

Soll ich bei einer Therapiestudie mitmachen?

Was Sie davon haben und
was Sie vorher wissen müssen



Informationen
nicht nur für Patienten



Impressum:

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. med. B. Emmerich
Med. Klinik Innenstadt der LMU
Abteilung Hämatologie
Ziemssenstraße 1
80336 München

Konzept, Text, Layout und
Realisierung:
strategie & kommunikation gmbh
cantow & herchenhan
79098 Freiburg

Im Auftrag der
Deutschen Leukämie Hilfe

Mit freundlicher Unterstützung
der Hoffmann-La Roche AG

© 1999

Liebe Leserin, lieber Leser,

bei einer schweren, lebensbedrohlichen Krankheit wie einer Leukämie oder einem Lymphom wird sich jeder Betroffene fragen: „Wird alles Menschenmögliche für mich getan? Werde ich optimal behandelt?“

Voraussetzung für eine optimale Behandlung ist einmal die persönliche Erfahrung Ihres Arztes, die er durch sorgfältige Betreuung gleichkranker Patienten im Laufe seines Berufslebens erworben hat. Diese besondere, individuelle ärztliche Erfahrung reicht allerdings nicht aus. Dazu sind gerade die bösartigen Erkrankungen der blutbildenden Zellen zu komplex und - erfreulicherweise - die Entwicklung neuer, verbesserter Therapien zu dynamisch. Jeder Arzt, der Patienten mit Leukämien und Lymphomen verantwortlich helfen will, muß daher seine individuellen Erfahrungen ergänzen durch Erkenntnisse, die heute im wesentlichen

aus kontrollierten klinischen Studien gewonnen werden.

Diese Studien haben zum Ziel, die optimale Therapie für jeden einzelnen Patienten nachvollziehbar zu bestimmen. Ihre Durchführung unterliegt klar definierten Regeln. So ist die Erstellung eines wissenschaftlichen Protokolls und dessen Genehmigung durch die Ethikkommission ebenso zwingend erforderlich wie das schriftliche Einverständnis des Patienten. Durch das Programm der Bundesregierung „Forschung und Entwicklung im Dienst der Gesundheit“ wurden seit Ende der siebziger Jahre mehrere klinische Studiengruppen in der Bundesrepublik gegründet und gefördert. Die Studiengruppen, die sich die Verbesserung der Therapie von Leukämien und Lymphomen zum Ziel gesetzt haben, konnten im Verlauf der letzten Jahrzehnte durch mehrere aufeinander auf-

bauende Studien die Heilungsaussichten bei diesen Erkrankungen deutlich verbessern. Die ständige Zusammenarbeit vieler fachkompetenter Ärzte aus Universitätskliniken, Krankenhäusern und onkologischen Praxen im Verbund dieser multizentrischen Therapiestudien hat die Qualität der Diagnostik und Therapie von Leukämie- und Lymphompatienten entscheidend verbessert und wird heute international als vorbildlich anerkannt.

Bei den vielen neuen, hoffnungsvollen Konzepten zur Behandlung von Krebserkrankungen bieten nur große, sorgfältig und kritisch konzipierte und durchgeführte Therapiestudien die Gewähr, daß neue Therapieverfahren, wenn sie sich bewähren, rasch allen betroffenen Patienten zugänglich gemacht werden können. Darüber hinaus bietet Ihnen die Behandlung im Rahmen einer Therapiestudie die

Sicherheit, daß die Qualität der medizinischen Versorgung engmaschig und von vielen kompetenten Ärzten kontrolliert wird.

Mit dieser Broschüre möchten wir Sie umfassend über die Arten, den Aufbau und die Durchführung von Therapiestudien und die Patientenrechte informieren. Diese Broschüre soll wichtige Fragen beantworten und mit den aufgeführten Checklisten im Kapitel 8 und 9 als Hilfestellung für Ihre Gespräche dienen. Bitte bedenken Sie, daß Sie bei Teilnahme an einer Studie nicht zum Objekt wissenschaftlichen Fragens werden, sondern mit all Ihren Nöten und Wünschen in die ernsthaften Bemühungen vieler Ärzte eingebunden sind, die Behandlung Ihrer Erkrankung nach besten Wissen und Gewissen zu verbessern.



*Professor Dr. med. B. Emmerich,
München*

Vorwort

1	Ihre Teilnahme an einer Therapiestudie kann Ihnen und vielen anderen nützen.	8
2	Was ist eine Therapiestudie?	11
3	Warum eigentlich so aufwendige Studien?	13
4	Mögliche Arten von Therapiestudien.	16
4.1	Man unterscheidet vier verschiedene Phasen.	17
5	Was Sie von einer Therapiestudie haben.	22
5.1	Testen, prüfen, erneut messen, Daten vergleichen, bewerten.	23
5.2	Einer Therapiestudie sind Sie keinesfalls ausgeliefert.	24
6	Risiken, die Sie richtig einschätzen sollten.	27
7	Teilnahme an einer Therapiestudie.	29
7.1	Sie entscheiden, ob Sie an einer Therapiestudie teilnehmen wollen.	29
7.2	Sie dürfen auch für Ihr Kind mitentscheiden.	30
7.3	Sie können jederzeit die Teilnahme aufkündigen.	32
7.4	Stetig kontrollierte optimale Betreuung.	32
7.5	Für Sie ist alles kostenlos. Auch der Versicherungsschutz.	33
8	Checkliste	34
9	Sie wollen mitmachen? Dann sollten Sie mit Ihren Ärzten folgende Fragen besprechen:	35
10	Die Rolle der pharmazeutischen Industrie bei Therapiestudien.	37
11	Sie können sich noch umfassender informieren und auch mit anderen Erfahrungen austauschen.	38
12	Für welche hämatologischen Erkrankungen gibt es Therapiestudien?	40
13	Hilfreiche Adressen	42

Ihre Teilnahme an einer Therapiestudie kann Ihnen und vielen anderen nützen.

Ihr Arzt hat Ihnen in einer für Sie schwierigen Lebenssituation eine wichtige Frage gestellt. Er hat Ihnen vorgeschlagen, daß Sie selbst oder Ihr Kind an einer Therapiestudie teilnehmen. Und dies, obwohl Ihnen zunächst einmal mit der Krankheitsdiagnose und der beginnenden Behandlung schon viele andere Dinge durch den Kopf gehen.

