



KLINISCHE STUDIEN



Die Österreichische Krebshilfe

ist eine gemeinnützige Organisation, die mit einem ehrenamtlichen medizinischen und einem kleinen organisatorischen Team ein umfangreiches Betreuungsangebot für KrebspatientInnen und deren Angehörige zur Verfügung stellt.



Am 20. 12. 1910 wurde die Österreichische Krebsgesellschaft durch die Ärzte Hofrat Prof. Dr. Anton Freiherr von Eiselsberg, Hofrat Prof. Dr. Richard Paltauf, Hofrat Prof. Dr. Julius Hocheneegg, Prof. Dr. Alexander Fraenkel, Prim. Doz. Dr. Ludwig Teleky und Dr. Josef Winter unter dem persönlichen Protektorat von Kaiser Franz Josef I. gegründet.

Die Österreichische Krebshilfe unterstützt kontinuierlich Vorsorge- und Früherkennungsaktivitäten für die Bevölkerung. Darüber hinaus tragen Erkenntnisse aus den von der Österreichischen Krebshilfe finanzierten Forschungsprojekten laufend dazu bei, den Kampf gegen den Krebs erfolgreicher zu machen.



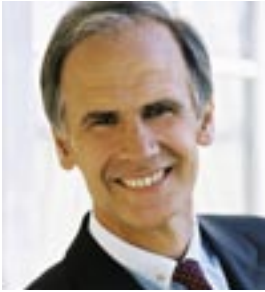
Die Österreichische Krebshilfe finanziert sich zum großen Teil durch private Spenden, deren ordnungsgemäße und verantwortungsvolle Verwendung im Zuge der Verleihung des Spendengütesiegels von unabhängigen Wirtschaftsprüfern bestätigt wurde.

Diese Broschüre wurde von ehrenamtlich tätigen ExpertInnen erstellt und vom Dachverband der Österreichischen Krebshilfe finanziert. Das war nur durch die Hilfe zahlreicher SpenderInnen möglich, denen die Österreichische Krebshilfe an dieser Stelle herzlich danken möchte.

Haftungsausschluss

Die Österreichische Krebshilfe-Krebsgesellschaft übernimmt keinerlei Gewähr für die Vollständigkeit, Richtigkeit, Aktualität oder Qualität jeglicher von ihr erteilten Auskünfte, jeglichen von ihr erteilten Rates und jeglicher von ihr zur Verfügung gestellter Informationen. Eine Haftung für Schäden, die durch Rat, Information und Auskunft der Österreichischen Krebshilfe-Krebsgesellschaft verursacht wurden, ist ausgeschlossen.

Ein Wort zur Einleitung



*Prim. Univ.-Prof. Dr. Paul Sevelde,
Präsident der Österreichischen
Krebshilfe, Vorstand der
Abteilung für Gynäkologie und
Geburtshilfe, Krankenhaus Lainz*

Viele Krebspatienten leben heute länger und besser. Dies verdanken wir auch den besseren Behandlungsmöglichkeiten. Ärzte können Nebenwirkungen durch neue Medikamente bekämpfen und neues Tumorwachstum immer besser verhindern. Diese Entwicklungen verdanken wir vor allem den Ergebnissen klinischer Studien, mit deren Hilfe neue Krebstherapien in die tägliche Praxis eingeführt werden konnten. Patienten profitieren oft selbst durch die Teilnahme an Studien und leisten immer einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung unseres Kampfes gegen die Krebserkrankung. Manche Menschen verbinden mit klinischen Studien Mythen und Ängste des „Experimentierens“ oder die Vorstellung, ein »Versuchskaninchen« zu sein. Mit der vorliegenden Broschüre wollen wir diese unbegründeten Ängste durch Wissen ersetzen.



*Univ.-Prof. Dr.med. Michael Micksche
Krebsforscher und
Präsident der Wiener Krebshilfe*

Um Diagnose und Therapiemöglichkeiten der Krebserkrankung zu verbessern, können so genannte „klinische Studien“ durchgeführt werden. Das sind Untersuchungen am Patienten, die zu Forschungszwecken durchgeführt werden, um die individuelle Prognose zu verbessern. Krebspatienten haben die Möglichkeit, an einer solchen Studie teilzunehmen. Die Entscheidung über eine Teilnahme an klinischen Studien liegt immer beim Patienten. Daher möchten wir mit der vorliegenden Broschüre Patienten, deren Angehörige und Freunde aufklären. Wir möchten die ärztlichen Informationen ergänzen und die am häufigsten gestellten Fragen beantworten, damit ihnen die Entscheidung über eine Teilnahme an einer Studie erleichtert wird.



*Univ. Prof. Dr. Michael Gnant
Professor für chirurgisch-experimentelle Onkologie, Medizinische Universität Wien und
Präsident der Österreichischen Gesellschaft für chirurgische Onkologie ACO-ASSO*

Liebe Patientin,
lieber Patient,

die Diagnose einer bösartigen Erkrankung ist für alle Betroffenen eine schwere Belastung. Dazu kommt, dass in den allermeisten Behandlungssituationen eine tumorchirurgische Operation notwendig wird. Krebsoperationen sind heute in den Händen von SpezialistInnen mit ausgezeichneten Erfolgen und exzellenter Sicherheit durchführbar.

Die Österreichische Gesellschaft für chirurgische Onkologie ACO/ASSO vertritt als zuständige Fachgesellschaft die österreichischen TumorchirurgInnen und kümmert sich um Weiterbildung, interdisziplinären Informationsaustausch und Qualitätskontrolle tumorchirurgische Operationen. Klinische Studien sind die Basis nicht nur für wissenschaftlichen Fortschritt, sondern auch für sichere Patientenbehandlung auf dem neuesten medizinischen Stand.



Diese Broschüre soll helfen, mögliche Fragen im Zusammenhang mit klinischen Studien zu beantworten, und dadurch auch das ausführliche Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt Ihres Vertrauens unterstützen.

Klinische Studien retten Leben.
Klinische Studien schaffen Lebensqualität.
Klinische Studien sparen Geld.



Executive Committee

*Univ.-Prof. Dr. Raimund Jakesz
Präsident der ABCESG, AKH
Wien, Univ. Klinik für Chirurgie,
Klinische Abteilung für
Allgemeine Chirurgie*

*Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant
Medizinische Universität Wien
- Universitätsklinik für Chirurgie,
Professor für chirurgisch-
experimentelle Onkologie*

*Univ.-Prof. Dr. Richard Greil
St. Johanns Spital Salzburg,
Abteilung für Innere Medizin III*

*Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg
Medizinische Universitätsklinik
Graz, Klinische Abteilung für
Onkologie*

Krebs ist eine der großen medizinischen Herausforderungen unserer Zeit. Nur durch eine systematische Integration aller Erkenntnisse aus Diagnose und Therapie kann die moderne Medizin dieser Herausforderung begegnen.

Die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCESG) führt seit mehr als 20 Jahren klinische Studien bei Brust- und Darmkrebs durch. Die wissenschaftliche Arbeit liegt im Interesse der Patienten: Klinische Studien haben für die mehrere Jahre dauernde Entwicklung neuer Krebsmedikamente und Therapieformen entscheidende Bedeutung. Nur wenn das Medikament durch eine intensive Überprüfung im Labor eine positive Nutzen/Risiko Bewertung ergibt, erfolgt im Anschluss ein Einsatz im Rahmen eines klinischen Studienprogramms.

