

Informationen zu einer klinischen Prüfung

Vielen Dank

für Ihr Interesse an dieser klinischen Prüfung. Die hier enthaltenen Informationen sollen Sie dabei unterstützen, diese klinische Prüfung mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Pharmazeutische Unternehmen nutzen klinische Studien wie diese, um mehr über Prüfmedikamente zu erfahren. Diese klinischen Prüfungen helfen bei der Beurteilung, ob eine Prüfmedikation wirksam ist und sicher angewendet werden kann. Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfungen liefern zusätzliche Informationen darüber, wie sicher und wirksam diese Prüfmedikation möglicherweise bei Menschen mit Ihrer Art von Krebs ist. Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschungsarbeit über Krebserkrankungen.

Um weitere Informationen zu erhalten, sprechen Sie

Ihren Studienarzt an oder kontaktieren Sie

Welche Vorschriften schützen die Teilnehmer von klinischen Prüfungen?

Um zu gewährleisten, dass klinische Prüfungen gemäß strengen wissenschaftlichen und ethischen Prinzipien durchgeführt werden, wurden Gesetze und Richtlinien entwickelt, die die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Personen schützen, die an diesen klinischen Prüfungen teilnehmen.

Vor Beginn einer klinischen Prüfung muss eine Ethikkommission die klinische Prüfung prüfen und genehmigen. Die Ethikkommission besteht aus Ärzten, Wissenschaftlern und Laien.

Was versteht man unter dem Aufklärungs- und Einwilligungsprozess?

Da im Rahmen klinischer Prüfungen neue Medikamente eingesetzt oder auf eine neue Art und Weise getestet werden, sind mit einer Teilnahme Risiken verbunden. Es ist wichtig, dass Patienten sich dieser Risiken bewusst sind, bevor sie einer Teilnahme zustimmen. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Prüfarzt über mögliche Nutzen und Risiken einer Teilnahme an der klinischen Prüfung. Bitte äußern Sie alle Bedenken, die Sie eventuell haben und stellen Sie so viele Fragen, wie Sie möchten.

Wenn Sie sich zu einer Studienteilnahme entscheiden, nachdem Sie die Möglichkeit hatten Fragen zu stellen, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Patientenaufklärung ist ein Prozess, in dessen Verlauf Sie mit den wichtigen Fakten einer klinischen

Prüfung vertraut gemacht, damit Sie entscheiden können, ob Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen möchten oder nicht. Sie erhalten ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Ihre persönlichen Unterlagen.

Kann ich die klinische Prüfung abbrechen, wenn ich meine Meinung ändere?

Sie können die klinische Prüfung jederzeit abbrechen. Wenn Sie sich dazu entscheiden, die klinische Prüfung abzubrechen, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Prüfarzt besprechen, wie dies am sichersten erfolgen kann. Ihr Arzt wird Sie weiterhin medizinisch betreuen, auch wenn Sie die klinische Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt abbrechen.

Was kann ich tun, wenn sich mein Gesundheitszustand während der Teilnahme an der klinischen Prüfung verschlechtert?

Wenn sich Ihr Gesundheitszustand während Ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung verschlechtert, wird Ihr Arzt beurteilen, ob es sinnvoll ist Ihre Behandlung zu beenden und mit Ihnen die nächsten Schritte besprechen. Ihr Arzt wird Sie weiterhin medizinisch versorgen, unabhängig davon, ob Sie bis zum Schluss an der klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht.



Was versteht man unter einer Immuntherapie?

Unter einer Immuntherapie versteht man eine Therapieart, die bewirken kann, dass das Immunsystem des Körpers gegen Krebszellen vorgeht. Die sich in der klinischen Entwicklung befindende Immuntherapie, die in dieser klinischen Prüfung untersucht wird (die Prüfsubstanz), ist gegen ein Protein namens PD-1 gerichtet, das sich auf bestimmten Zellen des Immunsystems befindet. Die Prüfsubstanz blockiert die Interaktion zwischen PD-1 und einem anderen Protein, dem sogenannten PD-L1, das sich manchmal auf Tumorzellen befindet. Wenn diese Interaktion blockiert wird, ermöglicht dies dem Immunsystem gegebenenfalls, Tumore zu erkennen und gegen diese vorzugehen.