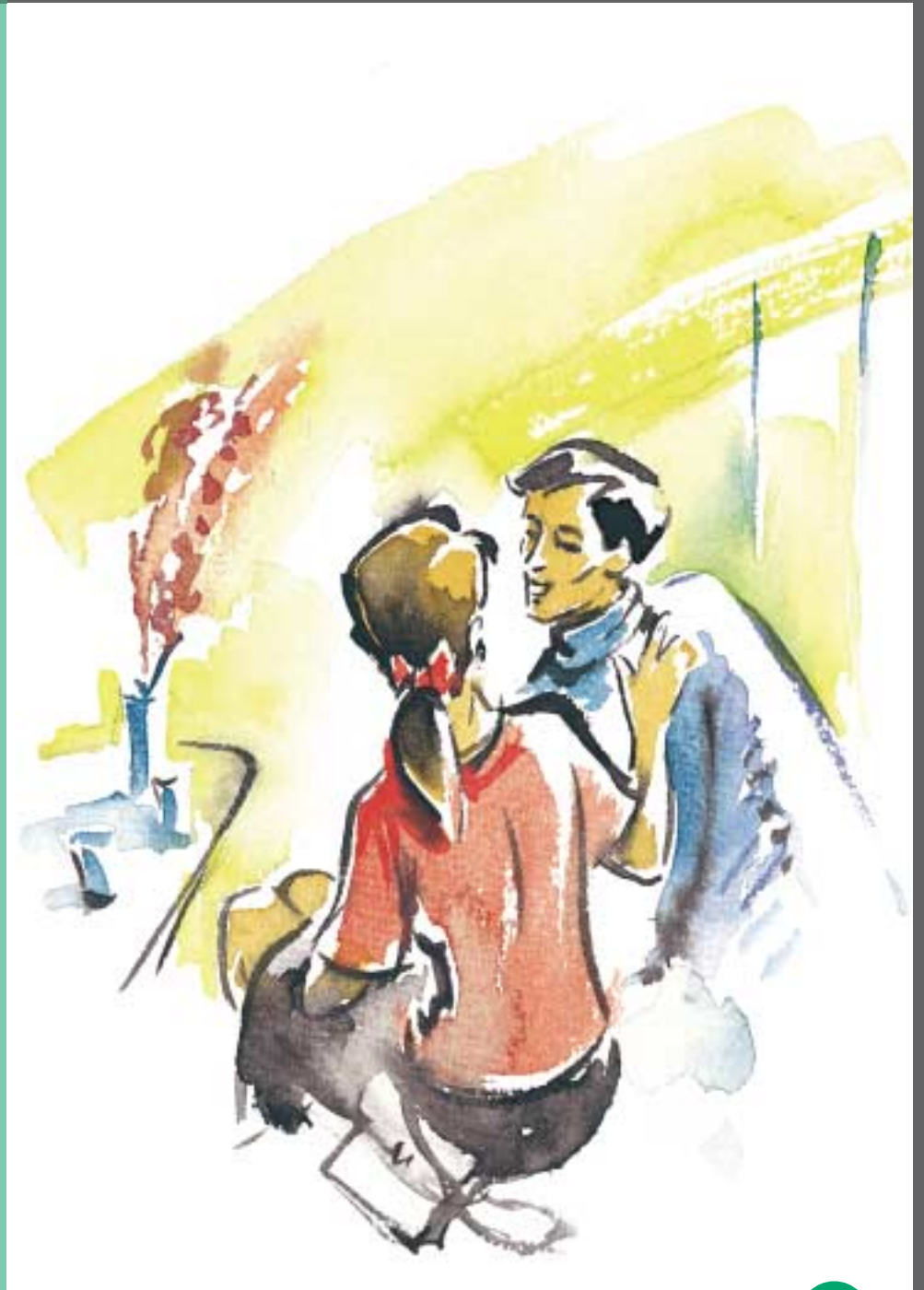
Um eine so wichtige Entscheidung treffen zu können, benötigen Sie neutrale Informationen. Dabei soll Ihnen diese Broschüre helfen: Wir möchten, daß Sie erfahren, was eine Therapiestudie ist, wie sie aufgebaut ist und wie sie durchgeführt wird.

Mit dieser Broschüre sollen Sie so informiert werden, daß Sie das gute Gefühl haben, klar zu wissen, wofür Sie sich entscheiden.

Übrigens ist diese Broschüre nicht nur für Sie, sondern auch für Ihre Familie und Ihre Freunde gedacht. Diese Informationen werden Ihnen Sicherheit und Rückhalt geben und auch zu mehr Verständnis beitragen.

Die Broschüre soll Sie ermutigen, offen mit anderen Menschen zu sprechen, die Ihnen wichtig sind und die Ihnen bei Entscheidungen helfen können, wie beispielsweise Fachärzte, Schwestern, Pfleger, Geistliche und Sozialarbeiter. Wenn Sie Ihre Entscheidungen treffen, denken Sie daran: **Sie sind nicht allein.**

Zum Thema Therapiestudie werden Ihnen natürlich Ärztinnen und Ärzte fachlich viel sagen. Dabei sind manchmal die medizinischen Erklärungen nur schwer zu verstehen und schlecht zu



behalten. Betrachten Sie also diese Broschüre als Gedächtnisstütze, die Sie zu Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt mitnehmen.

Seien Sie sich von Anfang an darüber klar: Ob Sie an einer Studie teilnehmen oder nicht, bleibt stets allein Ihre Entscheidung. Auch wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an einer Therapiestudie entscheiden, werden Sie dadurch keine Nachteile haben. Selbstverständlich erhalten Sie immer eine bewährte, wirksame Behandlung, die auf Ihre Erkrankung abgestimmt ist.

Am Ende der Broschüre haben wir für Sie eine Liste von Einrichtungen und Organisationen zusammengestellt, bei denen Sie sich weiter informieren können.

Eine Therapiestudie beinhaltet ein neues Behandlungskonzept, das nach den aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnissen Aussicht hat, erfolgreicher zu sein als die bisher übliche Behandlung. Die Teilnehmer an einer Therapiestudie erhalten häufig als erste die Chance, die verbesserte Wirksamkeit neuer Therapieansätze zu erfahren.

Neue Wirkstoffe werden nicht einfach so an Patienten ausprobiert. Dahinter stehen Fortschritte in Wissenschaft und Medizin, die das Ergebnis neuer Ideen und langer Entwicklungen sind. Die Suche nach besseren Wegen zu einer erfolgreicherer Therapie beginnt im Labor in endlosen Testreihen. Danach wird auch in Tierversuchen getestet. Stets wird

untersucht, welche der neuen Methoden oder Wirkstoffe mit der jeweils größten Wahrscheinlichkeit Erfolg haben wird und wie man sie möglichst sicher und effektiv anwenden kann. Nur die erfolgversprechenden Wege werden weitergeführt und auch an Patienten geprüft. Dies ist weltweit die übliche - und einzig mögliche - Methode, theoretische Überlegungen zu verlasen und zu praktisch nutzbaren Ergebnissen zu kommen.

Durch Therapiestudien z. B. in der Krebsforschung und -behandlung erkennt man, ob eine neue Behandlungsweise besser ist als eine bisher erprobte.

Therapiestudien sind also Verbindungsglieder zwischen der medizinischen Forschung und der Behandlung erkrankter Patienten.

Hier ist ein praktisches Beispiel:

Mit Therapiestudien konnten in der Vergangenheit entscheidende Erfolge erzielt werden: Die Heilungsrate einer bestimmten Form des Lymphdrüsenkrebses, des Hodgkin-Lymphoms, lag vor der Entwicklung neuer Medikamente je nach Stadium zwischen 30 - 50%. Durch Therapiestudien, an denen Ärzte, Biologen, Mathematiker, vor allem aber mehr als 1.000 Patienten mitwirkten, ist es gelungen, heute eine Heilungsrate von bis zu 90% zu erreichen.