Große randomisierte, kontrollierte klinische Studien, wie sie die ABCESG durchführt, gelten als „Goldstandard“ zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit neuer Therapiekonzepte. Anhand von Studienergebnissen, in Verbindung mit individueller klinischer Expertise, entscheiden Ärzte, welche Therapie optimal geeignet ist, um die Überlebens- und Heilungschancen der Krebspatienten zu erhöhen und ihnen möglichst viel an Lebensqualität bieten zu können.

Mittlerweile nehmen mehr als 13.000 PatientInnen an klinischen Studien der ABCESG, die an mehr als 90 Zentren in Österreich durchgeführt werden. Dank dieses großen Vertrauens konnten Operationstechniken und die Effektivität von Behandlungsmethoden wesentlich verbessert werden.

Wir hoffen auch in Zukunft viele PatientInnen von den Vorteilen einer Studienteilnahme überzeugen zu können.

Inhaltverzeichnis

Begriffserklärung	7
Vorteile für Studien-Teilnehmer	9
Risiken und Nebenwirkungen	10
Aufnahme in klinischen Studien	12
Klinische Studie oder Standardtherapie?	13
Studienarten	15
Die Phaseneinteilung	16
Patientenschutz	18
Studien-Durchführung	21
Schlussbemerkungen	23
Arzneimittelgesetz und -zulassung in Österreich und in der EU	24
Studienprojekte in Österreich	25
Adressen der Österreichischen Krebshilfe	26

Achtung

Nur aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre die männliche Substantivform gebraucht. Die Ausführungen gelten natürlich auch entsprechend für Patientinnen, Ärztinnen usw.

Was sind Klinische Studien?

Vorklinische Studien

Die Suche nach wirksamen Therapien beginnt mit **Grundlagenforschung im Labor**, wo zurzeit wesentliche Charakteristika von Krebszellen erforscht werden. Diese Untersuchungen dienen dazu, Unterschiede von Krebszellen im Vergleich zu gesunden Zellen zu definieren.

Die Erkenntnisse über spezifische Eigenschaften von Krebszellen – sei es im Stoffwechsel, in der Teilungsfähigkeit, in der Ausprägung von bestimmten Genen und/oder Eiweißstoffen bzw. Molekülen – führen zu Möglichkeiten, die „Achillesferse“ dieser Zellen zu entdecken. In weiterer Folge können dadurch gezielt Therapeutika entwickelt werden. Basierend auf diesen Ergebnissen werden diese neuen Substanzen, die den „Lebensnerv“ von Krebszellen treffen, weiterentwickelt und in zahlreichen experimentellen Modellen geprüft.

Im Zuge dieser präklinischen Untersuchungen wird festgestellt, welche Substanzen im Vergleich zu den bekannten Therapeutika am ehesten Erfolg versprechen und – so weit eine Vorhersage

möglich ist – wie sicher sie sind und wo bzw. wie sie wirkungsvoll eingesetzt werden können. Diese Forschungsergebnisse lassen eine gewisse Vorhersage über eine Wirksamkeit von neuen Stoffen beim Patienten zu.

Klinische Studien

Klinische Studien haben das Ziel, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten von Erkrankungen und damit auch die Prognose des individuellen Patienten zu verbessern. Jede klinische Studie ist auf die Beantwortung wissenschaftlicher Fragen ausgerichtet.

In der Krebsforschung dient eine klinische Studie meistens der **Erprobung von neuen Therapieformen**, um durch Verbesserung der Therapiemöglichkeiten den Krebspatienten zu helfen.

Die derzeit angewandten medikamentösen Standardtherapien, z. B. Chemotherapien und Hormontherapien bilden die Grundlage für die Entwicklung neuer und wirksamerer Behandlungsformen. D. h. viele neue Therapien werden auf Basis von schon Bewährtem entwickelt: Aber gerade in den letzten Jahren wurden durch die enormen Fortschritte der Krebs-

Vorklinische Studien:

Grundlagenforschung im Labor, bei der verschiedene Substanzen mit bekannten Therapeutika verglichen werden.

Klinische Studien:

Untersuchungen, die zu Forschungszwecken am Patienten durchgeführt werden.

Chemotherapie:

Krebsbehandlung mit Zytostatika (= Stoffe, die die Zellteilung hemmen).

forschung Substanzen mit neuen Wirkmechanismen entdeckt und als Krebsmedikamente entwickelt.

Egal, ob klinische Studie oder nicht, die Entscheidung zu einer bestimmten Therapie hängt von vielen Faktoren ab, u. a. von der Diagnose (Krebsform), dem Stadium, der Ausbreitung der Erkrankung, dem allgemeinen Gesundheitszustand und vom Alter des Patienten.

An einer klinischen Studie nehmen nur Patienten teil, wenn sie das wünschen. Wenn man als Patient an einer Teilnahme interessiert ist oder zur Teilnahme eingeladen wird, sollte man vor dieser Entscheidung soviel wie möglich über diese Studie in Erfahrung bringen.

Warum klinische Studien?

Nur die Stoffe/Substanzen mit den besten Ergebnissen in präklinischen Untersuchungen werden weiterentwickelt und schließlich in klinischen Studien an Patienten untersucht. Mit dieser „**klinischen Prüfung**“ hofft man, Erkenntnisse zu gewinnen, die in der weiteren Folge vielen Patienten zugute kommen.

Jede neue Therapieform kann Vorteile aber auch unbekannte Risiken beinhalten. Klinische Studien beim Patienten helfen herauszufinden, ob eine vielversprechende neue Therapie sicher und wirkungsvoll ist. Nur durch klinische Studien erhält man umfassende Informationen über einen neuen Wirkstoff und dessen Wirksamkeit und Risiken.

Zusammenfassung

Mit klinischen Studien untersuchen Ärzte die Wirkung neuer Medikamente auf Krebszellen und damit die Wirksamkeit bei Krebserkrankung. Verglichen werden neue Therapieformen immer mit den herkömmlichen und bewährten Standardtherapien. Dies ist der einzige Weg, um neue Krebstherapien zu erproben und um neue wirkungsvollere Therapieformen zu finden.

Fortschritte in der Krebstherapie sind das Ergebnis neuer Erkenntnisse und Zugänge, die durch medizinische und naturwissenschaftliche Forschung entwickelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Therapieformen müssen aber durch wissenschaftliche Studien an einer bestimmten Zahl von Krebspatienten nachgewiesen werden, bevor sie allgemeine Anwendung finden dürfen.

Vorteile für Studien-Teilnehmer

Patienten sollten aus vielen Gründen an klinischen Studien teilnehmen. Zunächst kann man sich Vorteile für sich selbst erhoffen. **Teilnehmer an klinischen Studien gehören zu den ersten Patienten, die eine neue Therapie erhalten** und können daher auch als erste davon profitieren, ehe diese breit angewendet werden. So besteht die Hoffnung auf eine längere Lebenszeit oder bessere Lebensqualität.

Als Patient kann man selbst aktiv zur Forschung und deren Erfolg beitragen. Durch die Erkenntnisse und Entwicklungen aus diesen Studien wird wiederum anderen Krebspatienten geholfen. Ob aber eine neue Behandlungsform, ein neues Medikament bei einem Patienten wirkt, kann man im Voraus nie wissen bzw. vorhersagen. Selbst Standardmethoden bringen nicht immer sichere Vorteile für jeden, auch wenn sie bei vielen anderen Patienten wirkungsvoll sind.

