

Ihr individueller Entscheidungsprozess

Mit der webbasierten Entscheidungshilfe erhalten Sie Unterstützung dabei:

- › sich ausführlich zu informieren
- › offene Fragen zu erkennen und diese mit in Ihr Aufklärungsgespräch zu nehmen
- › sich auf Ihren Arztbesuch und das Aufklärungsgespräch vorzubereiten
- › einen umfassenden Überblick über eine Studie zu gewinnen und sich leichter für oder gegen die Teilnahme an einer frühen klinischen Studie zu entscheiden

Wie erhalte ich Informationen?

Die Entscheidungshilfe finden Sie unter freiburg.share-to-care.de oder scannen Sie einfach den QR-Code unten.



Unser Ziel: Patient*innenkompetenz stärken

Zur Entscheidungshilfe
QR-Code scannen



Sie haben Fragen zur Entscheidungshilfe?



Klinische Studienzentrale und Early Clinical Trial Unit (ECTU)

Universitätsklinikum Freiburg
Comprehensive Cancer Center Freiburg – CCCF
Hugstetter Straße 53
D-79106 Freiburg
cccf.ect@uniklinik-freiburg.de



Patient*inneninformation

Über ONConnect



Ziel des von der Deutschen Krebshilfe geförderten Verbundprojekts ONConnect ist eine flächendeckende, bestmögliche Versorgung von Krebsbetroffenen in Deutschland.

Mehr unter www.ccc-onconnect.de



gefördert durch
Deutsche Krebshilfe
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Digitale Entscheidungshilfe Teilnahme an klinischen Studien bei Krebserkrankungen

Für informierte Entscheidungsfindung
und gestärkte Patient*innenkompetenz

*Liebe Patient*innen, liebe Betroffene, liebe Angehörige,*

besteht für Sie die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie? Möchten Sie sich für sich oder für Ihre Angehörigen zu klinischen Studien informieren? Wünschen Sie mehr und tiefergehende Informationen? Haben Sie Sorge, nicht alle Fragen im Arztgespräch präsent zu haben? Sind Sie unsicher, ob eine Studienteilnahme für Sie das Richtige ist?

Sie sind bei dieser Entscheidung nicht alleine!

Wir haben eine digitale Entscheidungshilfe für Sie entwickelt, die Sie durch das Thema klinische Studien bei Krebserkrankungen führt, Ihnen in der Vorbereitung auf Ihren nächsten Arztbesuch hilft und die Entscheidungsfindung erleichtert.

Weitere Informationen finden Sie in diesem Flyer.

Mit freundlichen Grüßen

*Ihr ONConnect-Team
des Tumorzentrums Freiburg – CCCF*

Warum gibt es klinische Studien?

Vor der Zulassung von Medikamenten müssen diese **gründlich geprüft** werden. Klinische Studien dienen dazu, herauszufinden, ob Behandlungen **wirksam** und **sicher** sind.

Ausgewählte Teilnehmende erhalten in klinischen Studien neue Wirkstoffe und werden engmaschig von medizinischem Fachpersonal betreut. Studienteilnehmende erhalten dadurch **frühzeitig Zugang zu neuen Medikamenten und innovativen Behandlungen**.

Um die Sicherheit der Teilnehmenden zu gewährleisten, unterliegen Studien **strengen gesetzlichen Vorgaben**: Bevor eine klinische Studie starten darf, wird sie umfassend vorbereitet und geplant. Anschließend prüfen eine zuständige Behörde sowie eine Ethikkommission alle Einzelheiten.

Erst nach der **Genehmigung** kann die Studie beginnen. In Deutschland sind für Genehmigungen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verantwortlich.

Was sind klinische Studien – Phase I bis IV?

Phase-I-Studien: Eine kleine Gruppe von Teilnehmenden (in der Regel bis 100 Personen) erhält einen neuen Wirkstoff. Ziel ist es, die Verträglichkeit und eine geeignete Dosierung zu ermitteln.

Phase-II-Studien: Eine größere Anzahl von Teilnehmenden (in der Regel 100 bis 500 Personen) wird untersucht. Hierbei liegt der Schwerpunkt auf der Festlegung der optimalen Dosis, der Verträglichkeit und auch auf der Wirksamkeit neuer Wirkstoffe.

Phase-III-Studien: Eine große Anzahl von Teilnehmenden (häufig über 500 Personen) wird untersucht. Im Vordergrund stehen Wirksamkeit, Verträglichkeit sowie Nutzen und Risiken des Medikaments.

Phase-IV-Studien: Studien nach der Zulassung des Medikaments. Sie dienen der langfristigen Überwachung von Nebenwirkungen, um die Patient*innensicherheit zu gewährleisten.

Ihre persönliche Entscheidungsfindung

Die Entscheidungshilfe richtet sich an Menschen, die eine Krebserkrankung haben, und vor der Entscheidung stehen, an einer klinischen Studie teilzunehmen.

Wie unterstützt die Entscheidungshilfe?

Mit der webbasierten Entscheidungshilfe können Sie sich einen umfassenden Überblick über das Thema frühe klinische Studien verschaffen. Sie erfahren, was klinische Studien sind, wie sie ablaufen und was das Besondere an frühen Studienphasen ist.

Schrittweise werden Sie durch das Thema geleitet und erhalten alle notwendigen Informationen, die Ihnen eine grundsätzliche Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an einer klinischen Studie ermöglichen.

Was ist das Ergebnis?

Sie erhalten wichtige Informationen von Betroffenen sowie Expert*innen. Dadurch können Sie offene Fragen und wesentliche Punkte für Ihre Entscheidung klären.

Dadurch treffen Sie keine verbindliche Entscheidung. Die Digitale Entscheidungshilfe dient als Orientierungshilfe für die Teilnahme an klinischen Studien. **Die angegebenen Informationen werden weder gespeichert noch weitergegeben.**

In der Rubrik „Meine Entscheidung“ können Sie wichtige Punkte **notieren, sortieren und bewerten**. Diese Zusammenfassung können Sie ausdrucken und in das nächste Arztgespräch mitnehmen.

Weitere Fragen wird Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt dann persönlich beantworten.