Auch bei anderen Krebsformen konnten entscheidende Verbesserungen erreicht werden. So ist die Überlebensrate z. B. bei Brust-, Gebärmutter-, Hoden-, und Blasenkrebs durch Therapiestudien deutlich erhöht worden. Insbesondere auch bei Krebserkrankungen von Kindern konnten weitere große Fortschritte erzielt werden.

Untersuchungen im Rahmen größerer Studien mit vielen Teilnehmern werden benötigt, weil Einzelfälle wissenschaftlich nicht aussagekräftig sind. Dessen ungeachtet verbreitet die Boulevardpresse nur zu gerne Meldungen von „sensationellen Einzelerfolgen“.

Aber eben diese Einzelfälle sind nicht wirklich verwertbar. Denn der Einzelfall - sogar, wenn er absolut glaubwürdig sein sollte - bezieht sich stets auf nur einen einzigen Menschen und kann natürlich Zufall sein. So sind z. B. spontane Heilungen (ohne Behandlung) bei fast allen Erkrankungen, wenn auch selten, beobachtet worden. Die Wissenschaft hingegen sucht nach wiederholbaren Erfolgen, die vielen Menschen verlässlich und nicht zufällig helfen.

Alle Forschungsarbeit kann jedoch nicht vorhersagen, ob die neue Behandlungsform nach den Tests im Labor und in Tierversuchen auch bei Menschen genauso effektiv wirken wird. Bei jeder Therapie können Risiken auftreten, die trotz aller sorgfältig erwogenen Wahrscheinlichkeit vorher nicht bekannt sind. Therapiestudien sollen herausfinden, ob eine neue Behandlungsform nicht nur wirksamer, sondern auch sicher ist. Mit den Erfahrungen, die während der Studie gesammelt werden, lernt man immer mehr über die neue Behandlung.

Bevor eine Therapiestudie überhaupt begonnen wird, muß es jedoch Hinweise darauf geben, daß die neue Behandlungsmethode erfolgreicher sein wird. Denn jeder seriöse Arzt möchte

Sie auf einer wissenschaftlichen Grundlage behandeln, die echte Wirkung unter Beweis gestellt hat. Bei einer Therapiestudie soll Ihnen eine Behandlung geboten werden, die mit großer Wahrscheinlichkeit entweder ebenso gut sein wird wie die „Standardtherapie“ oder - und das ist das Ziel - noch erfolgreicher.

Standardtherapien nennt man Behandlungen, die nach heutigem Kenntnisstand die beste Aussicht auf Erfolg haben. Viele der heutigen Standardtherapien sind erst durch Therapiestudien als wirksam erkannt worden oder haben sich aus Therapiestudien als Standard entwickelt. Heute sind sie oft die Grundlage für

neue, vielleicht wieder bessere Behandlungsmethoden.

Eine Therapiestudie darf vom Gesetzgeber her nur durchgeführt werden, wenn eine Ethikkommission ihre Zustimmung erteilt hat. Diese Ethikkommissionen sind in Deutschland extrem streng und erlauben eine Therapiestudie nur dann, wenn sie tatsächlich eine Verbesserung der traditionellen Therapie verspricht. Sie sind also kein „Versuchskaninchen“.

An Therapiestudien nehmen nur die Patientinnen und Patienten teil, die das wirklich möchten.



Mögliche Arten von Therapiestudien.

Der Schwerpunkt einer Therapiestudie kann unterschiedlich sein: In einigen Studien geht es vorrangig um die Entwicklung und Erprobung der Wirksamkeit neuer Medikamente.

Andere Therapiestudien befassen sich mit der Bestätigung und Weiterentwicklung von bereits eta-

geeignete Patienten nach Alter, Geschlecht, Konstitution, Krankheitsbild und -verlauf für die jeweilige Studie aussucht. Welcher Patient für die jeweilige Behandlungsmethode ausgewählt wird, entscheidet sich nach statistischen Gesichtspunkten (Randomisierung) und nicht nach persönlichen Einschätzungen. Nur so

Alle Studien dienen der Verbesserung der Behandlung.

blierten Behandlungsmethoden (sog. Therapieoptimierungsstudien). Auch ein Vergleich von Standardtherapien mit neuen Methoden ist möglich. In diesen Studien kann ebenfalls die Miteinbeziehung neuer Medikamente in den Therapieplan erfolgen. Um einen Vergleich zwischen den Gruppen zu ermöglichen, ist es Voraussetzung, daß der Arzt

kann das Ziel der Studie, Bestätigung oder Verbesserung einer Behandlung, erreicht werden.

Wichtig ist, daß Sie in jedem Fall die nach derzeitigem Wissen geeignetste Standardtherapie für Ihre Erkrankung erhalten. Ob ein neues Medikament oder eine neue Therapie wirklich besser ist, muß geklärt werden.

Man unterscheidet vier verschiedene Phasen.

Zum besseren Vergleich der Wirksamkeit einer Behandlung und zum Informationsgewinn wird versucht, die Therapiestudie in verschiedene Abschnitte (Phasen) aufzuteilen. Die scharfe Abgrenzung ist nicht immer möglich, jedoch baut jede neue Phase einer Therapiestudie auf den Informationen und Erfahrungen der vorherigen Abschnitte auf.

Je nach dem bisherigen Kenntnisstand zu der Erkrankung, deren Stadium und dem allgemeinen Gesundheitszustand, werden Patienten um ihre Mitarbeit und Teilnahme an bestimmten Phasen solcher Studien gebeten. Nur wenn diese Bedingungen bei allen Beteiligten gleich sind, können

verschiedene Therapiemethoden miteinander verglichen werden. Nicht jede Studie ist für jeden Patienten geeignet.

Phase I

Eine neue Behandlungsmethode wird gesunden Personen oder Patienten angeboten, für die es heute noch keine andere ausreichend oder befriedigend wirkende Therapie gibt. Die Mediziner müssen u. a. herausfinden, welche Dosierung eines neuen Medikamentes den größten Erfolg verspricht. Daher ist die Zahl der Patienten, die mit dieser Methode erstmals behandelt werden, zunächst sehr klein.

Sorgfältig werden Wirksamkeit und Nebenwirkungen beobachtet, die bereits im Labor und in Tierversuchen intensiv getestet wurden. Das Ziel dieser Phase der

Therapiestudie ist, die Unbedenklichkeit einer Behandlungsmethode vorläufig zu bewerten und erste Erkenntnisse über physikalische, chemische, biologische und gegebenenfalls pharmakologische Effekte beim Menschen zu gewinnen. Dennoch kann man nicht mit absoluter Sicherheit voraussagen, ob diese Behandlung auch bei Menschen die erhoffte günstige Wirkung haben wird. Aus diesem Grund können Studien der Phase I auch Risiken mit sich bringen. Natürlich kann die neue Behandlungsmethode auch in der Phase I-Studie bereits wirksam sein. Damit könnte einigen Patienten bereits früher, als es sonst vielleicht möglich wäre, geholfen werden.

