



VOR IHRER TEILNAHME AN EINER STUDIE:

**Ein praktischer Leitfaden
für die Teilnahme an
klinischen Studien**

**BREAKING
BARRIERS**

Warum ist das wichtig?

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, mit Ihrem Arzt über klinische Studien und Behandlungsmöglichkeiten zu sprechen, die für Sie in Frage kommen, einschließlich neuer Behandlungen, die in Ihrem Land noch nicht auf dem Markt sind. Er enthält hilfreiche Themen und vorgeschlagene Fragen, die Sie bei Ihrem Termin verwenden können. Da medizinische Fachkräfte ihre Patienten nicht immer proaktiv über Studien informieren, müssen Sie diese Fragen möglicherweise selbst stellen. Dieses Dokument wurde erstellt, um offene und ehrliche Gespräche mit Ihrem medizinischen Team zu unterstützen und Ihre Sorgen, Ängste oder Zweifel in Bezug auf klinische Studien zu verringern.

Dieser Leitfaden ist Teil des Projekts „Breaking Barriers“. Sie sollten diesen Leitfaden zusammen mit dem Glossar verwenden, in dem gängige Wörter und Begriffe aus dem Bereich der klinischen Studien in einfacher Sprache erklärt werden. Unser Ziel ist es, Ihnen mit Informationen zur Seite zu stehen, damit Sie der Lage sind, Fragen zu stellen und Möglichkeiten für innovative Behandlungen erkunden können.

Denken Sie daran: Sie und Ihr Arzt kennen Ihre Krankengeschichte und Ihre persönliche Situation am besten. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen, herauszufinden, ob eine klinische Studie für Sie geeignet ist, und Sie dabei unterstützen, die beste Entscheidung für Ihren Gesundheitszustand und Behandlungsweg zu treffen.



Bevor Sie beginnen

Klinische Forschung und Studien sind nicht für alle gleichermaßen zugänglich. Zu den Hindernissen gehören eine begrenzte Anzahl von Ländern, eine geringe Anzahl von Studienzentren, insbesondere außerhalb der großen städtischen Zentren, und strenge Rekrutierungskriterien. Doch lassen Sie sich davon nicht entmutigen, Ihre Möglichkeiten mit Ihrem Arzt zu besprechen, da es eine Studie geben könnte, die für Sie infrage kommt. Patientenorganisationen können Ihnen auch helfen, sich über klinische Studien zu informieren und Sie unterstützen, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

HINWEIS: Laden Sie das Glossar herunter, es wird Ihnen helfen, einige der in diesem Dokument verwendeten Begriffe zu verstehen.

Im Internet stehen weitere Dokumente zur Verfügung, die Ihnen helfen, klinische Studien zu verstehen, z. B. Trial Nation (trialnation.dk) und EUPATI (<https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/patients-involved-clinical-trial-design/>).

Gibt es irgendwelche Studien für mich?

Zunächst können Sie online prüfen, ob es in Ihrem Land klinische Studien gibt. Es gibt mehrere Register, von denen einige Informationen über klinische Studien weltweit enthalten (z. B. clinicaltrials.gov oder trialssearch.who.int) und andere länderspezifisch sind.

Globale/internationale Register

- ISRCTN – ISRCTN-Register (Vereinigtes Königreich/international)

Nordamerika/Karibik

- GCM Medical – Puerto Rico

Südamerika

- ReBec – Brasilien
- REPEC – Peru
- RPCEC – Kuba



Afrika

- PACTR – Panafrikanisch
- SANCTR – Südafrika

Asien

- ChiCTR – China
- ITMCTR – China (Traditionelle Medizin)
- CRIS – Republik Korea
- jRCT und RTC Portal – Japan
- CTRI – Indien
- CTRP – Pakistan (Funktionsfähigkeit ungewiss)

- SLCTR – Sri Lanka
- HSA Clinical Trials Register – Singapur
- INA Registry – Indonesien
- National Medical Research Register (NMRR) – Malaysia
- Philippine Health Research Registry – Philippinen
- IRCT – Iran
- LBCTR – Libanon
- National Clinical Trials Registry – Jordanien

Europa

- CTIS Portal – EU/EMA (euclinicaltrials.eu)
- EU-CTR – EU-Register für klinische Studien (clinicaltrialsregister.eu)
- DRKS – Deutschland
- REEC AEMPS – Spanien

Ozeanien

- ANZCTR – Australien und Neuseeland





Zu wissen, ob in Ihrem Land klinische Studien durchgeführt werden, ist eine wichtige Information, die Sie im Gespräch mit Ihrem Arzt nutzen können. Notieren Sie Ihre Ergebnisse weiter unten.

