



KLINISCHE FORSCHUNG BERLIN
Prüfärzte für die ambulante klinische Forschung GbR

Patienteninformation



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie eröffnet. Vielleicht sind Sie auch durch eigene Initiative auf uns aufmerksam geworden. Wir von der Klinischen Forschung Berlin führen diese Studien durch. Mit der vorliegenden Broschüre möchten wir Ihnen erklären:

- **was die Teilnahme an einer Studie für Sie bedeutet,**
- **welche Vorteile daraus entstehen können,**
- **was es zu beachten gilt und**
- **wie es jetzt weiter geht.**



Was ist eine Studie?

Sämtliche in der Apotheke erhältlichen Medikamente werden durch die Forschung der Arzneimittelhersteller entwickelt und geprüft. Eine neue Substanz muss zunächst die vorklinische Entwicklungsphase durchlaufen. Hier werden umfangreiche und aufwändige Untersuchungen im Labor und am Tiermodell vorgenommen. Erst wenn diese Tests erfolgreich verlaufen sind und die Substanz als unbedenklich und vermutlich wirksam gelten kann, beginnt der klinische Teil der Prüfung. Man unterscheidet hierbei drei Phasen:

Phase I In der ersten Phase der klinischen Untersuchungen erhalten gesunde Männer und Frauen (die Probanden) die neue Substanz. Unter großen Sicherheitsvorkehrungen werden die Wirkungen am Menschen untersucht. Zeigen sich Anwendungsprobleme, wird die Entwicklung des Medikaments an dieser Stelle eingestellt.

Phase II War die Phase I erfolgreich, wird in der Phase II eine kleinere Anzahl von Patienten behandelt, die unter der Erkrankung leiden, für deren Behandlung das Medikament entwickelt wird. Bei diesen Studien wird untersucht, ob die neue Arznei im erhofften Umfang Wirkung zeigt, und es werden weitere Daten zur Verträglichkeit gesammelt. Zudem wird überprüft, welche Dosis des Medikamentes am besten wirkt.

Phase III Nachdem bei einer kleineren Zahl von Patienten Wirkung und gute Verträglichkeit nachgewiesen wurden, wird nun an meist sehr vielen Patienten - häufig sind es 1000 oder noch mehr in mehreren Ländern - geprüft, ob die neue Behandlung den aktuellen Arzneistoffen zumindest ebenbürtig oder sogar überlegen ist. Eine Besonderheit sind Studien, die bereits zugelassene Medikamente darauf untersuchen, ob sie auch für andere Erkrankungen oder besondere Patientengruppen geeignet sind.

Die Klinische Forschung Berlin führt Studien der Phasen II und III durch. Wir behandeln also immer Frauen und Männer, die auch an der Erkrankung leiden, für die das neue Medikament entwickelt wird.

Behördliche Genehmigung einer Studie

Klinische Prüfung

Vor Beginn einer klinischen Prüfung werden der Prüfarzt und der Sponsor, das ist meist der Arzneimittelhersteller, durch eine Ethikkommission beraten. Die Ethikkommissionen in Deutschland prüfen die vorgesehenen Studien unter rechtlichem und ethischem Aspekt. Dies dient dem Schutz des Patienten oder Probanden sowie des Prüfarztes vor ethisch nicht vertretbaren und rechtlich unzulässigen Handlungen. Die Ethikkommissionen werden nach Landesrecht gebildet. Sie sind zum Patientenschutz gesetzlich vorgeschrieben (z. B. nach Arzneimittelgesetz) und werden behördlich registriert.

Die Kommissionsmitglieder gehören unterschiedlichen Professionen an (Ärzte, Naturwissenschaftler, Rechtswissenschaftler, Philosophen und Theologen), die die vorgesehenen klinischen Prüfungen umfassend beraten. Nur wenn eine Beratung durch dieses unabhängige Gremium erfolgt ist, kann die Studie beginnen.

.....

Welche Vorteile hat für Sie die Teilnahme an einer Studie bei uns?