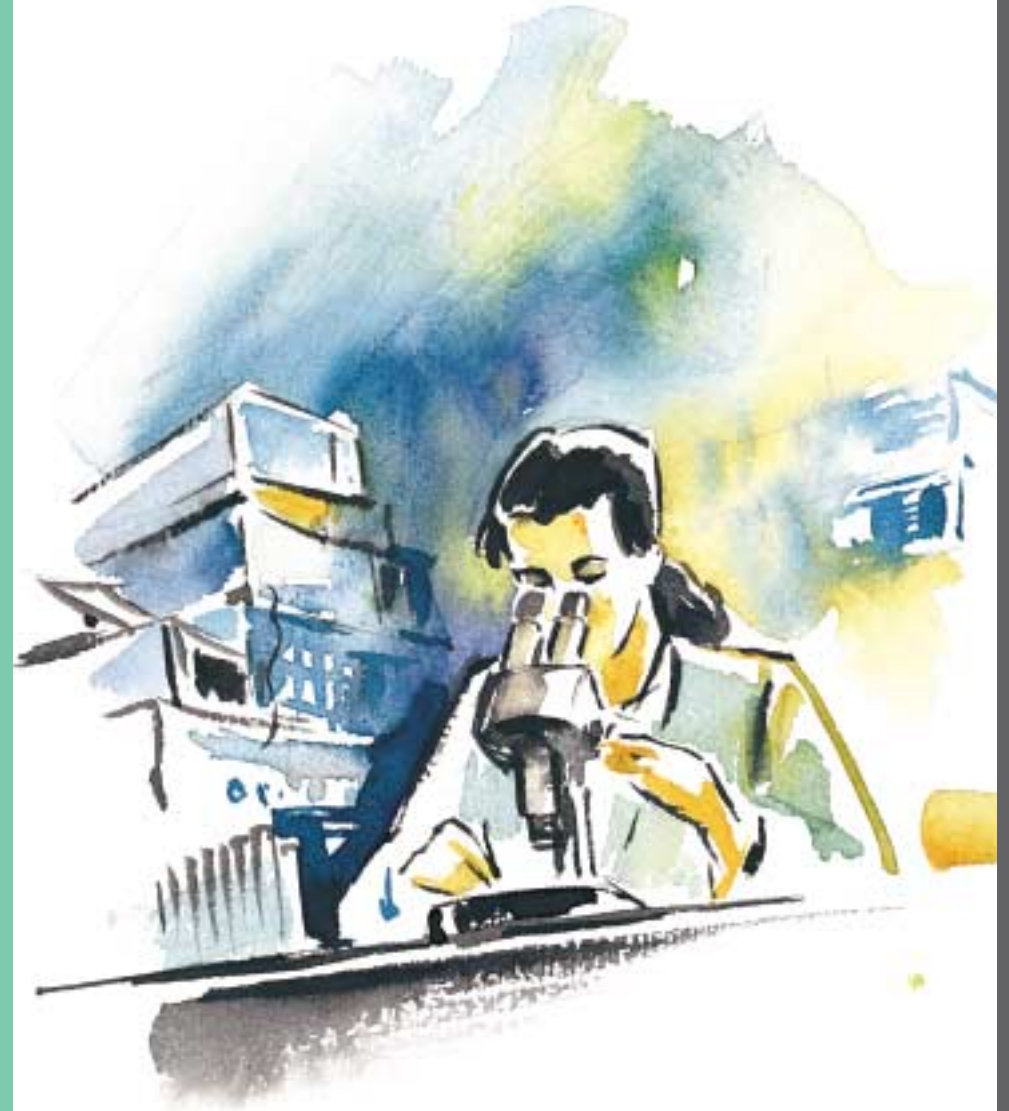
Phase II

In diesem Abschnitt der Behandlung geht es darum, die Wirkung

der Methode aufzuzeigen. Dazu wird üblicherweise die in der Phase I-Studie ermittelte optimale Dosierung an einer größeren Patientengruppe überprüft, um die Wirksamkeit sicher nachweisen zu können. Wenn eine Behandlung in Phase II eine deutliche Wirkung gegen die Krankheit gezeigt hat, ist eine optimale Ausgangssituation für die Planung größerer therapeutischer Studien geschaffen.

Phase III

Um die Wirksamkeit einer genau festgelegten therapeutischen Anwendungsform abzuwägen, werden für diesen Abschnitt viele Patienten einbezogen. Dieses Vorgehen ist für die Absicherung der Behandlungsmethode unbedingt notwendig. Auch können in dieser Phase Kombinationen mit anderen Medikamenten oder



Behandlungsformen (z. B. Operationen oder Strahlentherapien) eingesetzt werden. In den meisten Fällen werden hier die Patienten verschiedenen Behandlungsgruppen zugeteilt, wie bereits vorher beschrieben. Um möglichst schnell zu auswertbaren Ergebnissen zu kommen, von denen dann natürlich auch die nachfolgenden Patienten profitieren, werden möglichst viele Studien-Zentren daran beteiligt (sogenannte Multi-center-Studien). Dadurch erhöht sich außerdem die Aussagekraft der Ergebnisse. Es sollen schließlich keine „Einzelfälle“ untersucht werden.

Phase IV

Therapiestudien der Phase IV werden nach der Zulassung eines Medikamentes durch die Behörden durchgeführt. Jetzt dienen die Studien zum breiten Erfahrungs-

gewinn in der alltäglichen Anwendung. Dabei sollen unter anderem seltene unerwünschte Wirkungen, die Konsequenzen von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wechselwirkungen mit anderen (therapeutischen) Maßnahmen erkannt und ausgeschlossen werden.

Sehr häufig werden auch sogenannte Therapieoptimierungsstudien durchgeführt, die einer Verbesserung der Standardtherapie dienen. In den meisten Fällen werden hier Medikamente, die bereits zugelassen sind und über die also schon ausreichend Erfahrungen vorliegen, in neuen Dosierungen, unterschiedlich lange oder in Kombination mit anderen wirksamen Medikamenten eingesetzt.

Phase	Charakteristik der Phase	Haupt-untersuchungsziele	Personen, an denen die Untersuchung durchgeführt wird	Anzahl
I	Human-pharmakologie	Verträglichkeit, Dosierung, Kinetik, Wirkung	Gesunde Versuchspersonen	10 - 20
II	Erste Anwendung an Patienten	Therapeutisch erwünschte und unerwünschte Wirkungen: Dosierung und Kinetik	Patienten in Kliniken	30 - 300
III	Kontrollierter klinischer Versuch oder gleichwertige andere Methode	Wirksamkeit, unerwünschte Arzneimittel-Wirkungen (UAW)	Stationär oder ambulante Patienten in der Regel in Prüfzentren	einige 100 bis mehrere 1.000
IV	Kontrollierter klinischer Versuch oder gleichwertige andere Methode	Breiter Erfahrungsgewinn in alltäglicher Anwendung	Stationär oder ambulante Patienten in der Regel in Prüfzentren	einige 100 bis mehrere 1.000

Was Sie von einer Therapiestudie haben.

Es gibt sicher eine Reihe verschiedener Gründe, an einer Therapiestudie mitzuwirken. Der häufigste Grund ist die Hoffnung, daß einem selbst dadurch besser geholfen werden kann. Diese Hoffnung ist durchaus begründet.

