

PRESSEAUSSSENDUNG

Patientinnen umfassend informiert

Neue Broschüre der ABCSG über Chancen und Risiken klinischer Studien

Die vierte Broschüre der österreichischen Forschungsgesellschaft ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group), die sich eine umfassende Aufklärung von Brustkrebspatientinnen zum Ziel gesetzt hat, ist jetzt erschienen: In der Publikation wird unter dem Titel „Studien“ ausführlich beschrieben, wie korrekte wissenschaftliche Studien durchgeführt werden und welche Chancen und Risiken es dabei für Patientinnen und Patienten gibt.

Wien, 8. August 2007.- Die ABCSG erinnert in der Broschüre daran, dass Therapiestudien an einer großen Zahl von Patientinnen durchgeführt werden. Dabei muss nachgewiesen werden, dass ein neues Medikament oder eine neue Form der Behandlung sicher und wirksam ist, erst dann können die Neuerungen bei allen Betroffenen eingesetzt werden. Derartige Therapiestudien sind die letzte Etappe einer lange dauernden Prüfung, die sich in insgesamt drei Phasen gliedert.

In Phase I, der ausgedehnte Laborversuche und andere Studien vorausgehen, wird erstmals anhand einiger weniger Patientinnen der Einsatz eines neuen Medikaments am Menschen erprobt. Analysiert werden Sicherheit und Verträglichkeit der Prüfsubstanz und es erfolgen erste grundlegende Hinweise auf die Wirksamkeit und allfällige Dosierung.

In der Phase II stehen vor allem die Wirksamkeit der Substanz und die optimale Dosierung im Mittelpunkt.

Die Phase III-Studie erfolgt auf breiter Basis und ist die eigentliche Therapiestudie. Sie ist entscheidend dafür, ob das neue Medikament bzw. die neue Therapie zugelassen wird. Untersucht werden eine neue Wirksubstanz, eine neue Substanzkombination oder auch eine neue chirurgische Methode im Vergleich zum üblichen Behandlungsstandard, um festzustellen, welche Therapieform effizienter ist. Damit eine Phase III-Studie wissenschaftlichen Anforderungen genügt, ist neben einer ausreichend hohen Patientenzahl auch eine genügend lange Behandlungsdauer und Nachbeobachtung erforderlich.

Nach Abschluss der Prüfungen erfolgt noch eine Phase IV, in der die Erfahrungen im praktischen Einsatz beobachtet und bewertet werden.

Ethikkommission prüft

Jede Studie kann erst begonnen werden, wenn eine unabhängige Ethikkommission zugestimmt hat. Bei der Beurteilung geht es um die Abschätzung von Nutzen und Gefahren der Studie für die Patientinnen. Fällt die Bewertung positiv aus, kann die Untersuchung beginnen. Diese wird im Hinblick auf Patientenschutz und wissenschaftlichen Erfolg sorgfältig überwacht.

Alle Patientinnen und Patienten, die an einer Studienteilnahme interessiert sind, werden von ihrer Ärztin/ihrem Arzt über den Studieninhalt und die Bedeutung der Studie informiert und müssen danach – wenn sie mitmachen wollen – schriftlich ihre Zustimmung erklären. Die

StudienteilnehmerInnen können zu jeder Zeit aus der Studie aussteigen und müssen dafür keine Gründe angeben.

Studienteilnahme lohnt sich

Im Allgemeinen lohnt sich die Teilnahme an klinischen Studien für die Patientinnen und Patienten, weil sie kostenlos die neuesten Medikamente bekommen und von ausgewählten Spezialisten besonders sorgfältig betreut werden. Im statistischen Durchschnitt leben Patientinnen und Patienten, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden, jedenfalls länger und besser als andere. Zu diesem Ergebnis kam eine von Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Präsident der ABCSG, durchgeführte Großuntersuchung zu klinischen Studien. Die Studiengruppe konnte in den vergangenen Jahren viele Erfahrungen sammeln, immerhin haben sich schon mehr als 16.000 PatientInnen an ihren Studien beteiligt. In Österreich gehören mehr als 100 Krankenhausabteilungen der ABCSG an.

Die gut lesbare Informationsbroschüre wird in den Ordinationen von ÄrztInnen sowie in den Zentren der ABCSG in ganz Österreich aufgelegt, sie kann aber auch direkt bei der Studiengesellschaft bezogen werden (ABCSG, Boltzmanngasse 24-26, 1090 Wien, www.abcsq.at). Sie ist die vierte aus einer Serie von insgesamt fünf Foldern, die sich – entsprechend den Initialen der Gesellschaft – den Themen **A**nalyse, **B**ehandlung, **C**hance, **S**tudien und **G**emeinschaft widmen.

*Für Rückfragen: Mag. Brigitte Grobbauer, ABCSG-Public Relations, T: 0664/5440807
E: gitti.grobbauer@abcsq.at*