Aufnahme in klinische Studien

Einleitung

Bevor ein Teilnehmer in eine klinische Studie aufgenommen werden kann, muss er rekrutiert und gescreent werden und eine Einverständniserklärung unterzeichnen. Der Prozess zur Aufnahme in klinische Studien ist sorgfältig geregelt, um die Teilnehmer zu schützen und die interne Validität der klinischen Studie zu wahren. Der folgende Artikel behandelt Aspekte der Art und Weise, in der Patienten über klinische Studien informiert werden, den Screeningprozess und die Struktur und die Anforderungen von Einverständniserklärungen.

Werbung und Rekrutierung für klinische Studien

Wie Teilnehmer über eine klinische Studie informiert werden

Die Methoden, die zum Bewerben von klinischen Studien verwendet werden, sind durch Gesetze kontrolliert. Darüber hinaus werben Studienorganisatoren potenzielle Teilnehmer mithilfe von Informationen, die Quellen, wie etwa Patientenorganisationen, Patientenregistern, Krankenhäusern und Apotheken, bereitgestellt werden. Die Teilnehmer können Informationen über klinische Studien außerdem in Registern klinischer Studien finden. Die Patienten können Informationen von ihren Ärzten erhalten.

In den letzten Jahren werden die traditionellen gedruckten Werbematerialien, wie etwa Poster in Arztpraxen, durch die Verwendung digitaler Medien ergänzt. Diese neuen Medien reichen von speziellen Websites zur Rekrutierung für klinische

Studien (zum Beispiel das EU-Register für klinische Prüfungen (EUCTR)) bis hin zu sozialen Medien.

Informationen, die bei der Rekrutierung von Patienten für klinische Studien verwendet werden

Ungeachtet der Art und Weise, in der potenzielle Teilnehmer an einer klinischen Studie erreicht werden, sollten Ethik-Kommissionen eine positive Stellungnahme gemäß den entsprechenden Leitlinien herausgegeben haben.

Die Maßnahmen zur Rekrutierung von Patienten durch Werbung können vielfältig sein. Die Werbung sollte jedoch immer:

- die Kontaktinformationen der Organisation, die die klinische Studie leitet, enthalten
- die untersuchte Erkrankung und den Zweck der Studie angeben
- die Ein-/Ausschlusskriterien, aufgrund derer die Teilnehmer an der Studie teilnehmen dürfen oder nicht, erläutern
- kurze Informationen über den Nutzen geben (zum Beispiel regelmäßige Gesundheitschecks)
- die benötigte Dauer bis zum Abschluss der Studie angeben
- Patientengruppen für die Unterstützung von Patienten während der Rekrutierung nennen (gegebenenfalls).

Auf der anderen Seite darf die Werbung Folgendes nicht:

- ein gutes Ergebnis oder eine Heilung der Erkrankung versprechen
- erzwingend sein, insbesondere wenn eine Studie versucht, verletzliche Patienten, wie etwa jene mit Lernschwierigkeiten, zu rekrutieren
- Angeben, dass das Prüfpräparat sicher oder wirksam ist.

Screeningprozess und Aufnahme in klinische Studien

Vor der formellen Aufnahme in eine klinische Studie, werden Patienten, die an einer Teilnahme interessiert sind, einem Screeningprozess unterzogen. Die Ein- und Ausschlusskriterien, wie etwa Alter, Geschlecht, Art und Stadium einer Erkrankung sowie Vorbehandlungen in der Anamnese, helfen dabei, die Eignung des Patienten, d. h., ob er in die klinische Studie aufgenommen werden kann oder nicht, festzustellen. Jene, welche die ersten Anforderungen erfüllen, werden dann zum weiteren Screening zu einem Screening-Termin eingeladen.

Sobald im Screeningprozess feststellt wird, dass der Patient die Einschlusskriterien erfüllt, erhält er eine Beratung, in der weitere Informationen über die Studie gegeben werden und eine Einverständniserklärung unterzeichnet wird. Das Verfahren der „Einwilligung nach Aufklärung“ ist eines der Dinge, die maßgeblich zum Schutz von Patienten während ihrer Teilnahme an einer klinischen Studie beitragen.

Einwilligung nach Aufklärung

Während des Verfahrens der „Einwilligung nach Aufklärung“ geht der Vertreter des Sponsors mit dem potenziellen Teilnehmer alle Bestandteile des Prozesses der klinischen Studie durch. Zu diesem Zeitpunkt werden die Teilnehmer über den Zweck und den potenziellen Nutzen sowie potenzielle Risiken einer Studie aufgeklärt, bevor sie darüber entscheiden, ob sie teilnehmen möchten oder nicht.

Die Struktur einer Einverständniserklärung

Das Aufklärungsgespräch, die schriftlichen Einverständniserklärungen und jegliche andere schriftliche

Informationen, die Patienten bereitgestellt werden, sollten Erklärungen gemäß der Leitlinie zur guten klinischen Praxis enthalten.[1]

Gemäß den Leitlinien der EMA sollten die Informationen, die dem prospektiven Teilnehmer bereitgestellt werden, Folgendes erläutern:

- dass die Studie Forschung beinhaltet;
- den Zweck der Studie;
- die Studienbehandlung(en) und die Wahrscheinlichkeit der randomisierten Zuteilung zu jeder einzelnen Behandlung;
- die einzuhaltenden Studienverfahren, einschließlich aller invasiver Verfahren;
- die Pflichten des Studienteilnehmers;
- jegliche Aspekte der Studie, die experimentell sind;
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken oder Nachteile für den Teilnehmer und ggf. einen Embryo, einen Fetus oder ein gestilltes Kind;
- der vernünftigerweise zu erwartende Nutzen. Wenn kein beabsichtigter klinischer Nutzen für den Teilnehmer besteht, sollte dieser darüber aufgeklärt werden;
- jegliche alternative Verfahren oder Behandlungen, die dem Patienten zugänglich sein können, und deren wichtiger potenzieller Nutzen und deren wichtige potenzielle Risiken;
- die Entschädigung oder verfügbare Behandlung, die der Patient im Falle einer studienbedingten Verletzung erhält;
- ggf. die anteilige Vergütung des Patienten für die Teilnahme an der Studie;
- ggf. die voraussichtlichen Ausgaben des Patienten für die Teilnahme an der Studie.

Darüber hinaus müssen sich die prospektiven Studienteilnehmer Folgendem bewusst sein:

- dass ihre Teilnahme an der Studie freiwillig ist und sie

eine Teilnahme verweigern oder zu jedem Zeitpunkt ohne Strafe bzw. ohne Nachteile oder Verlust von Vorteilen, die ihnen andernfalls zustünden, ihre Teilnahme an der Studie beenden können;

- dass der Monitor/die Monitoren, der/die Prüfer, die Forschungsethik-Kommissionen und die Behörden direkten Zugriff auf die originalen Arztberichte des Patienten zur Überprüfung der Verfahren der klinischen Studie und/oder Daten ohne Verstoß gegen die Vertraulichkeit des Teilnehmers zu dem von geltenden Gesetzen und Richtlinien zugelassenen Maß erhalten und dass der Teilnehmer oder gesetzliche Vertreter des Teilnehmers durch das Unterzeichnen einer schriftlichen Einverständniserklärung diesen Zugriff genehmigt;
- dass Berichte, in denen der Teilnehmer identifizierbar ist, vertraulich behandelt werden und zu dem von geltenden Gesetzen und Richtlinien zugelassenen Maß nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Wenn die Ergebnisse der Studie veröffentlicht werden, wird die Identität des Teilnehmers vertraulich behandelt;
- der Teilnehmer oder der gesetzliche Vertreter des Teilnehmers werden darüber informiert, wenn Informationen verfügbar geworden sind, welche die Bereitschaft des Teilnehmers zur Fortsetzung der Teilnahme an der Studie beeinflussen können;
- Kontaktinformationen, über die weitere Informationen in Bezug auf die Rechte des Teilnehmers erhalten werden können, und wer im Falle einer studienbedingten Verletzung zu kontaktieren ist;
- vorhersehbare Umstände oder Gründe, aus denen die Teilnahme des Teilnehmers an der Studie beendet werden kann;
- die erwartete Dauer der Teilnahme an der Studie und die ungefähre Anzahl an beteiligten Teilnehmern.

Für weitere Informationen zur Einwilligung nach Aufklärung siehe das unten angehängte Datenblatt.

Patientenbeteiligung

Patientenorganisationen und -vertretungen können am Verfahren der „Einwilligung nach Aufklärung“ beteiligt sein, insbesondere in Form von Beiträgen zur Entwicklung der Einverständniserklärung, um Folgendes sicherzustellen:

- Sie ist vollständig in einer verständlichen und nicht fachsprachlichen oder wissenschaftlichen Sprache verfasst
- Sie enthält keine persuasive Sprache
- Sie erklärt, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist
- Sie liefert angemessene Sichtweisen möglicher Nachteile und Risiken einer Teilnahme
- Sie erläutert jeglichen direkten Nutzen für den Einzelnen und jegliche andere nützliche Auswirkungen der Studie, einschließlich der Förderung des Verständnisses des Themas.

Im allgemeineren Sinne können Patientenorganisationen an klinischen Studie wie folgt beteiligt sein:

- Indem sie über Patienten und Mitglieder der aktiv in die verschiedenen Stadien der Forschung eingebundenen Öffentlichkeit verfügen und mit Forschern und Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärzte, Krankenpflegepersonal) zusammenarbeiten.
- Indem sie mit Ideen für das klinische Forschungsdesign, Management und Unterstützung mitwirken
- Indem sie die Zusammenarbeit zwischen klinischen Forschern und Mitgliedern der Öffentlichkeit fördern
- Indem sie sich am Forschungsprozess beteiligen, anstatt ein passiver Teilnehmer zu sein
- Indem sie sicherstellen, dass die klinische Forschung relevant, sinnvoll und für Patienten von Nutzen ist
- Indem sie Teilnehmer und Studienteam im Verfahren der „Einwilligung nach Aufklärung“ begleiten.

[glossary_exclude]Quellenangaben

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Anlagen

- Datenblatt: Richtlinien für Einwilligungen nach Aufklärung
  Size: 98,582 bytes, Format: .docx
  Dieses Datenblatt behandelt die bestehenden Richtlinien und Sicherheitsklauseln, welche die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer an einer klinischen Studie sicherstellen.

- Datenblatt: Einwilligung nach Aufklärung – verletzliche Bevölkerungsgruppen
  Size: 97,851 bytes, Format: .docx
  Dieses Datenblatt behandelt die zusätzlichen Erwägungen, die angestellt werden müssen, wenn eine Einverständniserklärung von Patienten erhalten wird, die zu einer verletzlichen Bevölkerungsgruppe zählen.

A2-4.17-V1.1