Es gibt zwar keine Gewähr dafür, daß die neue Behandlungsmethode so wie erhofft wirken wird - aber im Erfolgsfall gehört man zu den ersten, die davon profitieren. Zudem kann Ihr Engagement zusätzlich auch anderen Patienten helfen, denen es durch eine verbesserte Behandlung in Zukunft besser gehen wird.

Ärzte, die eine Therapiestudie durchführen, folgen einem gewissenhaft durchdachten Behandlungsplan. Darin ist beschrieben, was warum getan wird. Dieser

Plan wird als Studienprotokoll bezeichnet.

Auch wird eine Therapiestudie nur dann durchgeführt, wenn berechtigte Hoffnung besteht, daß die neue Therapie wirkungsvoller ist als die Standardtherapie. Die Studien sind so geplant, daß Patientinnen und Patienten geschützt sind und wichtige Fragen möglichst präzise beantwortet werden können. Dabei werden alle Patienten besonders sorgfältig beobachtet und begleitet - auch über das Ende der Studie hinaus.

Die Beobachtungen und Daten werden sorgfältig aufgezeichnet. Deshalb kann es sein, daß manchmal mehr Untersuchungen als sonst üblich durchgeführt werden: Dies dient der Beurteilung Ihrer Fortschritte und ist zur Datenerfassung erforderlich.

Ferner ist durch genaue Beobachtung im Verlauf der Krankheit eine größere Sicherheit gegeben. Sollte die Therapie nicht wie gewünscht wirksam sein, kann hier schneller reagiert werden.

Beobachtungen aus - natürlich personenneutral; der Datenschutz wird strikt beachtet. Nur die Meßprotokolle werden verwendet - Ihr Name taucht an keiner unbefugten Stelle auf.

Die Betreuung der Patienten innerhalb einer Studie ist in der Regel intensiver als bei der „gewöhnlichen“ Behandlung.

Testen, prüfen, erneut messen, Daten vergleichen, bewerten.

Alle Teilnehmer einer Studie werden Teil eines Netzwerks vieler Therapiestudien in Deutschland. Darin tauschen Ärztinnen und Ärzte sowie die Forschenden gemeinsam ihre Erfahrungen und

An den meisten Tumorzentren werden Patienten, die an einer Studie teilnehmen, von einem speziellen Ärzteteam betreut. Später werden in dieses „Netzwerk“ immer mehr Krankenhäuser und niedergelassene Onkologen eingegliedert, damit keinesfalls Einzelergebnisse zum Maßstab werden.

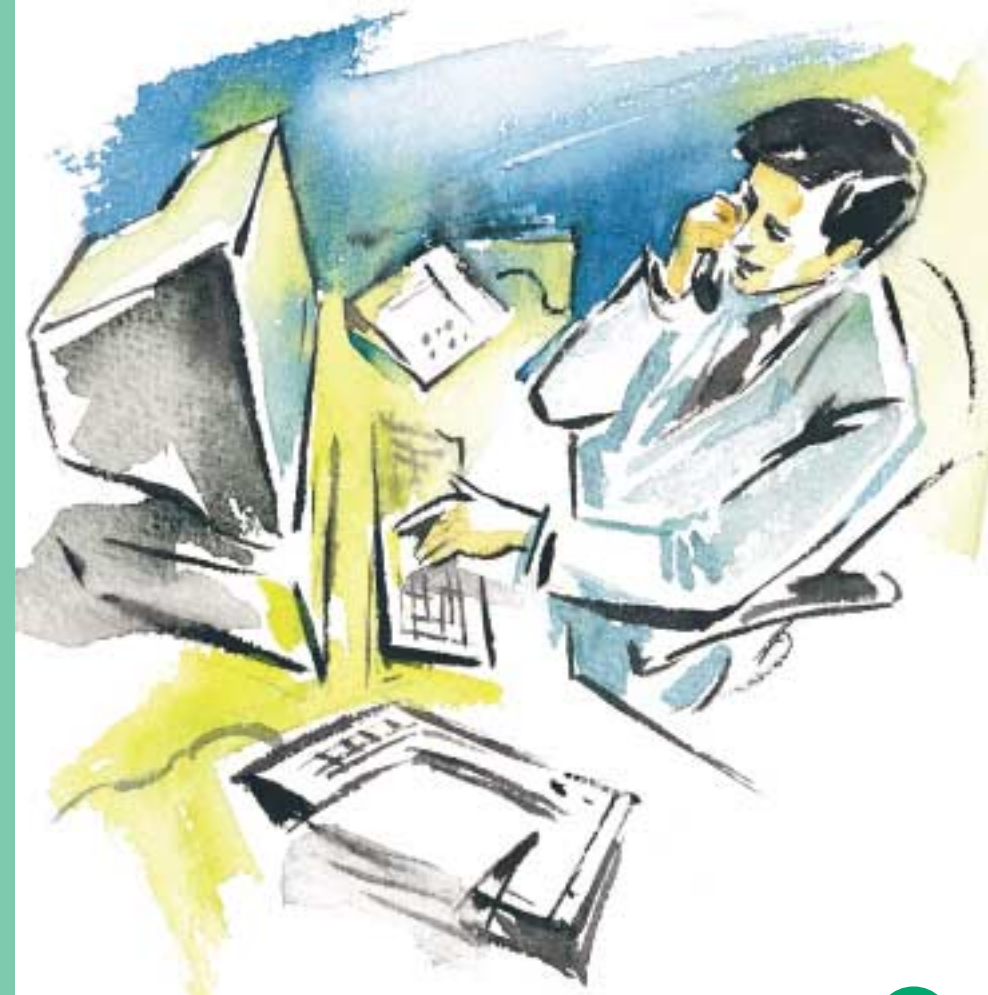
Der Erfahrungsaustausch fängt schon vor Beginn der Studie an und setzt sich im Verlauf und auch nach dem Ende der Studie fort. Auf diese Weise ist eine sehr engmaschige und langfristige Kontrolle möglich, und alle Behandlungseinflüsse können frühzeitig erkannt werden. Man kann sich das wie bei Gericht in der Beweisaufnahme vorstellen: Nur beweisbare Tatsachen zählen, Vermutungen sind nicht zugelassen und könnten sich auch nicht durchsetzen.

5.2

Einer Therapiestudie sind Sie keinesfalls ausgeliefert.

Sollte sich im Lauf der Studie herausstellen, daß die Behandlung nicht zu Ihrem Besten ist, werden Ihre Ärztin oder Ihr Arzt mit Ihnen umgehend über andere Wege der Behandlung sprechen. Die Ergebnisse der Studie werden ständig überprüft und Informationen zwischen allen beteiligten Zentren ausgetauscht. Stellt sich im Vergleich mit der

Das Wissen vieler Spezialisten fließt ein, um Therapiestudien zu gestalten, auszuwerten und zu begleiten. So nutzen alle Patienten einer Studie die Vorteile, die diese Erfahrungen mit sich bringen.



Standardtherapie heraus, daß eine neue Methode zu unsicher oder zu wenig wirksam ist, wird die Studie abgebrochen.