Es bietet sich an, über dieses Thema zu sprechen, haben wir im Folgenden einige Fragen aufgelistet, die Sie bei Ihrem Besuch stellen können. Wir empfehlen Ihnen, sich im Vorfeld vorzubereiten und Ihre Gedanken und Fragen aufzuschreiben.

Es kann eine gute Idee sein, sich von jemandem zu Ihrem Termin begleiten zu lassen. Sie könnten Ihren Partner, ein Familienmitglied oder einen engen Freund bitten, mitzukommen. Sie sind wichtig für die moralische Unterstützung, stellen Fragen, die Sie vielleicht vergessen haben zu stellen, und machen sich Notizen zu den Terminen. Achten Sie darauf, dass Sie eine Person einladen, der Sie vertrauen können.

Gibt es eine klinische Studie zu Psoriasis, an der ich teilnehmen kann?

Bereiten Sie sich vor, indem Sie notieren, wann zum ersten Mal Psoriasis bei Ihnen aufgetreten ist, an welchen Stellen sich die Erkrankung zeigt, welche Begleiterkrankungen Sie haben und wann diese begonnen haben, wie Ihre Behandlungsgeschichte aussieht und wie Sie derzeit die Psoriasis behandeln.

Welche Arten von klinischer Forschung oder Studien könnten für meine Erkrankung relevant sein? Notieren Sie, was Sie in den Online-Registern gefunden haben.

Ist es wahrscheinlich, dass ich aufgenommen werde (unter Berücksichtigung der Eignungskriterien: Alter, Diagnose, Behandlungsgeschichte)?

Gibt es Gründe dafür, dass ich NICHT geeignet bin?

Wenn eine Studie für Sie infrage kommt:

Was soll durch die Studie herausgefunden werden?

Um welche Art von Studie handelt es sich?

- Beobachtungsstudie Interventionelle Studie

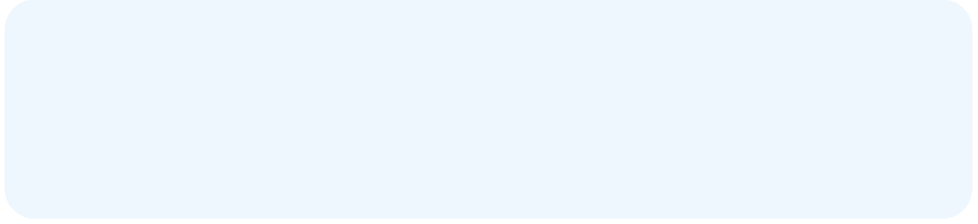
Wenn es sich um eine interventionelle Studie (klinische Prüfung) handelt: In welcher Phase befindet sich die Studie (Phase I, II, III oder IV) und was bedeutet das für mich?

Warum sollte ich an der Studie teilnehmen?

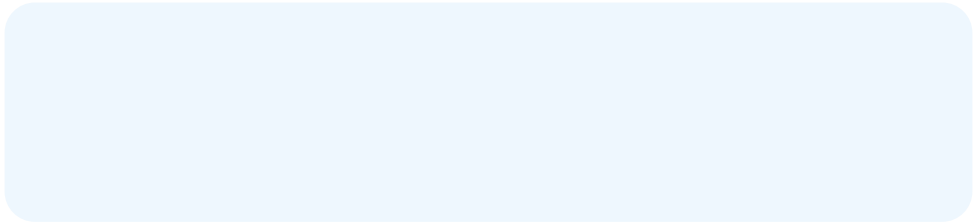
Was sind die möglichen Vorteile für mich und meine Erkrankung?

