

DER RATGEBER FÜR KLINISCHE STUDIEN

Das Mondosano eBook

Stand der Forschung

**Neue Wege
der Behandlung**



- 03 EDITORIAL INSIGHT**
Ein Überblick von Gründerin und Geschäftsführerin
Anna Abraham
- 04 DAS TEAM**
Das Team von Mondosano stellt sich vor
- 05 KLINISCHE STUDIEN WOFÜR?**
Wofür werden klinische Studien durchgeführt?
- 06 ERFAHRUNGSBERICHT**
Ein Studienteilnehmer berichtet
- 08 STUDIENDESIGN**
Eine Übersicht über die Schematas nach denen
klinische Studien ablaufen
- 09 PHASEN VON KLINISCHEN
STUDIEN**
Ein Überblick über die verschiedenen
Studienphasen
- 10 WELCHE FRAGEN BEANTWORTEN
KLINISCHE STUDIEN**
- 11 STUDIENABLAUF**
Ablauf klinischer Studien aus Sicht der Studien-
teilnehmer
- 13 STUDIENSICHERHEIT**
Wie sicher sind klinische Studien?
- 15 NUTZEN KLINISCHER STUDIEN**
Wie kommen die Ergebnisse in die Welt
- 17 ZAHLEN UND FAKTEN**
Deutschland als Studienstandort
- 18 FINANZEN**
Finanzielle Aufwandsentschädigung für Studien-
teilnehmer
- 19 SO GEHT'S MIT MONDOSANO**



Editorial Insight

Anna Abraham

Unser Ziel ist es, Menschen die Möglichkeit zu geben, vom medizinischen Fortschritt und innovativen Behandlungen zu profitieren. Dabei verfolgen wir die Philosophie, dass der medizinische Fortschritt Transparenz braucht. Nur wenn Patienten ihre Optionen kennen, kann Forschung überzeugen.

Mondosano fungiert hierbei als Patientenportal für Informationen zur klinischen Forschung in Deutschland und als Türöffner hinein in klinische Studien. Interessierte Patienten erfahren bei uns alles rund um das Thema klinische Studien und können sich bei Bedarf an die für sie geeignete Studie vermitteln lassen.

Durch Kooperationen mit renommierten Universitätskliniken und Forschungszentren können wir unseren Patienten ständig neue Studieninformationen mit an die Hand geben. Unsere Experten bereiten darüber hinaus aktuelle und wichtige Forschungsergebnisse aus aller Welt verständlich auf.

Das Team

Das Mondosano-Team, persönlich und kompetent



ALEXANDER MEIER

„Jeder Patient zählt“

Nur wenn jeder Patient als Individuum gesehen wird und für jeden einzelnen das Beste verlangt wird, kann ein großes Ganzes mit einem Mehrwert für die gesamte Gesellschaft daraus resultieren.



ANNA ABRAHAM

„Mehr Lebensqualität – Tag für Tag“

Die eigene Gesundheit wertzuschätzen ist unerlässlich. Krankheiten fragen jedoch nicht nach einer Erlaubnis um entstehen zu dürfen. Wichtig ist, dass wir mit den vorhandenen Möglichkeiten die Lebensqualität eines jeden Erkrankten so hoch wie möglich halten und für eine Verbesserung der Lebensqualität täglich kämpfen.



CHRISTIAN ERB

„Zugang zu Forschung für Alle“

Klinische Forschung ist ohne Zweifel allgegenwärtig. Dennoch sind die Prozesse und der Zugang zu diesem wichtigen Teil einer zivilisierten Gesellschaft wenig transparent. Sich für diese Transparenz stark zu machen ist Aufgabe unseres täglichen Handelns.



KATRIN SPOHN

„Kein Fortschritt ohne Forschung“

Es muss immer weitergehen. Nur wenn wir Prozesse optimieren sind wir in der Lage auch zukünftig Krankheiten zu besiegen. Ohne innovative Ideen und Forschungsversuche befinden wir uns jedoch im Stillstand. Ein Stillstand, der auch bisher gesunde Bürger in der Zukunft betreffen könnte.

Klinische Studien wofür?

Um neue Behandlungsmethoden zu erschließen sind klinische Studien unerlässlich. Aber wofür werden klinische Studien genau benötigt?

Klinische Studien sind nur ein Schritt in dem langen Entwicklungs- und Zulassungsverfahren von neuartigen Behandlungsmethoden und Medikamenten. Da weltweit nach wie vor ein großer Bedarf an innovativen Behandlungsmethoden besteht, werden im Laufe der Entwicklung auch immer wieder klinische Studien notwendig sein.

Neue oder erweiterte Behandlungsmethoden sind sowohl bei weit verbreiteten Krankheitsbildern wie Diabetes, COPD und Krebserkrankungen notwendig, als auch bei den seltenen Erkrankungen wie bspw. ALS (Amyotrophe Lateralsklerose). Immer wenn Behandlungsmethoden, egal ob Medikamente oder neuartige Verfahren, sich in umfangreichen Laboruntersuchungen (Vortests) als erfolgsversprechend gezeigt haben, werden klinische Studien durchgeführt. Durch klinische Studien werden Informationen bezüglich der Wirksamkeit, Sicherheit und der Dosierung gewonnen. Diese Erkenntnisse werden im Anschluss analysiert und für die weitere Entwicklung, sowie die Zulassung der Methode verwendet.



