

Krankenhaus der Maximalversorgung Akademisches Lehrkrankenhaus der Universitäten Leipzig und Dresden

## Kontakt

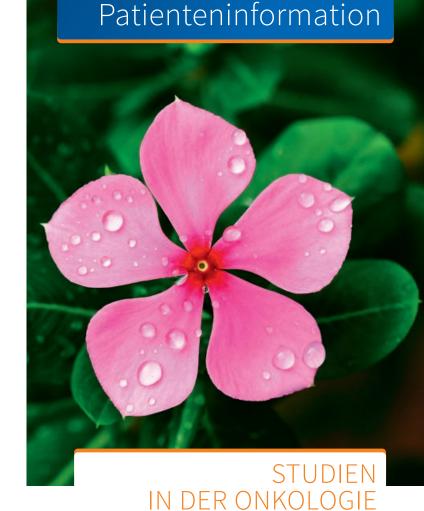
Klinikum Chemnitz gGmbH Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Flemmingstraße 4 09116 Chemnitz

**Dr. med. Lutz Kaltofen** Chefarzt

Dr. med. Petra Krabisch
Leiterin des Brustzentrums
Telefon 0371 333-22292
brustzentrumchemnitz@skc.de

Nicole Kühn Studiensekretariat Telefon 0371 333-23101 frauenklinik@skc.de



Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Brustzentrum Chemnitz





Von der Entdeckung eines neuen Wirkstoffes in der Natur oder Herstellung im Labor bis zur Verschreibung als hochwirksames Medikament ist es ein weiter Weg. Alle neuen Medikamente, Operations- und Behandlungstechniken müssen sorgfältig überprüft werden, bevor sie regelmäßig am Patienten eingesetzt werden können. Eine solche Überprüfung erfolgt in sogenannten klinischen Studien. Ihnen verdanken wir die Erfolge in der Krebsbehandlung.

In diesen klinischen Studien werden Therapien an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet. Nur so kann zuverlässig festgestellt werden, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel, Operationsmethoden oder Bestrahlungen wirklich sind. Dabei müssen Patienten immer die beste Behandlungsmöglichkeit erhalten, die bekannt ist.

Das Ergebnis einer Studie hat Einfluss auf die zukünftige Behandlung von Patienten. Wenn sich eine Therapie als besser erweist, wird sie andere, nicht so erfolgreiche Behandlungsmethoden ablösen.

Deshalb muss man sich auf die Studienergebnisse verlassen können. Für jede Studie gibt es eine zentrale Leitstelle, bei der alle Fäden zusammenlaufen. Diese Leitstelle nimmt eine zufällige Zuteilung der Studienteilnehmer zu den Behandlungsgruppen vor (Randomisierung).

Sicherheit ist wichtig, umso mehr, wenn es um die menschliche Sicherheit bei der Erprobung neuer Therapien geht. Deshalb existiert für die Planung und Durchführung von Studien ein internationaler Standard, die sogenannte "good clinical practice", wörtlich übersetzt: gute klinische Praxis (-leitlinien).

Die Qualität von Studienplänen wird in verschiedenen Gremien überprüft, noch bevor der erste Patient behandelt wird. Deshalb können Sie sicher sein, dass Sie als Studienteilnehmer keinem unnötigen Risiko ausgesetzt werden.

Viele Krebskranke setzen ihre Hoffnung auf die Fortschritte der Medizin. Wir auch – deshalb beteiligt sich das Brustzentrum Chemnitz aktiv an nationalen und internationalen Studien und bietet damit modernste Behandlungsmöglichkeiten.

Auch das durchführende Studienteam muss nachweisen, dass es auf diesem Gebiet ausreichende Erfahrungen hat. Nur Ärzte mit besonderer Erfahrung dürfen klinische Studien durchführen.

Für jede geplante Studie muss die Zustimmung von der zuständigen Ethikkommission eingeholt werden. In dieser Kommission sind neben Ärzten, Juristen, die mit klinischen Studien vertraut sind, auch medizinische Laien vertreten, die überprüfen, ob alle Schutzbestimmungen eingehalten werden.

Außerdem muss jede Studie bei der europäischen Kontrollbehörde gemeldet und zusätzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt werden. Daher ist bei neuen Studien ein erheblicher Aufwand notwendig, um Nebenwirkungen zu erfassen und zu melden sowie um die Dokumentation der klinischen Daten vor Ort zu verifizieren.

Wenn Sie als Patient an einer Studie teilnehmen, erhalten Sie die beste zurzeit bekannte Therapie. Sie werden besonders intensiv betreut, regelmäßig untersucht, engmaschig überwacht und nach Methoden behandelt, die alle Anforderungen der Qualitätssicherung erfüllen.

Die Förderung klinischer Studien kann sich in Deutschland auf zwei starke Partner stützen, auf die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe. Die Deutsche Krebsgesellschaft ist die größte onkologische Fachgesellschaft in Deutschland. Die Deutsche Krebshilfe ist der größte private Förderer von Therapiestudien in Deutschland.

Auch das Brustzentrum des Klinikums Chemnitz beteiligt sich seit vielen Jahren an zahlreichen nationalen und internationalen Studien. Die aktuelle Studienliste ist sowohl im Internet unter Brustzentrum Chemnitz als auch auf beiliegender Übersicht einzusehen. Spezielle Fragen zu den einzelnen Studien beantwortet das Studienteam der Tagesklinik gern.