Bei Beobachtungsstudien: Wie wird meine Teilnahme die Versorgung verbessern (für mich und für andere in der Zukunft)?

Bei interventionellen Studien: Wie schneidet diese Behandlung im Vergleich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten ab? Ist sie sicher?

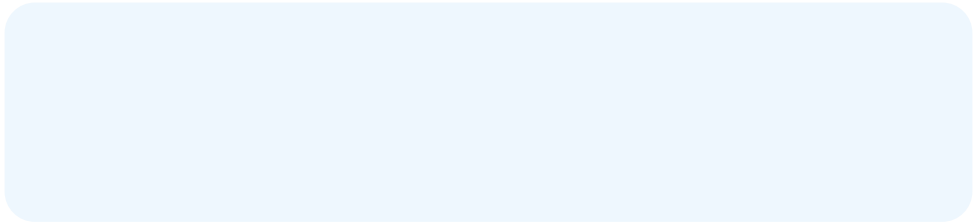


Was sind die möglichen Risiken und Nebenwirkungen, und wie werden sie überwacht und behandelt?



Einzelheiten zur Behandlung

Erhalte ich zusätzlich zu der neuen Behandlung noch andere Behandlungen?



Wenn ich die untersuchte Behandlung nicht erhalte, erhalte ich dann stattdessen ein Placebo oder eine Standardbehandlung? Wie lange erhalte ich das Placebo? Werde ich zu irgendeinem Zeitpunkt Zugang zu der Behandlung haben?



Werde ich meine Lebensgewohnheiten ändern müssen?

Welche Art von Tests muss ich für die Aufnahme in die Studie und während der Studie durchführen? (Zum Beispiel: Bluttests, Hautbiopsien, Umfragen oder Fragebögen)
Fallen Kosten an, die nicht vom Sponsor der Studie übernommen werden?

Wie oft werde ich die Klinik oder das Krankenhaus aufsuchen müssen? Sind die Besuchsterminzeiten so flexibel, dass sie sich mit meinem täglichen Leben und meinen Verpflichtungen (Arbeit, Familie, andere Verpflichtungen) vereinbaren lassen?

Privatsphäre und Schutz personenbezogener Daten

Welche personenbezogenen oder gesundheitsbezogenen Informationen werden gesammelt?

Wie werden diese Informationen geschützt und verwendet? Werden sie weitergegeben?
Wenn ja, an wen?

Studienunterstützung und Kontaktperson

Ist meine Teilnahme freiwillig? Ab wann soll ich an der Studie teilnehmen und wann endet sie?

Gibt es eine bestimmte Kontaktperson, die meine Fragen oder Bedenken während der Studie beantworten kann, auch im Falle von Notfällen oder Nebenwirkungen?

Erhalte ich eine Vergütung für die Zeit, die ich für die Teilnahme an der Studie aufwende?
Gibt es gegebenenfalls finanzielle Unterstützung für die Kinderbetreuung, den Transport zum und vom Prüfzentrum, zur Unterstützung der Betreuungsperson oder andere damit verbundene Ausgaben?

Was geschieht während und nach der Studie?

Erhalte ich aktuelle Informationen oder Ergebnisse aus der Forschung? Werde ich informiert, wenn sich Änderungen an der Studie ergeben (z. B. ein vorzeitiger Abbruch)?

Kann ich die Studie jederzeit verlassen? Was geschieht mit mir und meinen Behandlungsmöglichkeiten, wenn ich mich entscheide, die Studienteilnahme abubrechen?

Gibt es Umstände, unter denen das Studienteam mich auffordert, die Studie zu verlassen? Wenn ja, bitten Sie um Erläuterung.

Werde ich nach Abschluss der Studie weiterhin Zugang zu der untersuchten Behandlung haben? Wenn ja, für wie lange? Werde ich weiterhin Zugang zum Studienteam haben?

Kann ich nach meiner Teilnahme an der Studie Dokumente oder Laborergebnisse anfordern, damit mein Hausarzt weiß, wie er mit meiner Behandlung fortfahren soll?