DAS MEINT MONDOSANO:

Studien sind ein wichtiger Garant um nicht nur aktuell erkrankten Menschen zu helfen, sondern langfristig Allen. Mit Hilfe des medizinischen Fortschritts werden wir in Deutschland seit 1950 rund 15 Jahre älter. Und dies mit weit weniger altersbedingten Erkrankungen – wir sind länger gesund und haben mehr Lebensjahre!

Erfahrungs- bericht

Ein Studienteilnehmer berichtet

Mondosano: Wer sind Sie?

P. Bretting: Hallo. Mein Name ist P. Bretting. Ich bin '54 in Thüringen geboren und nach der Wende 1990 direkt nach München gezogen. Vor einem halben bzw. dreiviertel Jahr habe ich aufgehört zu rauchen - geraucht habe ich aber gute 40 Jahre.

Wann kam bei Ihnen der Punkt, an dem Sie gemerkt haben, jetzt muss ich was ändern?

2008 hatte ich eine wirklich schlechte Phase. In der Zeit musste ich auf dem Bau tagein und tagaus ein Gerüst hoch und runter und genau das ging halt nicht mehr - da habe ich

schon gemerkt, dass das irgendwie nicht ganz so hinhaut und ich was ändern muss. Vom Lungenfacharzt habe ich dann Symbicort-Spray verordnet bekommen. Und wie das dann so ist, wenn die Beschwerden erstmal wieder weg sind, macht man halt wie vorher weiter. Warum auch nicht?!

Wie kamen Sie mit dem Thema der klinischen Studien in Kontakt?

Ich hatte mal wieder eine Phase in der es mir so richtig schlecht ging und wenn es einem schlecht geht, recherchiert man natürlich und schaut was man machen kann damit es einem wieder bessergeht. Im Internet bin ich dann auf den Artikel von

Mondosano zum Thema gezielte Lungendenergie gestoßen. Ich wusste vorher schon, dass der Schleim, der typischerweise bei einer COPD vorhanden ist, die Bronchien zu macht - das war mir klar.

Der Artikel hat dann genau das mit dem Schleim und was diese Lungendenergie ist beschrieben. Das war für mich logisch und dann habe ich mich einfach mal angemeldet.

Hatten Sie vorweg Bedenken an einer Studienteilnahme?

Ne, ich hatte zu keinem Zeitpunkt Bedenken oder ähnliches. Ich war gut

aufgeklärt und bin ohnehin ein sehr positiv denkender Mensch. Sowohl Mondosano als auch die Mitarbeiter in der Klinik haben mich gut informiert. Bevor die TLD durchgeführt wurde, war ich 2x in der Klinik zu Voruntersuchung und ähnlichem. Und dort wurde ich einfach gut informiert. Somit kamen tatsächlich nie Bedenken auf.

Warum ist Ihrer Meinung nach klinische Forschung wichtig?

Ich finde sie schon sehr wichtig. Ich bin ja nicht alleine auf der Welt und es gibt ja auch noch andere Raucher die zukünftige Hilfe brauchen werden. Primär habe ich zwar an der Studie teilgenommen damit es mir selbst besser geht, aber im zweiten

Moment möchte ich natürlich auch nachkommenden Generationen behilflich sein.

Würden Sie wieder an einer klinischen Studie teilnehmen?

Ja klar. Mein Ergebnis war ja super.

Was wollen Sie unserer Community noch sagen?

Hört auf zu rauchen. Besser wird es ganz sicher nicht mehr, also tut etwas damit es besser wird. Ich kann jetzt wieder Fahrradfahren und hab mir ein Atemtrainingsgerät zugellegt. Meine Aufmerksamkeit hat sich nach der Studienteilnahme wieder in Richtung Gesundheit gewandt – was

sehr gut ist! Ich lebe nun bewusster und gesünder. Nach der Studie bin ich nachts losgelaufen und bin eine Runde um den Block gegangen – das habe ich vorher nie gemacht. Aber ich hatte Lust mich zu bewegen und was zu machen.



Ich würde es wieder machen
- P. Bretting



Studien- designs

Studien können nach unterschiedlichen Schemata ablaufen. Hier ein Überblick.

Als Goldstandard gilt dabei die **randomisierte, kontrollierte** und **doppelt-verblindete Studie**. Bei derartigen Studien können eindeutige signifikante Unterschiede ermittelt und eine medizinische Evidenz nachgewiesen werden.

KONTROLLIERTE STUDIEN

Kontrolliert bedeutet dabei, dass nur ein Teil der Studienteilnehmer tatsächlich an der Behandlung teilnimmt. Den Teilnehmern der Kontrollgruppe wird anstelle der zu prüfenden Substanz entweder die bisher wirksamste Maßnahme oder ein Placebo verabreicht.