Patienten werden während der Studie und auch nach deren Abschluss sehr sorgfältig überwacht. Sie werden Teil eines Netzwerks von nationalen und internationalen klinischen Forschungen. In dieses Netzwerk bringen Ärzte und

Wissenschaftler ihre Erkenntnisse und Erfahrungen ein. Sie teilen ihr Wissen und ihre Kompetenz in den vielen Spezialgebieten der Krebstherapie miteinander. Teilnehmende Patienten profitieren von dem Fachwissen der Spezialisten. Diese neuen Programme sind in Universitätskliniken und in anderen Spitälern mit onkologischen Schwerpunkten etabliert.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Man versteht darunter eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird:

1. **Wirkungen zu entdecken oder zu verifizieren**
2. **unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder**
3. **Aufnahme, Verteilung, Verstoffwechslung oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit der Arznei sicherzustellen.**

Standardtherapie:

Behandlung oder Intervention, die laufend eingesetzt und aufgrund früherer Studien als erwiesenermaßen wirksam gilt.

Risiken und Nebenwirkungen

Nebenwirkung:

Negative Auswirkung eines Medikamentes bzw. von Therapieformen. So verursachen z. B. manche Zytostatika Übelkeit, Erbrechen, Haarausfall etc.

Blutbild:

Bestimmung der Zahl roter und weißer Blutkörperchen sowie der Plättchen in einer Blutprobe.

Die meisten „klassischen“ Chemotherapeutika greifen in erster Linie Zellen an, die sich in Teilung befinden. Sie schädigen diese Zellen an bestimmten molekularen Strukturen – bevorzugt im Zellkern (Steuerzentrale für die Zellteilung) – und hemmen die Synthese von Bausteinen der Erbsubstanzen und von Eiweißstoffen so, dass die Zellen an der Teilung gehindert werden bzw. absterben. Krebstherapie kann aber auch gesunde, sich teilende Zellen angreifen und so zu Nebenwirkungen und Risiken für die Gesundheit führen.

Die große Herausforderung für die experimentelle klinische Forschung ist es, Behandlungsformen zu entwickeln, die Krebsgeschwüre zerstören ohne gesundes Gewebe und Organe zu schädigen. Gerade in der letzten Zeit wurden derartige Therapeutika entwickelt. Nach Prüfung in klinischen Studien stehen diese Arzneimittel der Allgemeinheit zur Anwendung an Krebspatienten zur Verfügung.

Kann man Risiken oder Nebenwirkungen abschätzen?

Die in klinischen Studien angewandten Methoden und Medikamente können je nach

Behandlungsform und Zustand des Patienten Nebenwirkungen und gewisse Risiken bergen. Die Nebenwirkungen sind meistens individuell unterschiedlich ausgeprägt.

Bei „neuen Therapiebereichen“ sind die Risiken – obwohl man um ihre Einschätzung bemüht ist – nicht immer vorhersehbar. Daher können ebenso wie die erhofften Vorteile auch unbekannt **Nebenwirkungen** auftreten. Die meisten bei Arzneimitteln auftretenden Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Therapie gänzlich oder allmählich.

So verursachen z. B. einige Chemotherapeutika Haarausfall und Übelkeit. Andere wiederum können das Blutzellen produzierende Knochenmark angreifen, wodurch die Zahl der weißen und/oder roten Blutzellen (sog. **Blutbild**) tief absinken kann. Da dies nicht nur eine Infektionsbereitschaft fördert, sondern auch zu anderen Problemen führen kann, wird das Blutbild der Patienten regelmäßig kontrolliert. Das Knochenmark besitzt eine große Fähigkeit zu regenerieren und Blutzellen zu ersetzen. Daher erreicht das Blutbild

für gewöhnlich bald wieder Normalwerte. Manche auftretenden Nebenwirkungen können bleibend und schwerwiegend, ja in seltenen Fällen sogar lebensbedrohend sein. Bestimmte Nebenwirkungen treten möglicherweise auch erst später, nach Beendigung der Therapie selbst, auf. Zu diesen „Spätfolgen“ gehören u. a. Schädigungen wichtiger Organe wie Herz, Lunge oder Niere sowie Sterilität.

Information über Nebenwirkungen und Risiken

Bei einer klinischen Studie werden in jedem Fall die zu erwartenden Nebenwirkungen und die potentiellen Risiken gegenüber den zu

erwartenden Vorteilen abgewogen. Krebs kann eine lebensgefährliche Krankheit sein – mit eigenen Symptomen, die unabhängig von der Therapie sind. Die Erhaltung bzw. Verbesserung der Lebensqualität sowie des Allgemeinzustandes steht bei neuen Therapien immer im Vordergrund. Es ist hier festzuhalten, dass auch Standardmethoden Risiken und Nebenwirkungen haben.

Patienten sollen über eine Teilnahme an einer Studie immer erst entscheiden, wenn sie über Vorteile aber auch über möglichen Risiken bzw. Nebenwirkungen informiert wurden und ausführlich Bescheid wissen.

Die Krebsforschung entwickelte in letzter Zeit neue, wirksamere und gleichzeitig auch nebenwirkungsärmere Therapien u. a.:

- neue Chemotherapeutika mit geringeren Nebenwirkungen
- bessere Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen
- kürzere Einwirkungszeiten von Chemotherapeutika
- Methoden zum Schutz von gesundem Gewebe bei Chemo- und Strahlentherapie (Zytoprotektion = Zellschutz)
- neue chirurgische Methoden, die weniger großräumig und weniger verstümmelnd (schädigend) für den Körper sind (organerhaltende Operation)
- Programme zur psychologischen Unterstützung und Informationen zur Bewältigung schwieriger Phasen und oft kräfteaubender Therapien. Es ist wesentlich, dass sich der Patient während und nach der Therapie gut fühlt und damit an ihr festhält.

Patienten-information:

Der Patient erhält vom Arzt genaue Aufklärung über die Therapie und den Gegenstand der Studie. In einem Informationsblatt werden die erhofften Vorteile und die zu erwartenden Nebenwirkungen der Therapie vorgebracht und diskutiert. Für den Patienten ist es oft sehr schwierig, allein über seine Therapie zu entscheiden, wobei viele Faktoren in Betracht gezogen werden müssen.

Aufnahme in klinischen Studien

Recherche aktueller Studien

Es gibt viele Wege herauszufinden, welche klinischen Studien wo durchgeführt werden. Man kann mit den behandelnden Ärzten sprechen und auch die Meinung von Spezialisten (Onkologen) einholen. Es ist empfehlenswert, mehrere Meinungen einzuholen. Gerade die Spezialisten in onkologischen Zentren sind über jeweils laufende Studien informiert.

Die Aufnahmekriterien

Jede klinische Studie hat das Ziel, eine Reihe von wissenschaftlichen Fragen, die im Studienplan (Protokoll) definiert sind, zu beantworten. Für jede klinische Studie werden Aufnahmekriterien (Einschluss- und Ausschlusskriterien) für die Teilnahme als Patient definiert. Es werden nur Patienten mit bestimmten Krebsformen, mit oder ohne Vorbehandlung, in bestimmten Stadien der Erkrankung sowie einem speziellen gesundheitlichen Allgemeinzustand – alles entsprechend der Definition im Studienplan – aufgenommen.