Vereinbarung über die Teilnahme

Was muss ich tun, wenn ich mich für eine Teilnahme an der Studie entscheide (nächste Schritte und voraussichtlicher Zeitplan)?

Erhalte ich gedruckte Dokumente, die ich in Ruhe durchsehen kann? Dazu können allgemeine Informationen zur Studie und die Einverständniserklärung gehören. Kann ich sie zu Hause mit meiner Familie durchgehen? Wann muss ich die Einverständniserklärung unterschreiben?

Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann sowohl aufregend als auch überwältigend sein. Einerseits können Sie Zugang zu vielversprechenden neuen Behandlungen erhalten, bevor diese verfügbar sind. Andererseits befinden sich diese Therapien noch in der Erprobungsphase und sind noch nicht von den Aufsichtsbehörden zugelassen worden.

Dieser Leitfaden und die anderen Ressourcen des Projekts „Breaking Barriers“ sollen Ihnen helfen, klinische Forschung besser zu verstehen, Ihre Möglichkeiten zu erkunden und sich sicherer zu fühlen, wenn Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob eine klinische Studie für Sie infrage kommt.

Wir hoffen, dass dieser Leitfaden hilfreich für Sie ist und Sie ihn nutzen, wenn Sie sich bereit fühlen, mit Ihrem Arzt über klinische Studien zu sprechen.

IFPA kurz dargestellt

IFPA ist der festen Überzeugung, dass der beste Weg, Informationen und weitere Ressourcen zu finden, die Mitgliedschaft in einem Patientenverband ist.

Unsere Priorität ist es, die IFPA-Mitglieder auf der ganzen Welt miteinander in Kontakt zu bringen. Eine Liste der Mitgliedsverbände finden Sie auf der IFPA-Mitglieder-Seite: ifpa-pso.com.

Wir ermutigen Sie, sich an lokale Verbände zu wenden, um Unterstützung für das Leben mit Psoriasis zu erhalten. Die IFPA betont weiterhin, wie wichtig die Beziehung zwischen Patient und Arzt bei allen Behandlungsentscheidungen ist und dass der Patient im Mittelpunkt der Entscheidungsprozesse stehen sollte. Die Entscheidung für einen Wechsel der Behandlung sollte auf individueller Basis und nur mit der vollen informierten Zustimmung von Patient und Behandler getroffen werden.

Die **IFPA** ist eine gemeinnützige Organisation, die nationale und regionale Verbände aus der ganzen Welt vereint.

Bei IFPA stellen wir uns eine Welt vor, in der es keine Psoriasis mehr gibt. Um dies zu erreichen, konzentrieren wir uns auf die Stärkung unserer Mitglieder, die Verbesserung der Lebensbedingungen für Menschen mit Psoriasis und die Sensibilisierung der Öffentlichkeit.

Mehr Informationen: ifpa-pso.com

Breaking Barriers

Lücken schließen und Stigmatisierung sowie Unterrepräsentation in der klinischen Forschung zur Psoriasis-Erkrankung verringern

Vielfalt ist wichtig in der Psoriasis-Forschung. Dennoch sind zu viele Bevölkerungsgruppen in klinischen Studien nach wie vor unterrepräsentiert, was das Verständnis einschränkt, Innovationen verlangsamt und dazu führt, dass die Menschen keinen gleichberechtigten Zugang zu einer wirksamen Behandlung erhalten.

Breaking Barriers ist das neue globale Projekt der IFPA, das untersucht, warum es immer noch Teilnahmelücken gibt und wie wir sie schließen können. Durch die Zusammenarbeit von Menschen, die mit einer Psoriasis-Erkrankung leben, Forschern und medizinischen Fachkräften wollen wir die sozialen, kulturellen und strukturellen Hindernisse ermitteln, die einer Einbeziehung in die klinische Forschung im Wege stehen, und dazu beitragen, diese zu beseitigen. Im Rahmen dieses Projekts haben wir zugängliches Schulungsmaterial über klinische Forschung und Inklusion entwickelt. Über den QR-Code erhalten Sie weitere Informationen.