RANDOMISIERTE STUDIEN

Die Randomisierung stammt aus der Welt der Statistik. Hierbei findet eine zufällige Aufteilung der Studienteilnehmer

in entsprechende Versuchsgruppen statt – Prüfpräparat oder Placebo.

EINFACH / DOPPELT-VERBLINDETE STUDIEN

Wissen die Teilnehmer einer klinischen Studie nicht, ob sie der tatsächlichen Versuchsgruppe oder der Kontrollgruppe angehören, handelt es sich um eine einfach-verblindete Studie. Weiß darüber hinaus auch das Studienteam nicht, welche der Studienteilnehmer der Versuchs- und der Kontrollgruppe angehören, wird von einer doppelt-verblindeten Studie gesprochen.

Phasen von klinischen Studien

Um die Sicherheit der Teilnehmer zu jedem Zeitpunkt der Studie zu gewährleisten sind die Auflagen für klinische Studien äußerst streng. So beginnen Studien immer mit einer **präklinischen Phase** bevor sie an Menschen durchgeführt werden. Die Reihenfolge klinischer Studien ist immer gleich. Bevor es überhaupt zu einer klinischen Studie mit einer neuen Substanz kommt, wird diese Sub-

stanz im Labor mittels Zellkulturen und Tieren (häufig Mäuse) daraufhin geprüft, ob sie überhaupt wirkt und ob die Substanz nicht giftig oder schädlich ist. Nicht alle Substanzen erweisen sich als wirksam, obwohl sie sich in theoretischen Modellen als möglicherweise wirksam erwiesen haben.

PHASE 1-STUDIEN

5-20 Personen | 1-5 Wirkstoffe

Hat sich die Substanz in der präklinischen Phase als wirksam erwiesen, erfolgt eine Phase 1-Studie. Hier findet die Untersuchung an gesunden Probanden statt – geprüft wird die Wirkung des Medikamentes am Menschen. Es wird geschaut wie sich der Wirkstoff im Körper verteilt und wie er wieder ausgeschieden wird. Darüber hinaus wird ermittelt, ab welcher Dosis Nebenwirkungen auftreten bzw. wie verträglich der Wirkstoff ist.

PHASE 3-STUDIEN

1.000-5.000 Personen | 1 Wirkstoff

Haben die vorangegangenen Studienphasen zufriedenstellende Ergebnisse liefern können, wird in den Phase 3-Studien anhand einer erheblich größeren Versuchsgruppe erneut die Wirksamkeit und Verträglichkeit überprüft. Durch die höhere Anzahl an Studienteilnehmern können auch Nebenwirkungen die erst bei einer von hunderten Behandlungen auftreten, festgestellt werden. Ziel der Phase 3-Studie ist die Zulassung des neuen Medikamentes auf dem Markt.

1

2

PHASE 2-STUDIEN

100-500 Personen | 1-2 Wirkstoffe

In Phase 2-Studien wird in einem kontrollierten Setting erstmals speziell die Wirksamkeit des Wirkstoffes an Patienten, sprich erkrankten Menschen untersucht. In dieser Phase geht es darüber hinaus um erste Entscheidungen in Bezug auf eine richtige Dosierung. Nebenwirkungen werden auch hier nicht außeracht gelassen und minutiös dokumentiert.

3

4

PHASE 4-STUDIEN

> 5.000 Personen | 1 Medikament

Phase 4-Studien werden erst nach Zulassung des Präparates durchgeführt und sind in der Regel als Langzeitstudien ausgelegt. Dabei wird das Präparat insbesondere auf seltene Nebenwirkungen und Langzeitverträglichkeiten untersucht.

DAUER: 6-7 JAHRE

WELCHE FRAGEN

beantworten klinische Studien?