Egal ob eine, zwei oder mehrere Behandlungsformen eingesetzt

werden, eine Studie kann nur dann verlässliche Ergebnisse liefern, wenn die Patienten, deren Erkrankung und auch Prognose gleichartig und damit die Therapiegruppen miteinander vergleichbar sind. Entspricht man diesen vorgegebenen Richtlinien, kann man als Patient an der Studie teilnehmen.

Das Studienprotokoll:

Das Studienprotokoll ist ein Dokument, das den genauen Ablauf der Studie fixiert. Dies betrifft insbesondere folgende Abschnitte:

- **Einschluss und Ausschlusskriterien**
- **Therapie (Gruppen, Dosis, Intervall, Kombination etc.)**
- **Beurteilungskriterien**
- **Maßnahmen bei Nebenwirkungen (Dosisreduktion, Abbruch und Meldung an Behörde)**
- **Verlaufskontrollen (Labor)**
- **Monitoring (begleitende Qualitätskontrolle, Dokumentation)**
- **Studienbericht durch Experten**

Internet-Recherche:

Viele Patienten und deren Angehörige holen sich Informationen über aktuelle Therapieformen aber auch klinische Studien aus dem Internet. Hier sollte man auf die Seriosität des Portals achten. Eine Zertifizierung mit „HON“ weist ein derartiges Portal als den Richtlinien entsprechend aus.

Die Österreichische Krebshilfe hilft bei allen Fragen zum Thema Krebs. Die Auskünfte sind kostenlos und betreffen auch neue Therapieformen. Die Österreichische Krebshilfe finden Sie im Internet unter www.krebshilfe.net

Klinische Studie oder Standardtherapie?

Eine Antwort auf diese Frage zu finden ist für den Patienten oft schwierig. Die Situation, eine **Entscheidung für eine Teilnahme** an einer Therapiestudie zu treffen, kann den Patienten überfordern. Es ist wichtig, die möglichen Therapie-Optionen – Standardtherapie oder klinische Studie – mit Krebspezialisten, dem Hausarzt und auch nahe stehenden Personen zu besprechen und sich zu beraten.

Patienten sind verschieden und haben individuelle Bedürfnisse. Eltern krebskranker Kinder sind besonders besorgt, die wirklich beste Entscheidung für die Therapie ihres Kindes zu treffen. Ebenso sollten aber auch Kinder von krebskranken Eltern in dieser Phase des Lebens bei Entscheidungen – sofern dies möglich und ratsam erscheint – mit eingebunden oder zumindest über den Erkrankungszustand, Therapie und dessen Folgen informiert werden.

Man sollte sich Zeit nehmen, **Fragen** zu den Problemen die auf einen zukommen können zu stellen und auch darauf drängen, die Antworten zu erhalten. Man sollte auch einen Freund oder Angehörigen zu den Gesprächen mit dem

Arzt mitnehmen. Es ist für Arzt und Patient hilfreich, vorher die Fragen niederzuschreiben. Keine Frage ist dumm. **Man sollte so-viele Informationen wie möglich einholen und die Optionen und ihre jeweiligen Vor- und Nachteile herausfinden.** Der informierte „mündige“ Patient, der weiß, was vorgeht, unterstützt den Arzt in seiner Tätigkeit.

Bei der Entscheidung, ob man an der klinischen Studie teilnimmt oder nicht sollte man sich immer vor Augen halten, dass man nicht allein ist. Es sind viele Menschen da, um zu helfen: Ärzte, Pflegepersonal, Sozialarbeiter, Geistliche, die Familie, Freunde und andere Patienten.

Frageliste zur Entscheidungshilfe über die Teilnahme an klinischen Studien:

- Was ist das Ziel der Studie?
- Was beinhaltet die Studie? Welche Tests und Behandlungen? Was wird gemacht und wie?
- Welcher Krankheitsverlauf ist im Einzelfall wahrscheinlich – mit/ohne die zu erprobende Therapie?
- Wie kann sich die Krebserkrankung entwickeln, was kann diese Therapie bewirken?
- Gibt es andere Optionen? Mit welchen Vor-/Nachteilen?
- Gibt es für den individuellen Fall Standardtherapien, wie sieht die Studie im Vergleich zu ihnen aus?
- Mögliche Auswirkungen der Studie auf das tägliche Leben?
- Welche Nebenwirkungen sind im Rahmen der Studie zu erwarten? (Auch Standardtherapien können Nebenwirkungen haben, ebenso die Krankheit selbst.)
- Dauer der Studie?
- Bedeutet eine Teilnahme für den Patienten zusätzlichen Zeitaufwand?
- Ist ein Krankenhausaufenthalt erforderlich? Wenn ja, wie oft und wie lange?
- Entstehen Zusatzkosten? Gibt es eine kostenlose Behandlungsform?
- Auf welche Behandlung hat man Anspruch, wenn man durch die Studie Schaden erleidet?
- Gibt es einen Versicherungsschutz?
- Welche Art langfristiger Kontrolle und Nachsorge ist Teil der Studie?

Welche Studien gibt es?

Kennzeichen fundierter, gut geführter klinischer Studien

Die Beantwortung von folgenden Fragen ermöglicht es festzustellen, ob eine Studie wichtige Ziele verfolgt:

- Was ist das Studienziel?
- Von wem wurde die Studie überprüft und genehmigt?
- Wer sind die Sponsoren?
- Wie werden die Daten und die Sicherheit der Patienten in dieser Studie kontrolliert?
- An wen gehen die in dieser Studie gewonnenen Informationen?

Im eigenen Interesse sollte man erst nach befriedigender Beantwortung dieser Fragen einer Teilnahme zustimmen.

Arten der klinischen Studien

Die meisten klinischen Studien zum Thema Krebs haben neue Therapien zum Gegenstand. Zu diesen Therapien gehören oft Operation, Strahlentherapie (Einsatz von Röntgenstrahlen, Neutronen oder anderen Formen zellzerstörender Strahlung), Chemo- und Hormontherapie.

Ein ziemlich neues Gebiet der

Krebsbehandlung stellt die biologische Therapie dar: Der Einsatz biologischer Substanzen und Biomodulatoren. Allein oder in Kombination können all diese Behandlungsformen viele Krebspatienten heilen und das Leben vieler weiterer verlängern.

In der vorliegenden Broschüre soll besonders auf klinische Studien zur medikamentösen Krebstherapie eingegangen werden.

Biologische Substanzen:

Stoffe, die von körpereigenen Zellen produziert werden.

Biomodulatoren (biological response modifiers):

Substanzen, die das Immunsystem/die körpereigene Abwehr gegen Krankheiten beeinflussen.

Studienarten

Es gibt Klinische Studien bei Krebserkrankungen über:

- Prävention
- Früherkennung
- Diagnose
- Therapie der Krebserkrankung psychologische Auswirkungen der Krankheit und
- Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlbefindens und der Lebensqualität des Patienten (einschließlich Schmerztherapie).

Die Phaseneinteilung

Klinische Studien werden in 4 Forschungs-Phasen eingeteilt.