Stellt sich heraus, daß eine der Behandlungsformen deutlich erfolgreicher und besser ist, wird die Studie ebenfalls beendet: Dann bekommen nämlich schnellstmöglich alle Patienten die erfolgreichere Behandlung.

Die Therapie, nach der Sie behandelt werden, richtet sich immer nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Bei jeder Therapie – erst recht bei Krebserkrankungen – gibt es Risiken und Nebenwirkungen. Denn jede – auch die erfolgreichste – Behandlung ist letztlich ein Eingriff in körperliche Abläufe, auf die der Organismus reagiert.

Eine intensive Behandlung wie die Krebstherapie kann natürlich erhebliche Nebenwirkungen haben. Ziel der Behandlung ist es ja, die Krebszellen so zu schädigen, daß sie absterben. Das wesentliche Problem der Krebstherapie ist dabei, daß dadurch auch gesunde Zellen geschädigt werden. Diese bis heute leider unvermeidliche Schädigung von gesunden Zellen ist die Ursache vieler Nebenwirkungen. Das große Ziel der Krebsforschung bei der Entwicklung neuer Medikamente ist es deshalb, die Krebszellen zu vernichten, aber

gesunde Zellen möglichst nicht zu schädigen. So könnte man viele Nebenwirkungen deutlich vermindern.

Bei der Planung einer Therapiestudie und bei der Auswahl neuer Medikamente legen die Wissenschaftler größten Wert darauf, daß die zu erwartenden Risiken und Nebenwirkungen möglichst gering sind. Doch Nebenwirkungen und Risiken sind nicht immer vorherzusehen. Sie können von Mensch zu Mensch völlig verschieden sein und sind nicht zuletzt auch vom persönlichen Befinden des Patienten abhängig.

Die Nebenwirkungen der meisten Medikamente gehen vorüber, wenn die Behandlung beendet ist. Dies darf man auch von denjenigen Medikamenten erwar-

ten, die in Therapiestudien eingesetzt werden.

Mit Therapiestudien wird Neuland erobert. Daher sind mögliche Risiken vor Beginn nicht immer klar einzuschätzen. Auch wenn vorab viel Mühe investiert wurde, um herauszufinden, welche Risiken entstehen könnten - manche unvorhersehbaren Nebenwirkungen können auch auf Dauer bleiben. Andere können sehr ernst sein, zum Teil auch lebensbedrohend. Die speziellen Risiken einer für Sie in Frage kommenden Therapiestudie sollten Sie also in Ruhe und sehr ausführlich mit Ihren Ärzten besprechen, die die Therapiestudie betreuen. Scheuen Sie sich nicht, auch Ihre Sorgen und Bedenken anzusprechen. Fragen Sie solange nach, bis alle Ihre Unklarheiten beseitigt sind.

Zu Ihrer genauen Information stellen wir Ihnen in diesem Abschnitt eine Übersicht zu der Teilnahme und den Vorteilen, die Sie durch die Mitarbeit an einer Therapiestudie haben, zusammen.

setzt aber voraus, daß zuvor ausführliche Information erfolgte.

Juristisch nennt man diesen Vorgang daher "Einwilligung nach Aufklärung". Wenn man Ihnen also eine Teilnahme an einer Therapiestudie anbietet, müssen Sie von den durchführenden Ärzten verständliche Informationen über die Studieninhalte erhalten. Sie werden auch ein schriftliches Informationsblatt bekommen.

Die "Einwilligung nach Aufklärung" erfolgt in der Regel schriftlich. Lesen Sie das Formular genau und denken Sie sorgfältig darüber nach. Erstellen Sie eine

Sie entscheiden, ob Sie an einer Therapiestudie teilnehmen wollen.

Keine Studie darf und wird ohne Wissen und Zustimmung der Patienten erfolgen. Will ein Arzt eine Studie durchführen, benötigt er die Einwilligung der Patientinnen und Patienten, die daran teilnehmen sollen. Jede Einwilligung

Eine Teilnahme an einer Studie erfolgt nur mit Ihrer schriftlichen Einwilligung.

Liste mit Fragen, die für Sie noch offen sind. Bitten Sie Ihren Arzt um die Erklärung von Fachbegriffen, die Ihnen unverständlich sind. In Kapitel 9 werden Ihnen weitere mögliche Fragen als Hilfestellung gegeben. Danach entscheiden Sie, ob Sie teilnehmen möchten. Selbstverständlich können Sie auch die Teilnahme ablehnen. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile.