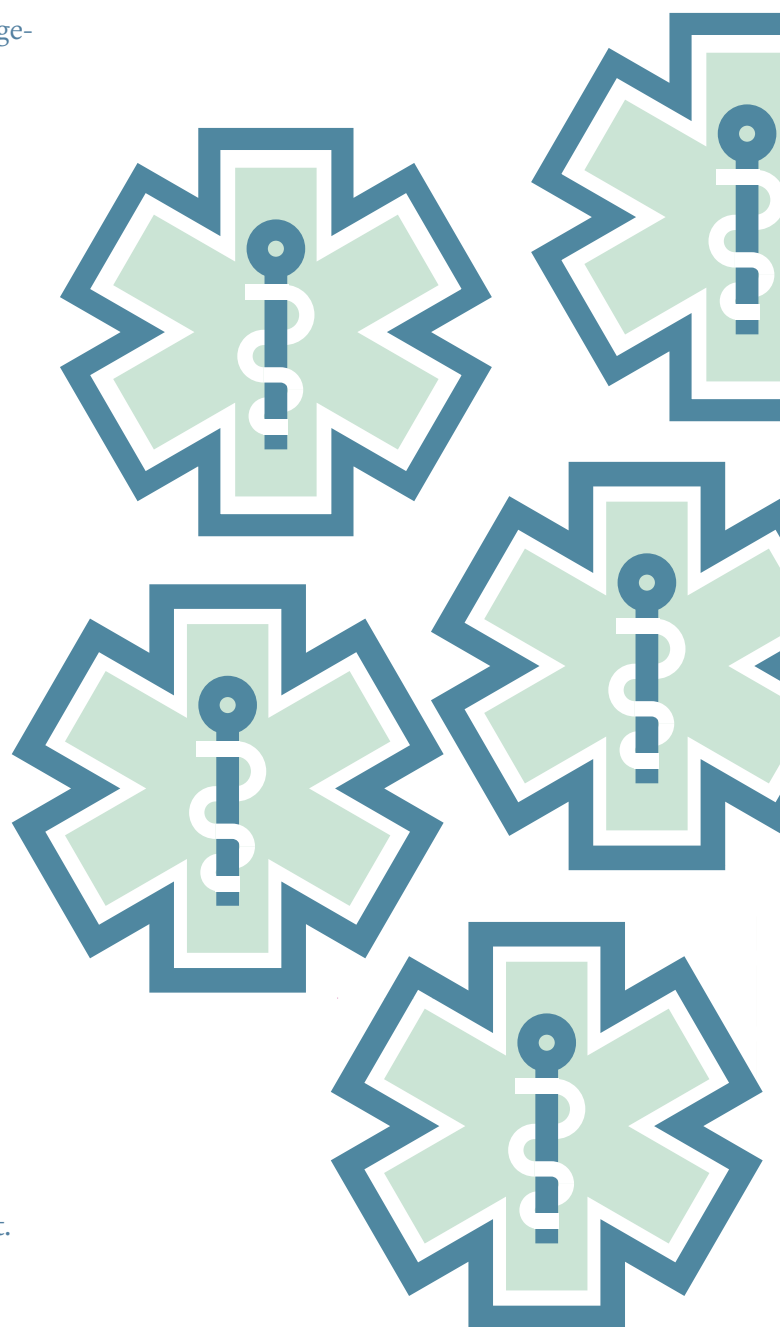
Die wichtigsten Erkenntnisse die durch klinische Studien gewonnen werden betreffen die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Behandlungsmethoden. Auch wenn beispielsweise eine schonendere Behandlungsmethode untersucht wird, können klinische Studien klären, ob der Gewinn an Behandlungskomfort wie erwartet ausfällt und der Prüfgegenstand seine Wirksamkeit zeigt.

Darüber hinaus können klinische Studien beantworten, ob bestimmte Verhaltensweisen Erkrankungen vorbeugen oder ob eine Ernährungsumstellung z.B. Erkrankungen vorbeugt. Auch die Häufigkeit von Komplikationen und Langzeitfolgen bei alternativen operativen Verfahren kann in klinischen Studien untersucht werden.

Zusammengefasst liefern klinische Studien die empirischen Belege, ob neuartige Therapien gegenüber den bestehenden Therapien einen eindeutigen Vorteil besitzen und damit als Behandlung in Betracht kommen.

DAS MEINT MONDOSANO:

Alles Neue muss getestet werden. Ob es der kürzlich erstandene Rasensprenger oder der neue Bäcker vorne am Eck ist. Es geht immer um Qualität, Nutzen und Sicherheit. Ähnlich verhält es sich auch bei klinischen Studien. Bevor Sie als Patient die Therapie X erhalten, möchten Sie auch sichergehen können, dass sie wirkt, die Dosierung ausreichend ist und mit welchen Medikamenten sie sich vielleicht nicht verträgt. Diese Fragen werden in klinischen Studien beantwortet.



Studien- ablauf

Ablauf klinischer Studien aus Sicht der Studienteilnehmer

Jede Studie hat eigene Ein- und Ausschlusskriterien und unterschiedliche Themenschwerpunkte. Dennoch lässt sich der Ablauf einer klinischen Studie in die Schwerpunkte Vorgespräch, Durchführung und Nachsorge unterteilen. Die Sicherheit der Teilnehmer steht dabei immer im Fokus jeglichen Handelns.

1. VORGESPRÄCH UND ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE TEILNAHME

Während des Erstgesprächs mit einem Studienarzt (Prüfarzt) wird den Studienteilnehmern detailliert erklärt, wofür es in der Studie geht, was gemacht wird, und welchen zeitlichen Aufwand die Studie für den Teilnehmer bedeutet. Es werden nicht nur die Vorteile der Studie be-

sprochen, sondern auch alle möglichen Risiken. Der Studienteilnehmer kann in diesem Gespräch alle Fragen, die ihn beschäftigen und die er gerne vor der Teilnahme an einer Studie geklärt haben möchte, stellen. Der Termin dient zudem der Feststellung der gesundheitlichen Eignung für die Studie. Hierzu gehört die Dokumentation von Gewicht und Größe, Messung der Vitalparameter Blutdruck und Puls, ggf. Bestimmung weiterer Laborparameter und eine ausführliche Anamnese, also die Abfrage nach der persönlichen Krankheitsgeschichte. Sind Interessenten nach den Voruntersuchungen geeignete Studienteilnehmer für die Studie und stimmen einer Teilnahme zu, folgt in einem nächsten Schritt die Unterschrift einer Einverständniserklärung und der Beginn der Studie.