Klinische Studien werden in 4 Forschungs-Phasen (I-IV) eingeteilt, wobei jede dieser Phasen ein spezielles Ziel hat. Die klinische Prüfung eines neuen Medikamentes, einer neuen Methode, ist so angelegt, dass Schritt für Schritt (Phase für Phase) spezifische Informationen über neue Therapieformen gewonnen werden.

In Phase I sucht man die optimale Dosierung, in Phase II empfindliche Krebsformen und in Phase III den optimalen Platz innerhalb von bestehenden Therapiekonzepten.

Jede Phase einer klinischen Studie ist abhängig von Erkenntnissen aus früheren Phasen und baut auf diese auf.

Je nach Art und Stadium ihrer Erkrankung und Vorbehandlung können Patienten für unterschiedliche Phasen von klinischen Studien geeignet sein

Phase I-Studien

In einer Phase I-Studie wird eine neue, zu prüfende Therapie bei einer kleinen Patientenzahl angewandt. Die Ärzte müssen die beste Form der Anwendung und die optimale Dosierung des neuen Medikamentes herausfinden. Sie

achten dabei sorgfältig auf mögliche schädliche Nebenwirkungen (siehe dazu auch Seite 8).

Die neue Therapie wurde zwar gründlich in Labor- und Tierexperimenten untersucht (Präklinische Studien), aber niemand weiß zunächst, wie Patienten reagieren werden. Aus diesem Grund können Phase I- Studien beträchtliche Risiken beinhalten. Eine Teilnahme wird meistens nur Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung angeboten, bei denen mit einer Standardbehandlung kein Erfolg erzielt wurde, d. h. mit einer vorangegangenen Therapie nur beschränkt oder gar nicht geholfen werden konnte. Der Patient wird aber auch mit der Tatsache konfrontiert, dass die neue Substanz bisher nur wenigen – wenn überhaupt – Personen verabreicht wurde.

Neben möglicher Risiken können Therapien der Phase I-Studien Wirkungen gegen Krebs erzielen und haben schon vielen Patienten geholfen.

Phase II-Studien

In Phase II-Studien wird die Wirkung einer zu erprobenden Therapie bei verschiedenen Krebs-



Jede Phase einer klinischen Studie ist abhängig von Erkenntnissen aus früheren Phasen und baut auf diese auf.

formen bestimmt. D. h. sie dient der Suche nach empfindlichen Tumorarten.

Phase III-Studien

Hat sich die neue Therapie in Phase II gegen eine bestimmte Krebsform als wirksam erwiesen, folgt die Phase III-Studie. Sie dient der Definition des optimalen Platzes der neuen Therapieform in etablierten Therapiekonzepten. In dieser wird die Prüfsubstanz / neue Therapiemethode mit Standardtherapien verglichen, um festzustellen, welche wirksamer bzw. nebenwirkungsärmer ist. Der

Vergleich mit der Standardtherapie ist die Basis für die Beurteilung ob neue Therapien eine Verbesserung der herkömmlichen und bewährten Behandlungsformen darstellen.

Auf Basis der Ergebnisse von Phase III Studien wird die Wirksamkeit eines neuen Medikamentes zur Krebstherapie durch Experten (Sachverständige) geprüft bzw. beurteilt und eine Zulassung als Arzneimittel durch die Behörde (Zulassungsbehörde: Bundesministerium für Gesundheit) erteilt (siehe auch Seite 22).

Phase IV-Studien

In Phase IV- Studien wird die neue aber bereits erprobte Therapie Teil der Standardversorgung der Patienten. Dabei wird eine neue Substanz, die sich in einer klinischen Studie als wirksam erwiesen hat und als Arzneimittel zugelassen (registriert) ist, zusammen mit beispielsweise anderen wirksamen Substanzen oder einer Operation bzw. Strahlentherapie angewandt, um den Einsatz von Medikament und/oder Therapieverfahren zu optimieren.

Ihr Einverständnis ist notwendig!

Patienten- Einverständniserklärung

Patienten-Einverständniserklärung:

Der Patient erhält ein Patientenaufklärungsdokument (Patienteninformationen), die Patienten-Einverständniserklärung und ein Formblatt. Beides sollte er gründlich lesen und überdenken. Auf alle Unklarheiten muss eingegangen werden. Zur freien Entscheidung über eine Teilnahme sollte man alle offenen Fragen vor der Einverständniserklärung stellen. Entscheidet man sich für eine Teilnahme, unterschreibt man das Formular. Natürlich kann man zu diesem Zeitpunkt die Teilnahme auch ablehnen.

Die Aufklärung des Patienten über Studienziel, -Inhalt und -Ablauf ist ein wesentlicher und kritischer Punkt bei der Durchführung von klinischen Studien. Sie ist für jede Studie erforderlich und durch Gesetze geregelt. Das bedeutet, dass der Patient alle Informationen erhält, die zum Verständnis des Studiengegenstandes nötig sind: Ziel und Art der Therapie, Inhalt und Ablauf der Therapie, mögliche Vorteile sowie Risiken und Nebenwirkungen. Diese Aufklärung wird von den an der Studie beteiligten Ärzten gegeben und ist in einem Protokoll festzuhalten.

Bei der Einwilligung nach Aufklärung handelt es sich um keinen abgeschlossenen Vorgang. Als Teilnehmer an einer Studie wird man laufend über neue Entwicklungen der Behandlung informiert. Diese Entwicklungen können natürlich Auswirkungen auf die Bereitschaft zum Verbleib in der Studie haben.

Mit der Unterschrift auf der Einverständniserklärung bindet man sich nicht an die Studie.

Der Patient kann jederzeit wieder aussteigen.

Durchführung der klinischen Studie

Bei klinischen Studien erhalten Patienten ihre Therapie dort, wo auch die Standardbehandlungen durchgeführt werden: an Universitätskliniken und Krankenhäusern. Onkologen, Pflegepersonal, Sozialarbeiter und andere im Gesundheitsbereich Tätige teilen sich die Betreuung und arbeiten zum Wohle des Patienten zusammen. Dabei werden besonders Privatleben und Lebensqualität des Patienten berücksichtigt.

Die Patienten werden genau beobachtet und die Daten jedes einzelnen sorgfältig dokumentiert. Möglicherweise fallen mehr Untersuchungen und Tests als üblich an. Dies geschieht sowohl zur genauen Überprüfung des individuellen Therapiefortschrittes, als auch zur Erfassung der Sicherheit der neuen Therapie. Natürlich können Tests gewisse Risiken oder Unbequemlichkeiten, aber auch Vorteile mit sich bringen. Stellt sich im Laufe der Studie heraus, dass die Behandlung nicht im besten Interesse des Patienten liegt, wird er aus der Studie genommen und bekommt vom Arzt andere Therapieoptionen angeboten.

Sie können jederzeit aussteigen!

Kann man aus einer klinischen Studie aussteigen?

Die individuellen Patientenrechte ändern sich durch die Teilnahme an einer klinischen Studie nicht. Man kann über die Teilnahme frei entscheiden und es sich jederzeit anders überlegen. Selbst dann, wenn man bereits in der Studie ist. Man kann auch die Teilnahme an einem Teilbereich des Forschungsprojekts wie z. B. Blutentnahmen ablehnen.

