

Workshop: Klinische Studien

Dozenten: Rita Pilger & Dr. Uwe Behrens von der KKS (Koordinierungszentrum für Klinische Studien)

Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels ist sein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf Basis der pharmazeutischen Qualität sowie seiner Wirksamkeit und Sicherheit. Dieses muss der Antragsteller gegenüber der Behörde belegen und braucht dafür die Ergebnisse aus klinischen Prüfungen, die mit dem betreffenden Arzneimittel (Therapieansatz/Medizinprodukt) durchgeführt werden.

Im Rahmen der Entwicklung eines neuen Therapieansatzes stellen die klinischen Studien den letzten Schritt in einer langen Entwicklung zum fertigen Medikament dar.

Die Entwicklung eines Arzneimittels und damit die Forschung zur Erzielung von Studienergebnissen für die anschließende Bewertung durch die Zulassungsbehörde laufen nach einem definierten und systematischen Schema ab.

Im Anschluss an die so genannte „präklinische Entwicklung“, dem Teil der Entwicklung eines Arzneimittels, bei dem es noch nicht am Menschen zur Anwendung kommt, finden standardisierte, mehrere Phasen klinischer Prüfungen statt.

Die einzelnen Phasen bauen aufeinander auf. Welche Studienphase ansteht, hängt vom Stand der Erkenntnisse und vom Ziel der Studie ab. An manchen Studien nehmen nur wenige Patienten teil, und sie dauern nur ein paar Wochen. Andere schließen Tausende von Teilnehmern ein, die dann über mehrere Jahre an unterschiedlichen Studienzentren (multizentrische Studien) und in der Regel auch in verschiedenen Ländern (multinationale Studien) betreut werden, um ggf. eine Zulassung des Arzneimittels auf dem internationalen Markt zu erreichen.

Für die Durchführung klinischer Studien wurden seit Ende des 19. Jahrhunderts als Reaktion auf verschiedene Skandale in der Medizingeschichte immer wieder Richtlinien und Gesetze erlassen. Den größten Bekanntheitsgrad haben jedoch die Nürnberger Militärgerichtsurteile, der so genannte Nürnberger Kodex – nach den systematischen Menschenversuchen im Dritten Reich - erlangt. Weitere Fehlleistungen und das Bedürfnis nach vergleichbaren Studienergebnissen führten zu einem umfangreichen internationalen und nationalen Regelwerk.

Heute unterliegt die Durchführung klinischer Studien einer strengen internationalen Regulierung, die die Einhaltung der ethischen Grundprinzipien hinsichtlich der Sicherheit und des Schutzes der Versuchspersonen garantieren sowie die methodisch-wissenschaftlichen Voraussetzungen für die Untersuchung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln festlegen sollen.

Bei der Durchführung jeder klinischen Studie mit Menschen stehen die Sicherheit und das Wohl der Patienten bzw. Probanden an oberster Stelle. Für den Umgang mit der Sicherheit und dem Schutz für Teilnehmer einer Studie gelten fundamentale ethische Prinzipien:

- Die Autonomie und Menschenwürde des Patienten (Selbstbestimmungsrecht, Freiwilligkeit)
- Der Nutzen muss die Risiken rechtfertigen (Nutzen-Risiko-Abwägung)
- Der Teilnehmer an ein Studie muss in der Regel einen individuellen Nutzen von seiner Teilnahme haben (individueller Nutzen vorrangig vorm Gruppennutzen)

An der Durchführung und der Überwachung einer klinischen Studie sind viele Parteien beteiligt, die sehr unterschiedliche Rollen und Verantwortlichkeiten und damit auch oftmals unterschiedliche Sichtweisen und Erwartungen an die Studie haben.

Im Rahmen des Seminars sollen grundlegende Informationen zum Hintergrund, zu Regelungen, Rollen und Verantwortlichkeiten sowie zur Durchführung klinischer Studien dargestellt werden.