2. DURCHFÜHRUNG DER STUDIE

Die Studiendurchführung ist abhängig vom Studiendesign und der Art des Studiengegenstandes – Medikament oder eine Therapieoption mittels Intervention (z.B. eine OP). Ob die Therapie eine einmalige Anwendung umfasst, oder ob in regelmäßigen Abständen das Studienzentrum aufgesucht werden muss, wird bereits im Erstgespräch geklärt.

Die meisten Studien werden ambulant durchgeführt und finden entweder in einem Studienzentrum (meist Teil einer Klinik) oder in teilnehmenden Arztpraxen statt. Die Studiendurchführung erfolgt durch qualifiziertes Studienpersonal welches während der Studie rund um die Uhr für Fragen und Rückmeldungen zur Verfügung steht. Während der klinische Studien erfolgt die „Therapie“ mit dem zur Prüfung stehenden Gegenstand. Das bedeutet, dass die neue Substanz nach Vorgabe des Prüfplans ap-

pliziert wird und in regelmäßigen Abständen bestimmte Werte wie Blutdruck, Blutwerte oder die Kondition des Studienteilnehmers erfasst werden. Dies geschieht in erster Linie um die Wirkung und Sicherheit der Therapie beurteilen zu können. Es geht also um die Applikation des Prüfpräparats und die detaillierte Beleuchtung der Auswirkungen auf den Studienteilnehmer – Wirkung, Nebenwirkung, Verstoffwechslung etc.

3. NACHUNTERSUCHUNGEN

Ist die Studie beendet, findet in der Regel mindestens eine Nachuntersuchung statt. Ziel dieser Nachuntersuchung ist es, auffällige Veränderungen des Allgemein- und Gesundheitszustandes zu registrieren. Häufig sind derartige Nachuntersuchungen telefonisch oder umfassen einen ambulanten Besuch im Prüfzentrum.



1. VORGESPRÄCH UND ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE TEILNAHME



2. DURCHFÜHRUNG DER STUDIE



3. VOLLSTÄNDIGE NACHUNTERSUCHUNG

DAS MEINT MONDOSANO:

Wir versuchen jeden Teilnehmer einer Studie dazu zu animieren die Voruntersuchung als Möglichkeit wahrzunehmen alle Fragen dem (Prüf)-arzt zu stellen die einem auf der Zunge liegen. Hier können Sie alles bis ins Detail erfragen. Haben Sie keine Scheu. Seien Sie offen zu dem (Prüf)-arzt. Sie möchten nicht nur was von ihm, sondern er auch von Ihnen. Ein Gespräch auf Augenhöhe sollte das Ziel sein.

Studien- sicherheit

Sicherheit für den Studienteilnehmer während einer klinischen Studie

Wer in Deutschland eine klinische Studie durchführen möchte, bewegt sich in einem streng regulierten rechtlichen Rahmen. Jede Studie muss vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut und einer lokalen Ethikkommission genehmigt werden.

Die Sicherheit der Studienteilnehmer steht immer an erster Stelle. So kann nicht einfach eine beliebige Substanz oder Methode in einer klinischen Studie getestet werden. In vorgelagerten Untersuchungen wird in Laborversuchen und Krankheitsmodellen

die Verträglichkeit und mögliche Nebenwirkungen genau geprüft. In klinische Studien werden neuartige Behandlungsmethoden wie beispielsweise neue Wirkstoffe erst-

mals so angewandt, wie es auch für das spätere zugelassene Produkt geplant ist. Dabei kann es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen vorkommen, dass bis dahin unbekannte Neben-

wirkungen auftreten. Da die Studien von speziell geschultem medizinischen Personal, der Ethikkommission und der zuständigen Behörde zu jedem Zeitpunkt akri-



*Die Sicherheit der Studienteilnehmer
steht immer an erster Stelle*

bisch überwacht werden, wird in diesem Fall schnell reagiert und falls nötig, die Behandlung unterbrochen oder beendet. Doch auch das Gegenteil kann während der Behandlung passieren - die für die Überwachung der Studie zuständigen Gremien können feststellen, dass ein Vorenthalten der Behandlung für die Kontrollgruppe wegen überraschend hoher Wirkung der neuen Methode unethisch wäre und aus diesem Grund die Behandlung vorzeitig beendet werden muss, um auch die Kontrollgruppe von der Behandlung profitieren zu lassen. Für die Durchführung einer klinischen Studie ist überdies eine Studienversicherung gesetzlich vorgeschrieben, welche mögliche Schäden des Studienteilnehmers abdeckt.



