragen

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

# Vielen Dank

für Ihr Interesse an einer  
klinischen Studie



STUDY CONNECT  
[BMSSStudyConnect.com](https://www.BMSSStudyConnect.com)

© 2021 Bristol-Myers Squibb Company. BMS Confidential 172020796-GER 07/2021 [21107]

NO-DE-2200010 - GER  
[www.BMSSStudyConnect.com/de/de](https://www.BMSSStudyConnect.com/de/de)

NO-AT-2200012 - AUS  
[www.BMSSStudyConnect.com/at/de](https://www.BMSSStudyConnect.com/at/de)

NO-CH-2200008 - SWZ  
[www.BMSSStudyConnect.com/ch/de](https://www.BMSSStudyConnect.com/ch/de)