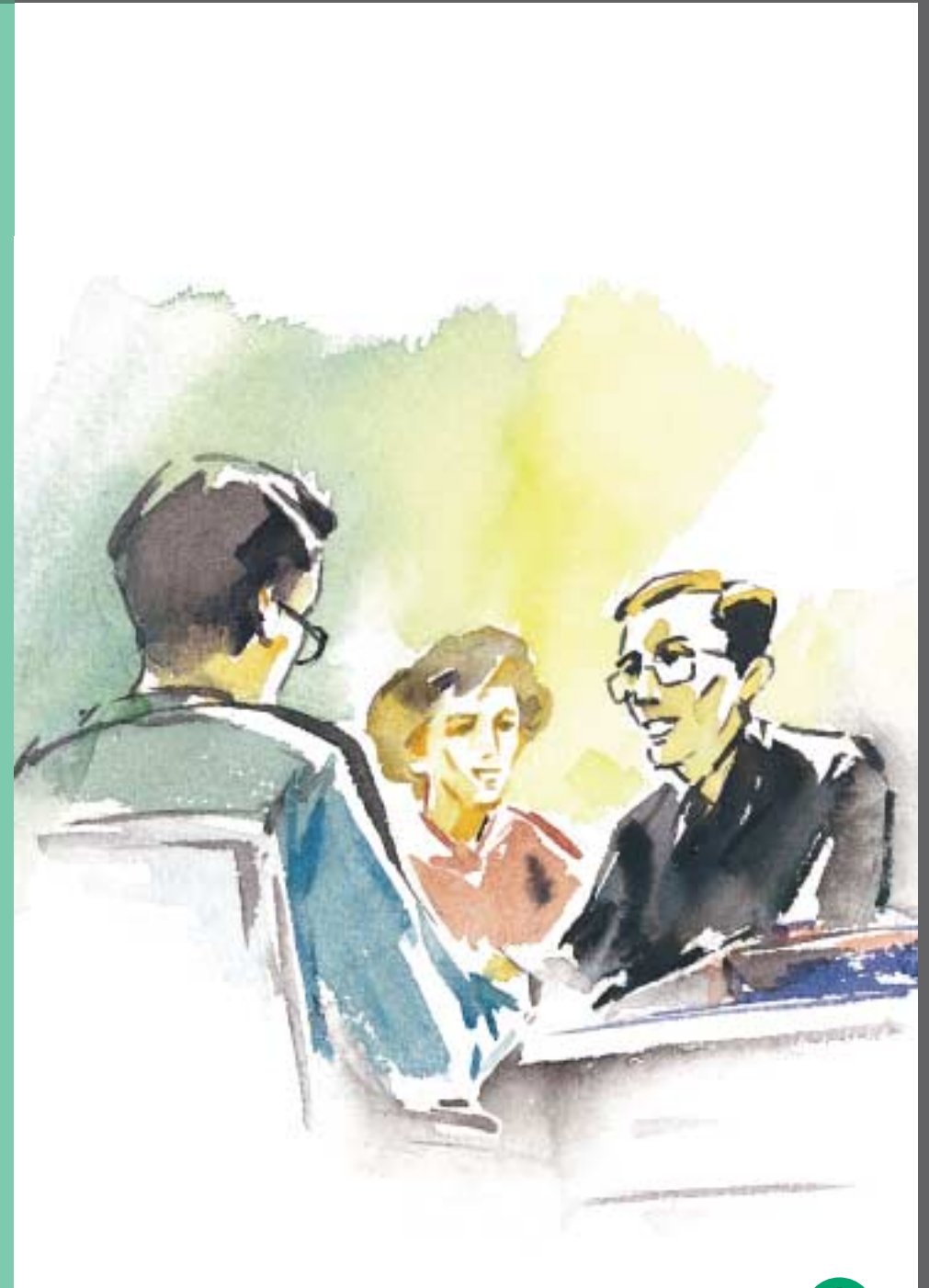
7.2

Sie dürfen auch für Ihr Kind mitentscheiden.

Vielleicht erwägen Sie, ob Sie Ihr krankes Kind an einer Studie teilnehmen lassen. Bei minderjährigen Kindern müssen die Eltern die Einwilligung geben. Ist Ihr Kind jedoch mit seiner Krankheit vertraut und versteht, welche Bedeutung eine Therapiestudie hat, dann sollten Sie es umfassend in die Entscheidung

Wenn Sie es wünschen, können Sie jederzeit aus einer Therapiestudie wieder austreten.

mit einbeziehen. Auch Ihr Kind sollte wissen, was in der Studie passieren wird; es sollte ebenfalls um seine Einwilligung gefragt werden.



7.3

Sie können jederzeit die Teilnahme aufkündigen.

Eine schriftliche Einwilligung ist nicht endgültig! Das Unterschreiben des Einwilligungsformulars bindet Sie nicht bis zum Ende der Studie. Wenn Sie an einer Studie teilnehmen, erhalten Sie deshalb immer wieder neue Information über Ihre Behandlung. Es wird Ihnen alles mitgeteilt, was Ihre

Sie erhalten während der Therapiestudie eine besonders intensive ärztliche Betreuung.

Bereitschaft verändern könnte, Teilnehmer der Studie zu bleiben. Das bedeutet **im Klartext:** Sie müssen keine Sorge haben, eines Tages wegen einer für Sie untragbar gewordenen Entscheidung weitermachen zu müssen.

7.4

Stetig kontrollierte optimale Betreuung.

Wie bereits mehrfach erwähnt, wird Ihr Gesundheitszustand während der Studie besonders sorgfältig überwacht. Daher erhalten Sie während der Studie auch eine besonders intensive Betreuung, die deutlich umfassender als bei der Standardtherapie ist.

7.5

Für Sie ist alles kostenlos. Auch der Versicherungsschutz.

Jede Therapiestudie wird sorgfältig überwacht. Geht es Ihnen während der Studie schlechter, werden die Ärzte dies mit Ihnen besprechen und Sie können, wenn es notwendig sein sollte oder dies Ihr Wunsch ist, aus der Studie ausscheiden. So erreicht man, daß Ihnen durch eine Studie kei-

Sie sind während der gesamten Therapiestudie versichert. Es kommen keine zusätzlichen Kosten auf Sie zu!

ne Nachteile entstehen. Auch sind Sie während einer Therapiestudie abgesichert, da für alle Teilnehmer ein Versicherungsschutz gewährleistet ist. Das gilt insbesondere dann, wenn bei der Therapiestudie neue Medikamente, bei denen

noch weniger Erfahrungen über mögliche Nebenwirkungen bestehen, zum Einsatz kommen. Die genauen Versicherungsbedingungen können Ihnen die Sie betreuenden Ärzte nennen und schriftlich übergeben.

Stellen Sie sich die folgenden Fragen - damit kommen Sie einfach und klar zu einer Entscheidung.

1. Ich habe gut verstanden, was eine Therapiestudie ist
 - ja nein
 - habe noch Erklärungsbedarf
2. Ich könnte mir vorstellen, von einer Therapiestudie zu profitieren
 - ja nein
3. Es gibt eine Therapiestudie, die genau zu meiner Erkrankung paßt
 - ja nein
 - brauche dazu noch ein Gespräch
4. Ich fühle mich durch die behandelnden Ärzte gut beraten und betreut
 - ja nein

Sie wollen mitmachen? Dann sollten Sie mit Ihren Ärzten folgende Fragen besprechen:

1. Was ist der Zweck und das Ziel der Therapiestudie?
2. "Paßt" sie zu mir und meiner individuellen Erkrankung?
3. Welche Risiken und Nebenwirkungen bringt die Therapiestudie mit sich?
4. Sind für die Teilnahme an einer Therapiestudie zusätzliche Behandlungen und Untersuchungen notwendig?
5. Was wird gemacht und wie?
6. Wie ist der Krankheitsverlauf aller Voraussicht bei mir?
 - Was kann ich vom Fortführen der Standardtherapie erwarten?
 - Was kann ich von der neuen Therapie erhoffen?
7. Welche anderen Möglichkeiten habe ich und was sind ihre Vorteile, was die Nachteile?

8. *Mit welchen Nebenwirkungen ist zu rechnen?*
9. *Wie lange wird die Studie dauern?*
10. *Muß ich im Krankenhaus bleiben oder kann ich zu Hause leben?*
11. *Wenn ich im Krankenhaus behandelt werde, wie oft und wie lange muß ich mit Klinikaufenthalten rechnen?*
12. *Habe ich irgendwelche Kosten?*
13. *Wenn die Studienmedikation nicht ausreichend wirksam ist oder ich aus anderen Gründen die Studie verlasse, welche Behandlung kann ich dann bekommen?*
14. *Welchen Versicherungsschutz habe ich?*
15. *Wie ist die Langzeit-Nachsorge im Rahmen der Studie?*

Klinische Forschung, Entwicklung und Betreuung von Therapiestudien ist durch den besonderen Aufwand und die vielen beteiligten Menschen sehr teuer. Ärzte und Forscher sind deshalb fast immer darauf angewiesen, daß ihre Arbeit finanziell unterstützt wird.

Die pharmazeutische Industrie erforscht und entwickelt neue Medikamente und stellt diese Patienten und Ärzten zur Verfügung. Außerdem werden auch immer wieder bekannte Medikamente auf ihre Verbesserungsfähigkeit überprüft.

Ziel aller Therapiestudien ist die Verbesserung der Behandlung. Bei neu entwickelten Medikamenten ist die amtliche Zulassung des betreffenden Medikamentes das Ziel einer Studie. Die Zulas-

sung setzt den Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit voraus.

