PHASE III

In klinischen Studien der **Phase III** sollen die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit des neuen Arzneimittels oder Verfahrens umfassend bestätigt werden. Häufig handelt es sich um Vergleichsstudien, in denen eine Patientengruppe das neue Medikament erhält, während eine andere Gruppe die bisherige Standardtherapie bekommt. Die Studie wird meist mit mehreren hundert 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 unter Alltagsbedingungen. Dabei wird das Medikament bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Eigenschaften geprüft, etwa in bestimmten Altersgruppen oder bei bestimmten Vorerkrankungen. So lassen sich auch seltene Nebenwirkungen, Langzeitwirkungen und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten erkennen. Phase-IV-Studien beziehen sich dabei auf das bereits zugelassene Anwendungsgebiet, die Dosierung und die Verabreichungsform.



Die aktuellen klinischen Studien sind hier abrufbar:

www.klinikumchemnitz.de
→ Medizin & Pflege
→ Studien & Forschung
→ Zentrum Klinische Studien

KLINIKUM CHEMNITZ gGmbH

Krankenhaus der Maximalversorgung
Medizincampus Chemnitz der Technischen Universität Dresden
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universitäten Leipzig und Dresden

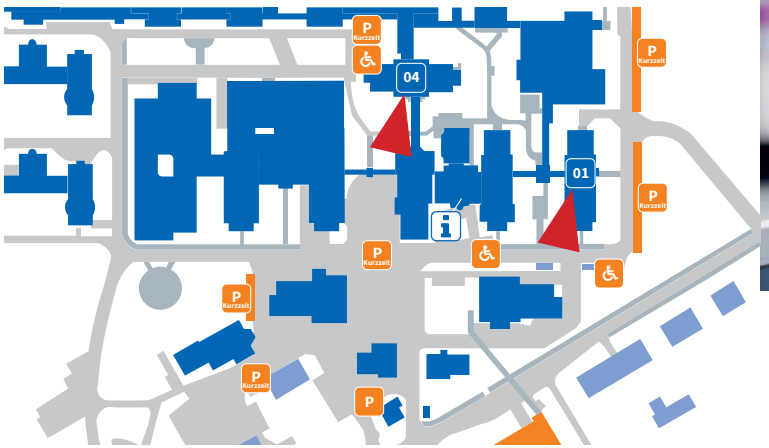
Kontakt

Zentrum Klinische Studien (ZKS)

Dr. Paul Warncke
Wissenschaftliche Leitung
Telefon 0371 333-44604 · Fax 0371 333-43076
paul.warncke@skc.de

Katja Kolditz
Administrative Leitung
Telefon 0371 333-43072 · Fax 0371 333-43076
k.kolditz@skc.de

Besucheradresse
Klinikum Chemnitz gGmbH
Standort Bürgerstraße 2 / Küchwald
Haus 4 · Erdgeschoss und
Haus 1 · 4. Obergeschoss
09113 Chemnitz



Postadresse
Flemmingstraße 2
09116 Chemnitz

WWW.KLINIKUMCHEMNITZ.DE

Produktion: Konzernkommunikation & Marketing · 07/2026

Patienteninformation



KLINISCHE STUDIEN

Der Weg zu neuen Behandlungsmethoden

KLINIKUM CHEMNITZ gGmbH

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. Darüber hinaus werden auch eigene Studienkonzepte entwickelt, geplant und durchgeführt. 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 Sicherheit, Wirksamkeit, 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 in enger Zusammenarbeit mit der Pflege und den Ärzten der jeweiligen Kliniken oder Institute.

WWW.KLINIKUMCHEMNITZ.DE

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 Prüfärzte, 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 möglicherweise häufiger zeitintensive Behandlungs- oder Kontrolltermine wahrnehmen müssen. Die Anforderungen der Studie sind dabei jeweils unterschiedlich und werden Ihnen detailliert erklärt.

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 gehören zu den interventionellen Studien. Sie dienen dazu, ein neues Arzneimittel oder eine neue Behandlung systematisch zu prüfen. Im Mittelpunkt steht dabei, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit zu untersuchen. Interventionelle Studien werden in vier Phasen unterteilt.

PHASE I

In klinischen Studien der **Phase I** wird ein Arzneimittel oder eine neue Arzneimittelkombination erstmals am Menschen angewendet. Dabei stehen insbesondere die Sicherheit und Verträglichkeit des neuen Wirkstoffs im Fokus. Untersucht wird, ob unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, welche Nebenwirkungen es gibt und in welchem Ausmaß sie auftreten. Zusätzlich werden häufig erste Informationen zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gewonnen, also dazu, wie der Wirkstoff im Körper aufgenommen, verteilt, verstoffwechselt und ausgeschieden wird und wie er biologisch wirkt. An diesen Studien nimmt meist eine kleine Gruppe gesunder Freiwilliger teil. In der Krebsmedizin werden Phase-I-Studien mit erwachsenen Patienten durchgeführt, die an einer fortgeschrittenen Krebserkrankung leiden und bei denen etablierte Standardtherapien nicht wirksam sind.

PHASE II

In klinischen Studien der **Phase II** wird das Arzneimittel an einer größeren Gruppe von Patientinnen und Patienten mit der Zielerkrankung geprüft, meist im Bereich von etwa 50 bis 300 Teilnehmenden. Ziel ist es, erste Hinweise auf die Wirksamkeit zu erhalten und die Dosis weiter zu optimieren. Dabei wird ein günstiges Verhältnis zwischen gewünschter Wirkung und möglichst geringer Nebenwirkungsrate angestrebt. Phase-II-Studien liefern außerdem wichtige Daten zur Sicherheit unter therapeutischen Bedingungen und helfen dabei, die Planung größerer Phase-III-Studien vorzubereiten.

▸▸▸