Sollten zu irgendeinem Zeitpunkt zu einem Teil der Studie Fragen auftauchen, geben die Ärzte Auskunft. Entsprechen die Antworten nicht den Vorstellungen, kann man ein Ausscheiden aus der Studie in Erwägung ziehen. Entscheidet man sich für den Ausstieg, hat man keinerlei Nachteile zu befürchten. Man kann mit Ärzten und Pflegepersonal offen über weitere Therapie- und Betreuungsmöglichkeiten sprechen.

Patientenschutz

Die ethischen und gesetzlichen Regelungen für die medizinische Praxis (good clinical practice/ GCP) gelten besonders auch für klinische Studien. Darüber hinaus

unterliegt der Großteil der klinischen Forschung staatlichen Gesetzen, sodass wesentliche Schutzbestimmungen für die Patienten bestehen. Der **Ethik-Kommission** ist das Protokoll des Studienplanes zur Überprüfung und Genehmigung vorzulegen. Die Studierendurchführung, Studienfortgang und Dokumentation kann durch außenstehende Gutachter des Gesundheitsministeriums überprüft werden.

Jede klinische Studie muss zunächst von der zuständigen Ethik-Kommission der studierendurchführenden Institution genehmigt werden. Diese Kommission besteht aus Ärzten und Wissenschaftlern, die auch Stellungnahmen (Gutachten) von externen Spezialisten einholen. Es wird besonders darauf geachtet, dass

- die Studie neue Erkenntnisse bringt
- Rücksicht auf die Sicherheit der Patienten geplant ist und
- die Risiken in einem vernünftigen Verhältnis zum möglichen Nutzen stehen.

Jede klinische Studie wird durch diese **Ethik-Kommission** auf Aspekte der Ethik, Patientensicherheit und des wissenschaftlichen

Ebenso wie man das Recht hat die Teilnahme an einer Studie zu verweigern, hat man das Recht jederzeit auszusteigen.

Patienten-Aufklärungsbogen:
Eine wesentliche Maßnahme zum Schutz der Patienten. Er wird von der Ethik-Kommission auf Inhalt, Verständlichkeit und Informationswert überprüft.

Wertes sorgfältig überprüft. Dabei werden auch die Maßnahmen zur Kontrolle der Patientensicherheit, deren Dokumentation, die laufende Beurteilung der Daten und mögliche Konsequenzen bei Auftreten von Nebenwirkungen festgeschrieben.

Versicherungsschutz

Für jeden Patienten, der an einer klinischen Studie teilnimmt, wird ein Versicherungsschutz gewährleistet, d. h. eine Versicherung abgeschlossen. Stellt der

Patient während oder nach der Teilnahme an der klinischen Studie gesundheitliche Probleme oder Schäden fest, sollte er sich an den behandelnden Arzt wenden. Dieser weiß über die geltende Gesetzgebung Bescheid, verfügt über die entsprechenden Unterlagen und wird die notwendigen Schritte einleiten.

Die Ethik-Kommission:

Aufgabe der Ethik-Kommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Sie beurteilt die vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki und der geltenden gesetzlichen Bestimmungen, das sind in Österreich v. a. die Bestimmungen des Arzneimittel- und des Medizinproduktegesetzes. Mit dem 1. Mai 2004 ist die europäische Richtlinie 2001/20/EG in Kraft getreten, die die Aufgaben der Ethik-Kommissionen - zumindest für Arzneimittelstudien - einheitlich für Europa regelt.

Die Studien-Durchführung

Das Protokoll

Klinische Studien folgen einem genau ausgearbeiteten Therapieplan, dem sog. „**Protokoll**“. Darin wird das Studienziel definiert und beschrieben, was wann getan werden muss und warum. Diese Studienplanung erfolgt zum Schutz der physischen und psychischen Gesundheit der Patienten sowie zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen.

Die Durchführung

Die Vorgangsweise ergibt sich nach dem Inhalt der klinischen Studie: Einige klinische Studien testen eine zu erprobende Therapie in einer Patientengruppe. Andere Studien vergleichen zwei oder mehrere Therapieformen in getrennten Patientengruppen, die aber in bestimmten Punkten, wie etwa Form und Ausmaß der Erkrankung ähnlich sind. Bei dieser Vorgangsweise sind die Patientengruppen gleich, die Therapie-Ergebnisse der einzelnen Gruppen können miteinander verglichen werden. Eine Gruppe erhält vielleicht die Standardtherapie, sodass die neue Behandlungsform direkt mit dieser verglichen werden kann. Die Gruppe im **Standardtherapiearm**

wird auch als „**Kontrollgruppe**“ bezeichnet. Während z. B. eine Gruppe (die Kontrollgruppe), die gebräuchliche chirurgische Therapie (Operation) erhält, wird bei einer anderen Gruppe mit derselben Krebsform Operation plus Strahlentherapie angewandt, um festzustellen, ob diese Kombination die Ergebnisse der Standardtherapie verbessert.

Manchmal gibt es für bestimmte Krebsformen noch keine Standardtherapie. Werden nun Medikamente für diese Patienten getestet, erhält die eine Gruppe z. B. ein neues Medikament, die Kontrollgruppe aber keines. Kein Patient wird der Kontrollgruppe (ohne Therapie) zugeteilt, wenn es für ihn irgendeine wirksamere Behandlung gibt. **Patienten in der Kontrollgruppe werden genau so oft und gründlich kontrolliert wie die „Therapie“gruppe.**

Um eine Beeinflussung der Ergebnisse durch Arzt oder Patient zu vermeiden, wird eine „**Randomisierung**“ vorgenommen. Stimmt ein Patient dieser Randomisierung zu, wird die Zuteilung zu der jeweiligen Therapiegruppe nach dem Zufallsprinzip vorgenommen. Ärzte wissen nicht, welche The-

Patienten-Information:

Während der Studie informiert der Studienarzt den Patienten über den Krankheitsverlauf. Die Patienten sind aufgefordert, diese Informationen ihren zuweisenden Ärzten (Hausarzt) weiterzugeben bzw. der behandelnde Arzt informiert den Hausarzt im so genannten Arztbrief.

Studienarm:

Patienten in klinischen Studien werden einem bestimmten Bereich der Studie zugewiesen - einem „Arm“. Die Arme erhalten unterschiedliche Behandlungen.

Kontrollgruppe:

Jene Patientengruppe in klinischen Studien, die Standardbehandlung erhält, d.h. eine Therapieform, die zurzeit angewendet und erwiesenermaßen als wirksam angesehen wird.

Randomisierung:

Die Patienten werden den Therapiegruppen nach dem Zufallsprinzip zugewiesen.

Falls das neue Therapieverfahren bei klinischer Prüfung eine Verbesserung der herkömmlichen Therapie erzielt, kann um Zulassung als Arzneimittel angesucht werden. Im Zulassungsverfahren prüfen die Behörden, ob diese Genehmigung erteilt wird. Ist das Medikament als Arzneimittel zugelassen, werden diese Fortschritte direkt an die Patienten weitergegeben.

rapie die beste ist. Aufgrund des Wissensstandes zum Zeitpunkt der Studie kann jedoch angenommen werden, dass jede der gewählten Behandlungsformen für Patienten gleich wirksam ist.