DAS MEINT MONDOSANO:

Wie bei allen neuen Dingen gibt es auch bei klinischen Studien ein geringes Restrisiko. Natürlich wird das Risiko durch die zahlreich zur Verfügung stehenden Schutzmechanismen und Kontrollen auf ein Minimum reduziert. Nur selten kommt es zu schwerwiegenden, unerwünschten Ereignissen. Eine 100%ige Garantie, dass nichts passiert, wird Ihnen aber niemand geben können. Durch die Teilnahme an einer Studie können Sie von innovativen medizinischen Fortschritten frühzeitig profitieren. Sie müssen also für sich selbst abwägen was die neue Therapie an Lebensqualität bringen kann und wie hoch das dafür einzugehende Risiko ist.

NUTZEN

klinischer Studien

Wie kommen die Ergebnisse in die Welt?

Alle Daten die während einer klinischen Studie gesammelt werden, werden zusammen ausgewertet. Dabei ist es ganz gleich ob es sich um positive oder negative Ergebnisse für diese Studie handelt. Das Einschließen aller Ergebnisse ist von hoher Bedeutung. Nur wenn auch negative Ergebnisse Berücksichtigung finden ist eine realistische und rationale Auswertung der Ergebnisse möglich. Diese Auswertung wird von vielen unterschiedlichen Berufsgrup-

pen getätigt. So braucht es einen Biostatistiker der die Daten so aufbereitet und Experten, die nach dem ersten „Vorsortieren“ die Daten auch in den Kontext zu der eigentlichen Ausgangshypothese der Studie stellen können. Sind die Ergebnisse so aufgearbeitet dass sie eine Interpretation ermöglichen, findet genau dies statt. Nach erfolgter Interpretation der Daten werden alle Erkenntnisse zusammengefasst und veröffentlicht. Die Veröffentlichung von medizinis-

chen Forschungsergebnissen findet in einer Vielzahl internationaler Fachzeitschriften statt. Handelt es sich bei der klinischen Studie um eine Phase-3 Studie mit dem Endziel einer Medikamentenzulassung, wird der Antrag zur Zulassung bei den entsprechenden Behörden eingebracht. Diese werden sich ebenfalls alle Ergebnisse und den Weg der Ergebnisentstehung anschauen, sich beraten und dann entscheiden.

DAS MEINT MONDOSANO:

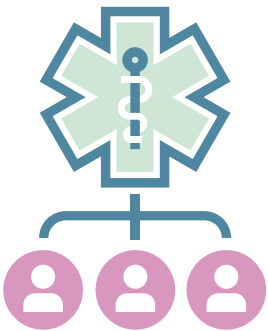
Kein Medikament und auch kein neues Verfahren schafft es ohne vorherige, positiv verlaufende klinische Studien als Standardtherapie zu den Patienten. Somit bleiben klinische Studien unverändert ein Muss und eine Notwendigkeit. Der ganze Prozess der Studie mündet in der Publikation der Ergebnisse und der Zulassung des neuen Medikaments oder des neuen Verfahrens. Der Forschungsprozess ist langwierig und produziert viele nicht weiter verfolgbare Ansätze – der Nutzen ist zu gering oder es gibt keinen am Menschen. Forscher müssen nicht nur Geduld, sondern auch eine hohe Frustrationsgrenze mitbringen. Dennoch ist der Nutzen von klinischen Studien für jeden einzelnen Menschen enorm. Klinische Studien bringen Gesundheit, Hoffnung, Linderung, Erleichterung und erfüllen Wünsche (Kinderwunschkliniken). Das Menschsein macht doch genau das aus: Die Möglichkeiten nutzen, unser Wissen anzuwenden, und das Leben so mit mehr Qualität zu füllen.

NUTZEN

für die Welt

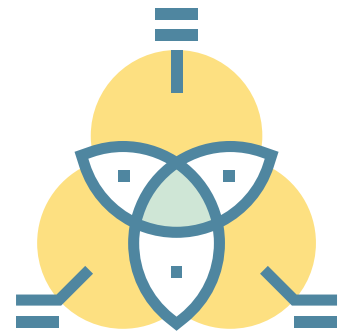
SAMMLUNG ALLER DATEN

Alle für eine Studie relevanten Ergebnisse werden in einer Datenbank gesammelt. Hierzu gehören nicht nur Blutwerte und Ergebnisse aus Röntgenuntersuchungen, sondern auch alle Beobachtungen des Studienteams und Anmerkungen des Studienteilnehmers – positive und negative Daten sind gleich gewichtet.



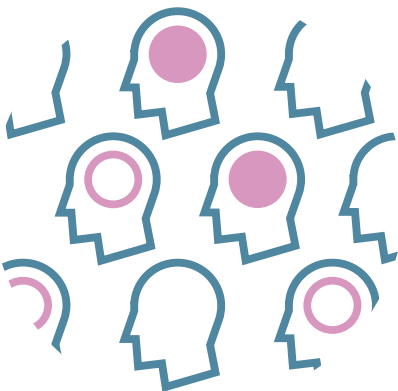
AUSWERTUNG DER DATEN

Nach einem ersten „Vorsortieren“ der Daten kommen zahlreiche Analyseverfahren und Fachexperten zum Einsatz. Nur wenn die Daten auch in einem sinnvollen Zusammenhang zueinander gesetzt werden, können Schlussfolgerungen abgeleitet werden.