Warum wird diese klinische Prüfung durchgeführt?

Diese klinische Prüfung soll herausfinden, ob eine Immuntherapie in der Erprobungsphase, die Prüfsubstanz, sicher ist und die Verlangsamung oder den Stillstand des Fortschreitens von Krebs bewirken kann. Es ist nicht bekannt, ob die Immuntherapie in der Erprobungsphase bei der Behandlung der spezifischen untersuchten Krebserkrankung wirksam ist.

Warum sollte ich eine klinische Prüfung in Betracht ziehen?

Klinische Prüfungen oder klinische Studien sind Forschungsstudien, bei denen neue Methoden untersucht werden, die dazu beitragen könnten, Krebs und andere Krankheiten zu verhindern, zu erkennen, zu diagnostizieren und/oder zu behandeln. Klinische Prüfungen helfen bei der Beurteilung, ob ein Prüfpräparat sicher angewendet werden und die Gesundheit der Menschen verbessern kann. Forscher untersuchen und entwickeln auch weiterhin neue Alternativen für Krebspatienten. Dazu zählen auch die Patienten, deren Erkrankung unter anderen Krebstherapien fortgeschritten ist. Die Entscheidung, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, sollten Sie gemeinsam mit Ihren Angehörigen, Ärzten und Pflegern treffen.

Wenn Sie daran interessiert sind, mit einer Immuntherapie in der Erprobungsphase behandelt zu werden, können Sie erwägen, ob Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen möchten. Vergewissern Sie sich, dass Sie die möglichen Nebenwirkungen oder Risiken einer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung verstanden haben, bevor Sie sich zu einer Teilnahme entschließen. Diese Risiken werden Ihnen vom Prüfarzt erklärt. Wenn Sie etwas nicht verstehen, zögern Sie bitte nicht, den Prüfarzt zu fragen.

Was geschieht während der Studienbesuche, wenn ich teilnehme?

Zunächst werden Sie an einigen Untersuchungen teilnehmen, mit denen festgestellt wird, ob die klinische Prüfung für Sie infrage kommt. Möglicherweise wird Ihnen eine Probe des metastasierenden Tumorgewebes entnommen und auf das Protein PD-L1 untersucht. Metastasierendes Tumorgewebe ist das Gewebe, in dem sich die Krebszellen außerhalb des ursprünglichen Tumors ausgebreitet haben. Zu den Verfahren, die bei den routinemäßigen Studienbesuchsterminen durchgeführt werden, können Blutuntersuchungen, körperliche Untersuchungen, die Verabreichung von Prüfmedikation sowie bildgebende Verfahren, wie CT (Computertomographie) oder MRT (Magnetresonanztomographie) gehören. Die Besuchstermine finden in regelmäßigen Abständen statt, damit Ihre Ärzte die Gelegenheit haben, Ihre Reaktion auf das Prüfmedikament zu beurteilen. Wenn Sie auf die Prüfmedikation positiv reagieren und Sie und Ihr Arzt der Meinung sind, eine Fortführung der Behandlung könnte gut für Sie sein, können Sie möglicherweise über einen längeren Zeitraum in der klinischen Prüfung bleiben.

Da die klinische Prüfung durchgeführt wird, um die Wirksamkeit des Medikaments zu untersuchen, ist es für Ihren Arzt wichtig, auch nach Ihrem letzten Studienbesuch mit Ihnen in Kontakt zu bleiben. Sie können Ihrem Arzt gerne alle Ihre Fragen über die Verfahren und deren Häufigkeit stellen, die während Ihrer Besuche am Studienzentrum durchgeführt werden.

Weitere Voraussetzungen für die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird Ihnen Ihr Prüfarzt erläutern.

Wer kann teilnehmen?

Es gibt bestimmte Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Sie teilnehmen können. Ihr Prüfarzt sollte mit Ihnen diese Voraussetzungen besprechen, um zu entscheiden, ob die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung für Sie in Frage kommt.