Untersuchungen und Behandlungen im Rahmen einer Studie sind gründlich und kostenlos. Sie finden in einem überaus angenehmen Umfeld statt, in dem so gut wie keine Wartezeiten entstehen. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, an neuen medizinischen Entwicklungen teilzuhaben und von diesen gesundheitlich zu profitieren. Behandlungen im Rahmen einer Studie können die bisherige Therapie häufig ergänzen. Nicht selten handelt es sich um völlig neue Konzepte, zum Beispiel bei der Behandlung chronischer Erkrankungen. So können wir die medizinische Betreuung Ihres Haus- oder Facharztes ergänzen.

Nicht zuletzt sind klinische Studien weltweit eine wichtige Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt.



Die Studie

Was vor Beginn einer Studie zu beachten ist

Detaillierte Informationen und eine erste Prüfung Ihrer Eignung erfolgen nach Terminabsprache bei uns. Erst nach diesem ausführlichen Gespräch mit einem unserer Ärzte und einer schriftlichen Information über die Studie entscheiden Sie, ob eine Teilnahme für Sie in Betracht kommt. Für jede Studie gibt es sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien. Diese müssen wir prüfen, um festlegen zu können, ob Sie von unserer Behandlung profitieren können. Häufig sind dazu kleine Voruntersuchungen (EKG, Labor, Blutdruck und ähnliches) notwendig. Erst dann beginnt die eigentliche Studie mit regelmäßigen Visiten bei uns. Auch während einer Studie haben Sie jederzeit das Recht, auch ohne Angabe von Gründen die Teilnahme abzubrechen. Wir sind dann allerdings interessiert, noch für einen begrenzten Zeitraum zumindest telefonisch Informationen zu Ihrem Befinden einzuholen.

.....

Aufwandsentschädigung und Kosten

In der Regel können wir Ihnen Ihre Fahrtkosten erstatten. Das geschieht manchmal kilometergenau, meistens aber pauschal pro Besuch bei uns. Bei aufwändigeren Studien, in deren Verlauf Sie zum Beispiel eine Langzeitblutdruckmessung bekommen, Tagebücher führen müssen oder Ihnen vergleichbarer Aufwand entsteht, wird Ihnen dieser vergütet. Eine Bezahlung für die eigentliche Teilnahme ist nur für Phase I Studien vorgesehen, bei denen gesunde Probanden auch ein gewisses Risiko eingehen. Solche Studien führen wir nicht durch. Über den finanziellen Aspekt werden Sie von uns vor Beginn der Studie ausführlich informiert.

Sie entscheiden selbst, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten!

Wie geht es jetzt weiter?

Ihr Arzt hat festgestellt, dass Sie für eine unserer Studien möglicherweise in Betracht kommen, auch weil Sie von der Behandlung, die wir anbieten, profitieren können. Wenn Sie sich für die Teilnahme interessieren, stellt Ihr Arzt einen ersten Kontakt zu uns her. Am einfachsten geht es, wenn Sie einen Mitarbeiter Ihres Arztes beauftragen, uns zu informieren. Wir erhalten dann Ihren Namen und eine Telefonnummer sowie einige kurze Angaben zu Ihrer Erkrankung. Daraufhin werden wir Sie kontaktieren und zu einem ersten, völlig unverbindlichen Termin einladen. Alternativ können Sie sich auch selbst direkt bei uns melden, um einen ersten Termin zu vereinbaren.