MEDIKAMENTE FÜR ALLE

Sind alle Phasen der klinischen Studie durchlaufen und alle Ergebnisse ausgewertet, kann die neue Substanz in den Zulassungsprozess übergeleitet werden. Nach der erfolgreichen Zulassung kann ein jeder von dem Mehrwert und Nutzen des neuen Medikaments profitieren.



FORTSCHRITT DER MEDIZIN

Zahlen & Fakten

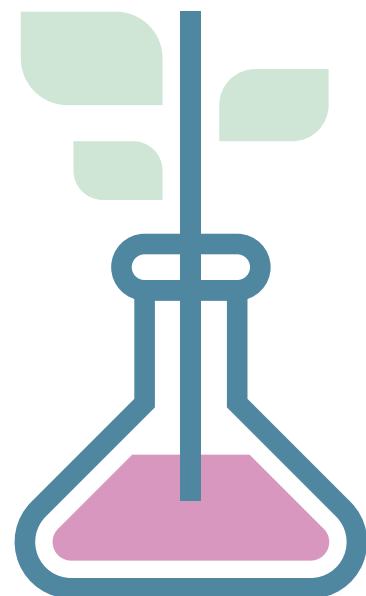
Deutschland als Studienstandort

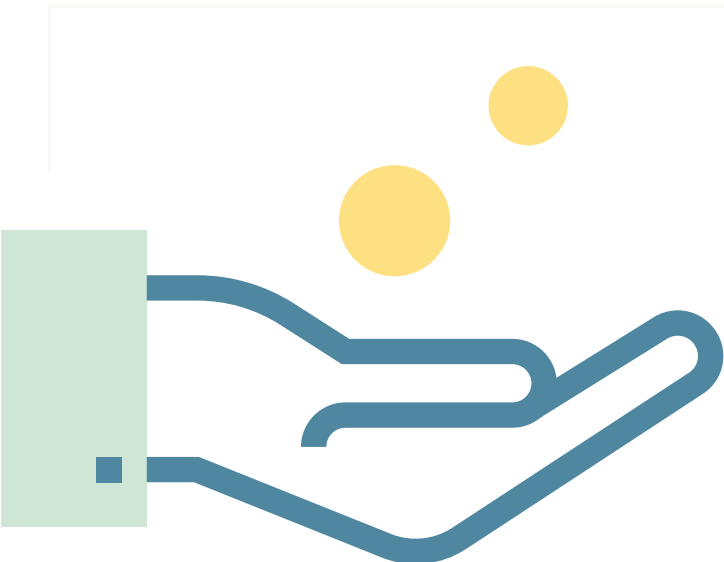
2015 haben die forschenden Pharmafirmen in Deutschland 532 Studien bei 206 unterschiedlichen Krankheitsbildern der Phasen I, II oder III begonnen. Damit spielt das hiesige Forschungsnetz eine zentrale Rolle in der Entwicklung von neuen Medikamenten und Therapien.

Durch die umfangreichen Investitionen in die Infrastruktur wird der Hochtechnologie-Standort Deutschland nachhaltig gestärkt und die Grundlage für die Zukunft der Arzneimittel- und Therapieentwicklung gelegt. In diesem investitionsfreudigen Umfeld entstehen Labore und Forschungszentren auf Spitzenniveau.

Als Gründe für die Attraktivität des Standorts Deutschland gelten Forschungseinrichtungen wie die Max-Planck-, Fraunhofer- und Leibniz-Institute, die Helmholtz-Zentren und viele Biotech-Firmen. Auch die Kooperationsmöglichkeiten mit Universitätskliniken und Forschungszentren und der dichte Anteil hochqualifizierter Fachpersonen sind ein wichtiger Aspekt für mögliche Investoren.

Schwerpunkte der 2015 begonnenen Studien waren Krebsstudien (150), Studien von Entzündungskrankheiten wie Asthma oder Morbus Crohn (124) und Infektionskrankheiten (53). Interessant ist darüber hinaus, dass in Deutschland besonders viele Phase-III-Studien durchgeführt werden. Ein Grund dafür ist die überdurchschnittlich lange Zulassungsdauer für Phase-I-Studien. Besonders die Städte Berlin mit 304 Studien, Hamburg mit 184 und München mit 177 sind Spitzenreiter bei der Mitwirkung des medizinischen Fortschritts.





Finanzen

Finanzielle Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer

Das meiste Geld erhält ein Studienteilnehmer für Tests in Phase-1 Studien. Das beruht auf einem (relativ) hohen Risiko für die Gesundheit - hier wird eine Substanz erstmals am Menschen getestet. Die Vergütung kann mehrere tausend Euro betragen.