Therapiestudien werden zwar in der Regel durch pharmazeutische Unternehmen mitfinanziert, aber das bedeutet keineswegs, daß sie Einfluß auf die Neutralität der Studie nehmen können. Dafür sind ohnehin zu viele Forscher, Ärzte und Patienten beteiligt. Die Therapieprotokolle sowie die Zielsetzung der Studien werden häufig von Universitäten entwickelt. Der Verlauf der Studien wird allein durch unabhängige wissenschaftliche Mitarbeiter und Ärzte geleitet, durchgeführt und kontrolliert.

Sie können sich noch umfassender informieren und auch mit anderen Erfahrungen austauschen.

Es gibt viele Institutionen, die krebserkrankten Menschen bei der Bewältigung ihrer Erkrankung zur Seite stehen und Sie unterstützen. Im Anhang dieser Broschüre sind für Sie einige Adressen von Einrichtungen und Organisationen zusammengestellt, bei denen Sie weitere Informationen erhalten können. Adressen von onkologischen Schwerpunktpraxen und Tumorzentren können Sie z. B. über die **Deutsche Leukämie-Hilfe** erhalten.

Es ist wichtig, alle möglichen Therapieformen mit medizinischen Fachleuten zu besprechen. Nehmen Sie sich Zeit, stellen Sie Fragen. Es gibt keine „dummen Fragen“.

Es ist übrigens besonders hilfreich, wenn Sie Ihre Fragen vor Ihren ärztlichen Gesprächen

notieren und zur Besprechung mitnehmen. Die Erfahrung zeigt nämlich, daß man vorher zwar viele Fragen hat, einem aber in der oft angespannten Gesprächssituation beim Arzt nicht immer alles einfällt. Nehmen Sie eventuell auch eine Person Ihres Vertrauens mit zu den Gesprächen. Vier Ohren hören mehr als zwei.



Für welche hämatologischen Erkrankungen gibt es Therapiestudien?

Prinzipiell kommen alle Leukämien und Lymphome für Therapiestudien in Betracht. Therapiestudien werden daher ständig neu konzipiert. Wenn Sie daran interessiert sind, an einer Therapiestudie teilzunehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem betreuenden Arzt oder bei dem für Sie zuständigen Studiensekretariat. Nachfolgend sind einige der wichtigsten Studien-Zentren für einzelne Lymphome und Leukämien aufgeführt:

ALL (Akute Lymphatische Leukämie)

Prof. Dr. med. Hölzer
J. W. Goethe-Universitätsklinikum
Med. Klinik III
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt a. M.
Tel.: 069/63011-0
Fax: 069/63011-7326

Prof. Dr. med. Freund
Universität Rostock
Hämatologie/Onkologie
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock
Tel.: 0381/4947421
Fax: 0381/4947422

AML (Akute Myeloische Leukämie)

Prof. Dr. med. Büchner
Univ.-Klinik und Med. Institute
Albert-Schweizer-Str. 33
48149 Münster
Tel.: 0251/830
Fax: 0251/8347599

CLL (Chronische Lymphatische Leukämie)

Prof. Dr. med. Emmerich
Med. Klinik Innenstadt der LMU
Ziemssenstr. 1
80336 München
Tel.: 089/5160-2205
Fax: 089/5160-4412

CML (Chronische Myeloische Leukämie)

Prof. Dr. med. Hehlmann
III. Med. Klinik Mannheim
der Universität Heidelberg
Wiesbadener Str. 7-11
68305 Mannheim
Tel.: 0621/3834115
Fax: 0621/756506

Hodgkinsche Krankheit

Prof. Dr. med. Diehl
Klinik I für Innere Medizin der
Universität Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
Tel.: 0221/478-4400
Fax: 0221/478-5455

NHL (Non-Hodgkin-Lymphome)

Prof. Dr. med. Pfreundschuh
Univ.-Kliniken des Saarlandes
Oscar-Orth-Straße
66424 Homburg
Tel.: 06841/16-3002
Fax: 06841/16-3101

Prof. Dr. med. Hiddemann
Klinikum Großhadern der LMU
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel.: 089/7095-2530
Fax: 089/7095-8875

Hinweis

Viele Kliniken sind diesen Studien angeschlossen und stehen im ständigen Erfahrungsaustausch untereinander. Selbstverständlich ist diese Liste nicht vollständig. Auch hier wird Ihnen die Deutsche Leukämie-Hilfe gerne weiterhelfen.

1. Deutsche Leukämie-Hilfe e.V.

Ansprechpartnerin:
Dr. med. Ulrike Holtkamp
Thomas-Mann-Str. 40
53111 Bonn
Tel.: 0228-72990-67
Fax: 0228/72990-11
e-mail: deutsche@krebshilfe.de

2. Deutsche Krebshilfe e.V.

Thomas-Mann-Str. 40
53111 Bonn
Tel.: 0228/72990-0
(Broschüren und andere Schriften zu krebsbezogenen Themen, Informationen zu psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen)

3. Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums

Tel.: 06221/410121
(Mo-Fr 8.00 Uhr bis 20.00 Uhr)
(Telefonische Information zu allen krebsbezogenen Fragen)

4. Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Paul-Ehrlich-Str. 41
60596 Frankfurt a. M.
Tel.: 069/630096-0
(Wissenschaftliche Fachgesellschaft, bietet Informationen zu klinischen und wissenschaftlichen Fragen sowie Informationsmaterial für Betroffene)

Beim Bundesverband Deutsche Leukämie-Hilfe handelt es sich um das „Dach“ der in Deutschland existierenden Selbsthilfegruppen zur Unterstützung Erwachsener mit Leukämien und Lymphomen. Die Deutsche Leukämie-Hilfe wurde im Mai 1995 gegründet. Seit dem 1. August 1996 befindet sich die Geschäftsstelle in Bonn, angegliedert an die Räumlichkeiten der Deutschen Krebshilfe, unter deren Schirmherrschaft die Deutsche Leukämie-Hilfe steht und von

der sie auch erhebliche finanzielle Unterstützung erhält. In der Geschäftsstelle steht als Ansprechpartnerin Frau Dr. med. Ulrike Holtkamp Erkrankten sowie ihren Angehörigen und Freunden bei Fragen und Problemen hilfreich zur Seite, z. B. durch:

- Versand von Informationen und Anschriften z. B. von Kliniken, niedergelassenen Onkologen, Rehakliniken oder Beratungsstellen.
- Vermittlung an Selbsthilfeorganisationen vor Ort und Herstellung von Kontakten zu gleichartig Betroffenen.
- Vermittlung zwischen Betroffenen, Angehörigen und betreuenden Ärzten.

Die Deutsche Leukämie-Hilfe vertritt darüber hinaus auch auf übergeordneter Ebene die Interessen von Leukämie- und Lymphompatienten. Hier sind als Schwerpunkte zu nennen:

- **Kapazitätsdefizite aufzeigen und dazu beitragen, diese abzubauen.**
- **Verbesserung der Versorgungsqualität.**
- **Unterstützung der Ursachenforschung.**

 **DLH**
Deutsche Leukämie-Hilfe

Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen
zur Unterstützung von Erwachsenen mit
Leukämien und Lymphomen e.V.



Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen
zur Unterstützung von Erwachsenen mit
Leukämien und Lymphomen e.V.



Unter der Schirmherrschaft
der deutschen Krebshilfe e.V.