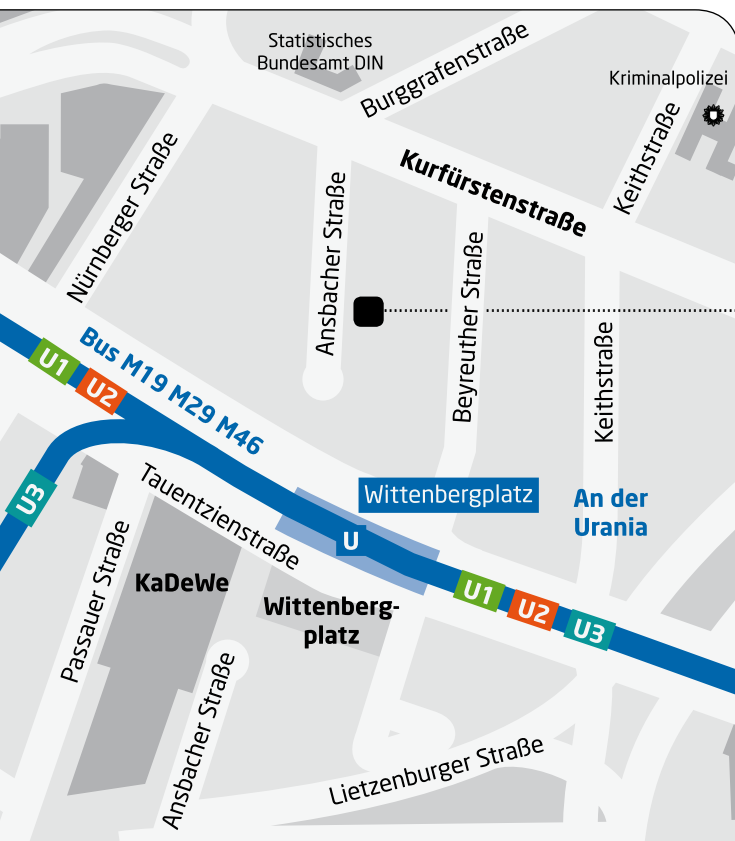
Sollte sich im Verlauf der ersten Kontakte herausstellen, dass eine Teilnahme doch nicht in Betracht kommt, werden wir Ihre Daten löschen.

Öffnungszeiten:
Mo.-Fr. 9.00-15.00 Uhr

Die Klinische Forschung Berlin

Die Studienpraxis besteht seit 1997. Wir behandeln Patientinnen und Patienten im Rahmen von Medikamenten- und anderen Behandlungsstudien. Das Studienteam besteht derzeit aus vier Ärzten, einer Diplom-Psychologin, drei Studienschwestern, studentischen Mitarbeitern und der administrativen Leitung des Zentrums. Projektbezogen sind je nach Bedarf Ärzte anderer Fachrichtungen und weitere Mitarbeiter beteiligt.

Das Studienzentrum befindet sich sehr zentral gelegen am Wittenbergplatz gegenüber vom KaDeWe in der Ansbacher Str. 17 - 19. Die Lage ist sehr verkehrsgünstig direkt mit der U-Bahn, zahlreichen Buslinien und über den Bahnhof Zoo mit S-Bahn und Deutscher Bahn gut zu erreichen. In der unmittelbaren Umgebung gibt es mehrere Parkhäuser.



KLINISCHE FORSCHUNG BERLIN

Ansbacher Str. 17 - 19

10787 Berlin

5. + 6. Etage

Sie können uns vorab im Internet besuchen:

www.klinische-forschung-berlin.de

Dort finden Sie Infos zu:

- » unserem Unternehmen
- » aktuellen Studien
- » Patienten-Service

Ihre ersten Ansprechpartner:

Katrein Dreykluft

ist die nicht-ärztliche Leitung der Studienpraxis. Sie kümmert sich um alles Organisatorische und beantwortet gerne Ihre Fragen.

.....



Isabelle Schenkenberger

ist Ärztin für Innere Medizin und leitet nach langjähriger Tätigkeit im Krankenhaus seit 2003 den ärztlichen Bereich der Studienpraxis.

.....



Katharina Haarbeck

ist Krankenschwester und
Diplom Psychologin.

.....



Ilka Barckow

ist Krankenschwester und betreut Sie als Studienassistentin während Ihrer Visiten bei uns.

.....



Bleiben Sie auf dem Laufenden mit unserem Newsletter!

Registrieren Sie sich unter

www.klinische-forschung-berlin.de/newsletter



Klinische Forschung Berlin

Prüfärzte für die ambulante klinische Forschung GbR

Ansbacher Str. 17 - 19, 5. + 6.Etage

10787 Berlin

Tel. +49 (0)30 - 23 63 15 8-30

Fax +49 (0)30 - 81 82 09-62

info@klinische-forschung-berlin.de

www.klinische-forschung-berlin.de