Die Patientenbetreuung

Zeigt die Therapie, die bei der klinischen Studie geprüft wird, beim Patienten nicht die gewünschte Wirkung, kann der Arzt entscheiden, ihn aus der Studie herauszunehmen. **Ebenso kann sich jeder Patient für ein Aussteigen entscheiden, um eine andere verfügbare Therapie zu erhalten.**

Die Ergebnisse werden regelmäßig überprüft und mit den teilnehmenden Spezialisten in den Studienzentren diskutiert. Wenn sich bei einer Analyse eine Therapie als zu nebenwirkungsreich und/oder unwirksam erweist, wird die Studie abgebrochen. Auch wenn sich keine klaren Hinweise ergeben, dass die neue Methode den anderen Standardtherapien deutlich überlegen ist, kann die Studie abgebrochen werden. Die Ergebnisse der Studie werden durch statistische Berechnungen abgesichert. Solche Erkenntnisse können auch für zukünftige Pati-



Die neu gewonnenen Erkenntnisse kommen allen Patienten, die an der Studie teilnehmen, zugute.

enten mit Krebserkrankung von großem Nutzen sein.

Beurteilung und Präsentation der Ergebnisse

Sind alle vorgesehenen Patienten in die klinische Studie aufgenommen und entsprechend dem Protokoll behandelt worden, ist meist das Studienziel erreicht. Dann werden die ersten Auswertungen und statistischen Beurteilungen vorgenommen. Wissenschaftler und Ärzte berichten auf Tagungen und internationalen Kongressen über erste Ergebnisse dieser Studie, um diese mit anderen Fachkollegen zu diskutieren. Die Endergebnisse der Studie werden als Publikationen in Fachzeitschriften präsentiert.

Schlussbemerkungen

Bedeutende wissenschaftliche Laborentdeckungen stellen heute einen Teil der Revolution auf dem Gebiet der Tumorbiologie dar. Neue Methoden zur Entschlüsselung der Vorgänge bei Krebs führen zu neuen Wegen zur Bekämpfung, Verhütung und Therapie dieser Erkrankung.

Ziel der Krebsforschung ist es heute, die besten Ergebnisse von Laborexperimenten zum direkten Nutzen für die Patienten umzusetzen. Diese Forschungsrichtung – auch als Translational Research bezeichnet – ist das Hoffnungsgebiet für die Entwicklung von neuen zielgerichteten und daher nebenwirkungsarmen Therapien. Klinische Studien und daran beteiligte Patienten bilden das Bindeglied zwischen der Grundlagen- und klinischer Forschung. Dies alles geschieht zum Wohle der Krebspatienten.

Heute werden mehr Krebspatienten als je zuvor geheilt. Viele Patienten leben länger und dies bei verbesserter Lebensqualität. Das ist der Zusammenarbeit vieler Forscher aus unterschiedlichen Institutionen wie Krebszentren,

Universitätskliniken, Gemeindespitälern, Bezirkskrankenhäusern, aber auch der Pharmaindustrie zu verdanken. Zahlreiche Wissenschaftler arbeiten in Teams zusammen, um neue Erkenntnisse von heute zum Nutzen der Krebspatienten in die Praxis umsetzen zu können.

Das aus den Untersuchungen mit Patienten gewonnene Wissen – in den klinischen Studien und der Prüfung von Arzneimitteln – hat wesentlich zum allgemeinen Fortschritt der Krebstherapie beigetragen. Klinische Studien haben zur Lebensverlängerung bei Krebs des Kindesalters, bei M. Hodgkin, Brust-, Gebärmutter-, Hoden- und Blasenkrebs sowie bei vielen anderen Krebsformen beigetragen. In Österreich ist in den letzten Jahren die Sterblichkeitsrate bei Krebs insgesamt zurückgegangen.

Diese und auch zukünftige Fortschritte im Kampf gegen Krebs sind den Patienten zu verdanken, die sich an klinischen Studien beteiligen. Bei der Entwicklung und Prüfung von neuen Therapieformen bzw. Arzneimitteln nehmen sie eine wichtige Schlüsselrolle ein.

Die Krebshilfe bietet kostenlos telefonisch und auch persönlich Informationen zum Thema Krebs:

www.krebshilfe.net

Arzneimittelgesetz & -zulassung in Österreich und der EU

Arzneimittelzulassung in Österreich

Zulassungsbehörde:
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen:
Antragstellung bei
und Bescheiderstellung
durch Abt. III/A/5
Begutachtung:
Bundesinstitut für
Arzneimittel (BIFA)
Oder: Externe Sachverständige

EMEA

The European Agency
for the Evaluation of
Medicinal Products
Europäische Agentur
für die Bewertung von
Arzneimitteln
Sitz: London, Canary
Wharf, gegründet
1995. Grundlage: Ver-
ordnung 2309/93
Zielsetzung der EMEA:
- Bündelung aller
gutachterlichen
Ressourcen innerhalb
der EU
- Erstellung von Bewer-
tungsberichten für Arz-
neimittel auf möglichst
hohem Niveau
EMEA koordiniert die
Gutachten; die Beschei-
de erstellt die Europäi-
sche Kommission.

Begriffsbestimmung

§1.(1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

- nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen
- oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind,
- bei Anwendung am oder im menschlichen / tierischen Körper:
 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand od. die Funktionen des Körpers od. seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen od. tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe od. Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten od. körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen od. unschädlich zu machen od
 5. die Beschaffenheit, den Zustand od. die Funktionen des Körpers od. seelische Zustände zu beeinflussen.

Keine Arzneimittel sind:

- Lebensmittel (Lebensmittelgesetz)
- Verzehrprodukte (Lebensmittelges.)
- Kosmetische Mittel
- Tabakerzeugnisse
- Futtermittel
- Stoffe in der Zahnheilkunde ohne pharmakologische Wirkungen
- Natürliche Heilvorkommen

„Stoffe“ sind:

1. chemische Elemente, -Verbindungen sowie deren Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.

„Arzneispezialitäten“

Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.

„Nichtklinische Prüfung“

Pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

„Klinische Prüfung“

Systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird, um

1. Wirkungen zu entdecken / verifizieren,
2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder
3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, um die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit sicherzustellen. Anwendungsbeobachtung ist keine klinische Prüfung.

Studienprojekte in Österreich

PatientInnen haben die Möglichkeit in ganz Österreich an Studienprojekten der ABCSG teilzunehmen. Welches ABCSG-Zentrum sich in Ihrer Nähe befindet, können Sie der Homepage www.abcsbg.at entnehmen oder Sie kontaktieren die Regionalstellen der ABCSG.

Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group

ABCSG:

Theresiengasse 32, 1180 Wien, Tel.: (01)408 92 30, Fax: (01)4090990
e-mail: info@abcsbg.at,

Region Ost: Wien, Niederösterreich

Leitung: Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Univ.-Klinik für Chirurgie
Klinische Abteilung für Allgemeinchirurgie
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien
Tel.: (01) 40400-5646, Fax: (01) 40400-6807
e-mail: michael.gnant@meduniwien.ac.at

Region Süd: Burgenland, Steiermark, Kärnten, Osttirol

Leitung: Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg
Med. Univ.-Klinik, Klinische Abteilung für Onkologie
Auenbruggerplatz 15, 8036 Graz
Tel.: (0316) 385-3115, Fax: (0316) 385-4167
e-mail: hellmut.samonigg@klinikum-graz.at

Region West: Salzburg, Oberösterreich, Tirol, Vorarlberg

Leitung: Prim. Univ.-Prof. Dr. Richard Greil
St. Johannis Spital, Abteilung für Innere Medizin III
Müllner Hauptstraße 48, 5020 Linz
Tel.: (0662) 4482-2879, Fax: (0662) 4482-2849
e-mail: r.greil@lks.at

www.abcsbg.at

Die Österreichische Krebshilfe...