Werden Studien zur Erstanwendung der Substanz am Patienten durchgeführt (Phase-2 Studien), erhalten Teilnehmer im Durchschnitt einen Tagessatz von 150 bis 250 Euro. Dies vor allem dann, wenn die Studie im Auftrag eines Pharmaunternehmens stattfindet. Universitätskliniken oder Forschungseinrichtungen stellen meistens keine so großzügigen finanziellen Mittel zur Verfügung.

Für die Teilnahme an Phase-3 Studien erhalten Probanden in der Regel eine kleine Aufwandsentschädigung und eine Rückerstattung der Fahrtkosten.

Als Faustregel lässt sich festhalten: Je höher das Risiko für die Studienteilnehmer ist, umso mehr Geld werden Teilnehmer erhalten.

WARUM ?

DAS MEINT MONDOSANO:

Im Fokus einer Studienteilnahme sollte nach unserer Auffassung immer der medizinische Nutzen und der Mehrwert in Bezug auf eine Steigerung Ihrer Lebensqualität stehen. Der frühzeitige Zugang zu neuen Therapieansätzen ist das Entscheidende bei der Teilnahme an einer klinischen Studie, nicht unbedingt das Geld. Mondosano vermittelt keine gesunden Patienten in Phase-1-Studien, sondern legt seinen Fokus auf Studien der Phasen 2-4.

So geht's mit Mondosano

Mondosano hat sich zur Aufgabe gemacht, die Welt der klinischen Forschung für Patienten transparent zu machen. Wir helfen Patienten ihre Optionen zu verstehen und sehen uns als Bindeglied zwischen dem Patient und dem Forschungsinstitut. Um Mondosano zu nutzen, müssen Sie sich einmalig bei uns online registrieren. Dort füllen Sie einen kurzen Fragebogen aus, welchen wir als Grundlage für Ihre Suche nutzen. Eine Anmeldung per Post oder Telefon ist leider nicht möglich. Falls Sie selbst nicht über einen Internetanschluss verfügen, fragen

Sie doch einfach einen Freund oder einen Angehörigen. Die Suche nach einer passenden Studie kann einige Zeit in Anspruch nehmen. Es ist daher nicht ungewöhnlich, wenn Sie nicht sofort nach Ihrer Anmeldung einen Anruf von uns erhalten. Bitte haben Sie Verständnis für diese Vorlaufzeit. Sobald wir eine Studie für Sie gefunden haben, ruft ein Studienexperte bei Ihnen an, um offene Fragen zu klären und Ihnen die Studie vorzustellen. Bei Interesse und Eignung stellen wir dann den Kontakt zum Studienzentrum in Ihrer Nähe her.



1. FRAGEBOGEN AUSFÜLLEN

Informieren Sie sich über neue Studien auf [unserer Website](#). Registrieren Sie sich als Interessent durch Ausfüllen des Fragebogens.



2. SUCHE

Einmal registriert, sucht unser Team fortlaufend nach einer geeigneten Studie für Sie und gleicht laufenden Studien mit Ihrem Profil ab.



3. TELEFONAT

Sobald wir eine Studie gefunden haben, rufen wir Sie an.



4. STUDIEN- TEILNAHME

Bei Interesse stellen wir für Sie den Kontakt zum Studienzentrum her.

Mondosano Magazin

STANDORT:

Mondosano GmbH
Am Sandtorkai 71
20457 Hamburg

Tel: 0800 589 02 08
info@mondosano.de
www.mondosano.de

ÜBER MONDOSANO :

Mondosano wurde von Anna Abraham, Alexander Meier und Christian Erb in Hamburg gegründet. Das Unternehmen hilft Patienten dabei klinische Forschung zu verstehen und die für sie passende klinische Studie zu finden. Als Bindeglied zwischen Patient und Forschung verfolgt Mondosano das Ziel, Patienten Zugang zu innovativen Behandlungsmöglichkeiten zu geben.

WEITERFÜHRENDE LINKS :

<https://www.mondosano.de>

<https://www.mondosano.de/ratgeber/>

<https://www.mondosano.de/ratgeber/klinische-studien/>

<https://www.mondosano.de/ratgeber/forschung/>

GENERELLE INFORMATIONEN:

Die Mondosano-Patientenstudie bestätigt einen hohen Aufklärungs- und Informationsbedarf der deutschen Bevölkerung rund um das Thema klinische Forschung. „Zwar kennt sich die Mehrheit der Menschen gut mit der eigenen Krankheit aus, weiß aber nicht, dass Medizinunternehmen für sie an neuen Therapien forschen. Hier ist Transparenz gefragt“, sagt Alexander Meier, Geschäftsführer von Mondosano.

BEKANNT AUS :

DER SPIEGEL

ÄrzteZeitung

NetDoktor

APOTHEKEN
Umschau



Mondosano GmbH
Am Sandtorkai 71
20457 Hamburg

Tel: 0800 589 02 08
info@mondosano.de
www.mondosano.de

Alexander Meier
Anna Abraham
Christian Erb