



Was sind klinische Studien?

In klinischen Studien werden neue Arzneimittel entwickelt. Hier wird die Verträglichkeit und auch die Wirkung des Medikaments belegt. Bevor aber überhaupt eine Arzneimittelstudie mit Probanden durchgeführt werden kann, muss sie ein sehr strenges, in mehreren Stufen aufbauendes Genehmigungsverfahren bestehen.

In klinischen Studien werden neue Medikamente und neue Therapieformen unter klinischen Bedingungen erprobt. Die Probandinnen leiden an einer bestimmten Krankheit oder an Symptomen, für die ein Medikament oder eine Therapie entwickelt wurde. Sie helfen herauszufinden, welche Behandlung am besten helfen.

Klinische Studien sind gesetzlich vorgeschrieben. Hierbei stehen die Sicherheit und der Schutz immer an erster Stelle. Bevor eine klinische Studie überhaupt durchgeführt werden kann, müssen verschiedene Institutionen (Ethikkommission, Bundesoberbehörden) die Studien vor der Durchführung prüfen und genehmigen. Auch werden klinische Studien während ihrer Durchführung von den oben genannten Institutionen, medizinischen Fachkommissionen und speziellen Personen (Monitoren und Auditoren) streng überwacht.

In Deutschland wird dies durch das Arzneimittelgesetz (AMG), die Good Clinical Practice - Verordnung (GCP-V) und ggf. durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie die Überwachungsbestimmungen der Länder geregelt. Darin ist geregelt, wer klinische Studien wo durchführen darf, wer teilnehmen kann und welche Untersuchungen in welcher Abfolge im Einzelnen stattfinden müssen.

Daher werden Studien systematisch bis ins Detail geplant und sehr streng beaufsichtigt. Dafür ist zum Beispiel eine unabhängige Ethik-Kommission zuständig. Eine Studie besteht aus mehreren streng regulierten Schritten. Von den verschiedenen Studientypen hängt ab, welche Teilnahmebedingungen es gibt. Und es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, die Medikamentenprüfung zu gestalten.

Unsere Praxis begleitet nationale und internationale klinische Studien, die sich schwerpunktmäßig mit der Behandlung gynäkologischer Erkrankungen befassen. Dabei erfolgt eine sehr enge Zusammenarbeit mit deutschen Instituten. Sorgfältig durchgeführte klinische Studien finden mit freiwilligen Teilnehmern statt und dienen dazu, wichtige Fragen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Behandlungen oder Medikamenten zu erhalten.

Als Patientin in unserer Praxis haben Sie die Möglichkeit an diesen Studien teilzunehmen und ggf. diese neuen Therapien in Anspruch zu nehmen. Die Teilnahme ist immer freiwillig und geschieht immer unter strenger Beaufsichtigung und höchster Sorgfalt.

Nähere Informationen rund um aktuelle und abgeschlossene Studien können Sie hier bei uns in der Praxis erfragen.

Speziell ausgebildete medizinische MitarbeiterInnen betreuen unsere Probandinnen während der Studie. Hierbei unterliegen wir sehr hohen strengen Qualitätsstandards. Unsere Probandinnen profitieren bei den Studien von einer intensiven und gründlichen Untersuchung sowie von einer intensiven Überwachung und Betreuung über den sonst schon sehr hohen Routine-Standard hinaus.



**Frauenarzt Praxis
Erwin Gökeler-Leopold**



Hierbei stehen Sicherheit und Schutz immer an erster Stelle.

Wenn Sie als Probandin an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, informieren Sie sich über die aktuell laufenden oder bald anstehenden Studien.