BURGENLAND

Beratungsstelle Eisenstadt:
7000 Eisenstadt, Esterhazystraße 18
Tel. & Fax: (02682) 75 332
e-mail: oe.krebshilfe.bgld@aon.at

KÄRNTEN

Beratungsstelle Klagenfurt:
9020 Klagenfurt, Bahnhofstr. 24/4
Tel. & Fax: (0463) 50 70 78
e-mail: krebshilfe@teleweb.at

NIEDERÖSTERREICH

Beratungsstelle Wr. Neustadt:
2700 Wr. Neustadt, Corvinusring 3
Tel. (02622) 321-2600, Fax: (02622) 321-3030
e-mail: krebshilfe@krebshilfe-noe.or.at
web: www.krebshilfe-noe.or.at

Beratungsstelle St. Pölten:
3100 St. Pölten, Josefstr. 33 D
Tel. & Fax: (02742) 77404
e-mail: stpoelten@krebshilfe-noe.or.at

Beratungsstelle Waidhofen a.d. Ybbs:
3340 Waidhofen/Ybbs, Ybbsitzerstr. 112
Tel: (07442) 54 106, Fax: (07442) 54 107

Beratungsstelle Zwettl:
3910 Zwettl, Klosterstr. 2
(Im Seniorenzentrum St. Martin)
Tel.& Fax: (02822) 513 13
e-mail: zwettl@krebshilfe-noe.or.at

Beratungsstelle Persenbeug/Gottsdorf
Kirchenstr. 34, 3680 Persenbeug
(Alte Schule Gottsdorf)
Tel: (07412) 561 39

Beratungsstelle Mistelbach
Rosseggerstraße 46, 2130 Mistelbach
Tel/Fax: (02572) 2436-130

OBERÖSTERREICH

Beratungsstelle Linz:
4020 Linz, Harrachstraße 13,
Tel. 0732 / 77 77 56-1,
e-mail: beratung@krebshilfe-ooe.at

Beratungsstelle Bad Ischl:
4820 Bad Ischl, Bahnhofstr. 12
Termine direkt unter Tel. 0664 / 21 31 387

Beratungsstelle Braunau:
5280 Braunau, Jahnstr. 1 (im GKK-Gebäude)
Termine direkt unter Tel. 0699 / 1284 7457

Beratungsstelle Freistadt
4240 Freistadt, Zemannstr. 27 (Rotes Kreuz)
Termine direkt unter Tel. 0664 / 452 76 34

Beratungsstelle Kirchdorf
4560 Kirchdorf, Krankenhausstr. 11 (Rotes Kreuz), Tel. 0732 / 77 77 56-1,
e-mail: beratung@krebshilfe-ooe.at

Beratungsstelle Ried / Innkreis:
4910 Ried/Innkreis, Hohenzellerstr. 3 (Rotes Kreuz), Termine unter Tel. 0664 / 44 66 334

Beratungsstelle Rohrbach:
4150 Rohrbach, Krankenhausstr. 4 (Rotes Kreuz), Termine unter Tel. 0699 / 1280 2068

Beratungsstelle Schärding:
4780 Schärding, Tummelplatzstr. 9 (im Familienzentrum FIM), Tel. 07712 / 7118

...österreichweit für Sie da:

Beratungsstelle Steyr-Tabor:
4400 Steyr, Ferdinand-Hanuschstr. 1 (Vita mobile), Termine unter Tel. 0664 / 91 11 029

Beratungsstelle Vöcklabruck:
4840 Vöcklabruck, Ferdinand-Öttl-Str. 15 (GKK), Termine unter Tel. 07672 / 710-0

Beratungsstelle Wels:
4600 Wels, Grieskirchnerstr. (Rotes Kreuz)
Termine direkt unter 0699/10 76 65 51

SALZBURG

Beratungsstelle Salzburg:
5020 Salzburg Mertensstr. 13
Tel. (0662) 87 35 35, Fax: (0662) 87 35 35-4
e-mail: krebshilfe.salzburg@salzburg.at
web: www.krebshilfe-sbg.at

STEIERMARK

Beratungsstelle Graz:
8042 Graz, Rudolf-Hans-Bartschstr. 15-17
Tel. (0316) 47 44 33-0, Fax: (0316) 47 44 33-10
e-mail: beratung@krebshilfe.at
web: www.krebshilfe.at

Beratungsstelle Liezen:
8900 Liezen, Ausseer Straße 33a
Tel.: 0316 474433-0 oder 0664 1030922

Beratungsstelle Leoben:
8700 Leoben, Endresgasse 4
Tel.: 0316 474433-0 oder 066 4/1416008

Beratungsstelle Judenburg:
8750 Judenburg, Burggasse 102
Tel.: 0316 474433-0 oder 0664/1416008

Beratungsstelle Mürrzuslag:
8680 Mürrzuslag, Wiener Straße 54
Tel.: 0316 474433-0 oder 0664/1416008

TIROL

Beratungsstelle Innsbruck:
6020 Innsbruck, Innrain 66 a/3
Tel. & Fax: (0512) 57 77 68
e-mail: krebshilfe@uibk.ac.at
web: <http://gin.uibk.ac.at/krebshilfetirol>

VORARLBERG

Beratungsstelle Hohenems
6845 Hohenems, Franz-Michael-Felder Straße 6
Tel. (05576) 73 572, Fax: (05576) 73 572-14
e-mail: service@krebshilfe-vbg.at
web: <http://www.krebshilfe-vbg.at>

Beratungsstelle Bludenz
6700 Bludenz, Grete-Gulbranssonweg 24
8Tel. (05576) 73 572, Fax: (05576) 73 572-14
e-mail: service@krebshilfe-vbg.at
web: <http://www.krebshilfe-vbg.at>

WIEN

Beratungsstelle Wien:
1180 Wien, Theresiengasse 46
Tel. (01) 408 70 48, Fax: (01) 408 22 41
e-mail: beratung@krebshilfe.com
web: www.krebshilfe.com

DACHVERBAND

1010 Wien, Wolfengasse 4
Tel. (01) 796 64 50, Fax: (01) 796 64 50-9
E-Mail: service@krebshilfe.net
web: www.krebshilfe.net

Die Österreichische Krebshilfe dankt den ehrenamtlich tätigen ExpertInnen für den wertvollen Beitrag und den Kooperationspartnern und Sponsoren für die finanzielle Unterstützung.

Lilly



IMPRESSUM:

06/05

Herausgeber und Verleger: Österreichische Krebshilfe • Wolfengasse 4 • A-1010 Wien
Tel.: +43(1)7966450 • Fax: +43(1)7966450-9 • E-Mail: service@krebshilfe.net, www.krebshilfe.net
Für den Inhalt verantwortlich: Univ.-Prof. Dr. med. Michael Miksche
Gestaltung: Gorillas - die Agentur, Wiener Neustadt • Druck: Chytra Druck, Wien
Fotos: Falls nicht anders gekennzeichnet: Österreichische Krebshilfe

www.krebshilfe.net