

### PHASE III

In klinischen Studien der **Phase III** sollen die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit des neuen Arzneimittels oder Verfahrens bestätigt werden. Häufig finden Vergleichstudien statt, in denen eine Patientengruppe das zu untersuchende Medikament erhält, während eine andere Gruppe die bisherige Standardtherapie bekommt. Die Studie wird meist mit 300 oder mehr Teilnehmenden durchgeführt. Verläuft die Phase III der Arzneimittelprüfung erfolgreich, so kann die Zulassung des neuen Arzneimittels beantragt werden.

### PHASE IV

Klinische Studien der **Phase IV** untersuchen bereits zugelassene Arzneimittel. In dieser Studienphase wird das Medikament an Patienten mit bestimmten Eigenschaften getestet, zum Beispiel im Hinblick auf die Altersgruppe oder Vorerkrankungen. Auch seltene Nebenwirkungen, Langzeitwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten können dabei ermittelt werden. Phase-IV-Studien sind auf das zugelassene Anwendungsgebiet, die Dosierung sowie die Verabreichungsform begrenzt.



Die aktuellen klinischen Studien sind hier abrufbar:

[www.klinikumchemnitz.de/occ](http://www.klinikumchemnitz.de/occ)  
→ Zentrum Klinische Studien



## Kontakt

### Onkologisches Centrum Chemnitz (OCC)

Zentrum Klinische Studien  
Katja Kolditz (Leitung)

Telefon 0371 333-43072

Fax 0371 333-43076

[occ-studien@skc.de](mailto:occ-studien@skc.de) oder [k.kolditz@skc.de](mailto:k.kolditz@skc.de)

### Besucheradresse

Klinikum Chemnitz gGmbH  
OCC · Zentrum Klinische Studien  
Standort Bürgerstraße 2 / Küchwald  
Haus 4 · Erdgeschoss · 09113 Chemnitz



### Postadresse

Flemmingstraße 2  
09116 Chemnitz



## Patienteninformation



## KLINISCHE STUDIEN

Der Weg zu neuen  
Behandlungsmethoden

Liebe Patientinnen und Patienten,

in der Medizin gibt es permanent Fortschritte: Operationstechniken werden verbessert, Behandlungsabläufe optimiert und neue Medikamente entwickelt. Bevor neue Therapiemöglichkeiten standardmäßig allen Patienten zugänglich sind, müssen sie systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet werden. Dies geschieht in sogenannten klinischen Studien. Erweist sich dabei eine Behandlungsmöglichkeit als besser, wird sie andere, weniger erfolgreiche ablösen.

Die Kliniken und Behandlungszentren des Klinikums Chemnitz beteiligen sich an zahlreichen nationalen und internationalen klinischen Studien. Davon können Sie profitieren.

Bei Fragen wenden Sie sich gern an das Zentrum Klinische Studien. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite des Flyers.



## Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist ein Teil der komplexen klinischen Prüfung eines neuen Medikaments oder einer neuen Behandlungsmethode. Dabei werden – unter sorgfältiger kontinuierlicher Überwachung – die Wirkung, die Sicherheit, die Verträglichkeit und die optimale Dosierung eines Medikaments, einer neuen Technik oder eines neuen Behandlungsablaufs überprüft. Die Koordination und Organisation der einzelnen klinischen Studien erfolgt am Klinikum Chemnitz durch die Mitarbeiter des Zentrums Klinische Studien.

## Wie sicher ist eine klinische Studie?

Bevor eine klinische Studie durchgeführt werden darf, muss sie von der zuständigen Ethikkommission genehmigt werden. Diese besteht aus Medizinern, Juristen, Naturwissenschaftlern, Theologen und Laien und ist in Sachsen bei der Sächsischen Landesärztekammer in Dresden angesiedelt. Die Mitglieder beraten über die ethischen und rechtlichen Aspekte einer Studie, prüfen unter anderem das Studienkonzept, die Eignung der Prüfarzte, die die Studie vor Ort betreuen, sowie die Patienteninformation, die Einwilligungserklärung und die Patientenversicherung.

Patienten in Studien werden sehr intensiv überwacht, jeder Schritt wird dokumentiert. Wie bei allen medizinischen Behandlungen besteht ein Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Bei Studien sind diese im Vergleich zu etablierten Behandlungsmöglichkeiten noch nicht hinreichend getestet und absehbar. Auf solche Fälle sind ausgewiesene Spezialisten des Klinikums Chemnitz jedoch bestens vorbereitet und können im Notfall schnell reagieren.

## Wie können Sie als Patient an einer klinischen Studie teilnehmen?

Bei jedem Patienten, der am Klinikum Chemnitz behandelt wird, prüfen Ärzte, ob derjenige für die Teilnahme an einer Studie geeignet ist. Wenn dies der Fall ist, kommt der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin auf Sie zu und informiert Sie.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig. Voraussetzung ist eine hohe Kooperationsbereitschaft, da Sie während der Studie häufiger zeitintensive Behandlungs- oder Kontrolltermine wahrnehmen müssen.

Vor der Teilnahme werden Sie vom zuständigen Prüfarzt umfassend über die Vorteile und Ziele der Studie sowie über mögliche Risiken aufgeklärt. Die Studienteilnahme beginnt erst mit Ihrer schriftlichen Einwilligung.

## Welche Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung gibt es?

Klinische Arzneimittelstudien zählen zu den interventionellen Studien. Diese haben in der Regel das Ziel, eine neue Behandlungsmethode zu erproben, die gezielt den Ausbruch oder das Fortschreiten einer bestimmten Erkrankung verhindern soll. Interventionelle Studien werden in vier verschiedene Phasen unterteilt.

### PHASE I

In klinischen Studien der **Phase I** wird ein Arzneimittel erstmals am Menschen angewendet. Untersucht wird insbesondere die Sicherheit und Verträglichkeit des neuen Wirkstoffs. Es wird geprüft, ob unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, welche Nebenwirkungen ausgelöst werden und in welchem Ausmaß. An den Studien nimmt meist eine kleine Gruppe gesunder Freiwilliger teil. In der Krebsmedizin werden Phase-I-Studien mit erwachsenen Patienten durchgeführt, die eine fortgeschrittene Krebserkrankung haben und bei denen etablierte Standardtherapien nicht wirken.

### PHASE II

In klinischen Studien der **Phase II** wird ein neues Medikament erstmals an etwa 50 bis 300 Patienten getestet, die an jener Erkrankung leiden, für deren Behandlung das Medikament entwickelt wird. Das Ziel dieser Phase-II-Studien ist, die therapeutische Wirkung des Arzneimittels zu belegen und die optimale Dosierung zu ermitteln. Einerseits muss die Dosierung so hoch sein, dass die gewünschte Wirksamkeit erzielt wird. Andererseits muss sie so gering sein, dass möglichst wenige Nebenwirkungen auftreten.

