



GLOSSAR

Gängige Begriffe in der klinischen Forschung

Die Sprache klinischer Studien verstehen

**BREAKING
BARRIERS**

Warum ist das wichtig?

Das Erkennen und Verstehen der Sprache, die in der klinischen Forschung verwendet wird, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Teilnahme an Studien und die Einhaltung der Studienanforderungen.

In diesem Glossar haben wir Informationen über klinische Forschung und eine Liste von Begriffen zusammengestellt, die häufig verwendet werden, aber von der allgemeinen Bevölkerung und vor allem von den Personen, die an der Studie teilnehmen, möglicherweise nicht vollständig verstanden werden.

Dieses Dokument soll Ihnen helfen, die Merkmale der Studie, ihre Planung, die verwendete Sprache und die Fragen, die an Sie als potenziellen Studienteilnehmer gestellt werden können, zu verstehen.

Eine klinische Studie umfasst in der Regel die folgenden Schritte:

1

Studiendesign
und Registrierung

2

Aufnahme der
Teilnehmer

3

Abschluss der
Studie

4

Veröffentlichung

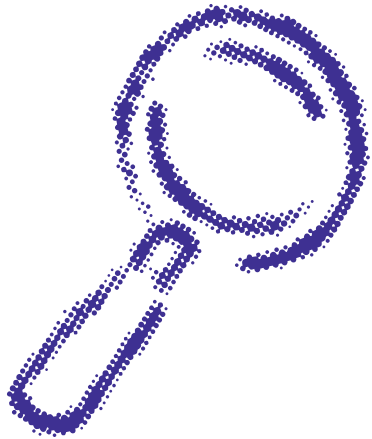
5

Zulassungsantrag

In diesem Dokument werden wir dieser Struktur folgen, um die verschiedenen Konzepte und Begriffe zu erläutern.



Beobachtungsstudie



Diese Art von Studie beinhaltet keine aktive Intervention, wie z. B. eine Behandlung oder eine Änderung der Lebensweise. Stattdessen werden die Studienteilnehmer über einen bestimmten Zeitraum hinweg beobachtet, um festzustellen, wie sich ihr Gesundheitszustand im Laufe der Zeit verändert (oder auch nicht).

Kohortenstudien

Die einfachere Art der Beobachtungsstudie. Kohorten oder Gruppen von Personen werden über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet, um ein bestimmtes Ergebnis festzustellen. Bei dieser Art von Studie kann die Kohorte anhand bestimmter Merkmale in Gruppen eingeteilt werden, die dann im Laufe der Zeit verglichen werden.

Kohortenstudien können retrospektiv oder prospektiv sein.

Beispiel für eine prospektive Studie: es wird eine Gruppe gesunder Menschen nach bestimmten Vorgaben rekrutiert, medizinische Ereignisse werden dokumentiert und es wird beobachtet, wie viele von Ihnen im Laufe der Zeit Psoriasis entwickeln.

Beispiel für eine retrospektive Studie: Identifikation von Personen mit Psoriasis-Arthritis, die einen Herzinfarkt erlitten haben, im Vergleich zu Personen mit Psoriasis-Arthritis ohne kardiale Ereignisse in der Anamnese und Rückblick auf alle medizinischen Informationen, um mögliche Faktoren zu finden, die mit dem Myokardinfarkt korrelieren könnten.

Fall-Kontrollstudien

Es werden zwei Kohorten gebildet – eine Fall- und eine Kontrollkohorte – und beide werden untersucht. Diese Art von Studie wird zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt und dient dazu, Gesundheitsinformationen zu ermitteln, die in einer Gruppe von Teilnehmern üblich sind und sich von einer Kontrollgruppe unterscheiden.

Beispiel: bewertet die Auswirkungen der geografischen Lage auf den Schweregrad der Psoriasis durch den Vergleich zweier Bevölkerungsgruppen, von denen eine am Strand und die andere in den Bergen lebt. Diese Studie soll Aufschluss darüber geben, ob Umweltfaktoren mit dem Schweregrad der Psoriasis in Verbindung stehen.

Querschnittsstudie

Wird zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt und dient dazu, Gesundheitsinformationen zu ermitteln, die in einer Gruppe von Teilnehmern üblich sind und sich von einer Kontrollgruppe unterscheiden. Die Teilnehmer werden nicht über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet.

Beispiel: untersucht die Prävalenz von Begleiterkrankungen in einer Gruppe von Menschen mit Psoriasis im Vergleich zu einer Gruppe von Menschen ohne diese Erkrankung. Bei dieser Art von Studie wird untersucht, ob die Psoriasis die Anfälligkeit für die Entwicklung von Begleiterkrankungen beeinflusst.

Langfristige Studien

Bei dieser Art von Studie werden die Teilnehmer über lange Zeiträume – Jahre oder sogar Jahrzehnte – begleitet und während der Studie wiederholt überwacht.

Register

Register sind prospektive Langzeitbeobachtungskohorten, die Forschern dabei helfen sollen, herauszufinden, wie z. B. eine Behandlung in der Praxis im Laufe der Zeit ablief.

Beispiel für Registerstudie:

- **BADBIR** – Register für das Vereinigte Königreich und Irland
- **PsoBest** – Deutsches Register
- **PSOLAR** – Multinationales Register
- **PURE-Register** – Register für Kanada und Lateinamerika
- **KPR** – Kenianisches Psoriasis-Register
- **WJPR** – Psoriasis-Register für Westjapan
- **ADR** – Australian Dermatology Registry (für verschiedene dermatologische Erkrankungen)

Interventionelle Studie



Diese Art von Studie ist mit einer bestimmten Intervention oder Behandlung verbunden.

Pilotstudien

Eine kleinere Studie mit einer begrenzten Anzahl von Teilnehmern, die manchmal vor einer großen Studie durchgeführt wird. Diese Studien können verschiedene Fragen beantworten, z. B. ob es möglich ist, die Studie in großem Maßstab durchzuführen, ob der Prüfplan korrekt ist oder geändert werden muss und ob die gemessenen Ergebnisse ausreichend sind, um nur einige Punkte zu nennen.

Behandlungsstudien

Gemeinhin als klinische Studien bezeichnet. Konzipiert zum Vergleich von:

Intervention versus Kontrolle: Eine neue Behandlung(en) im Vergleich zu keiner Behandlung (oder Placebo).

Intervention versus Intervention: Wenn alle Arme der Studie eine Form der Behandlung erhalten (die Kontrolle ist kein Placebo).

Beispiele hierfür sind: Eine neue Behandlung oder Kombination von Behandlungen im Vergleich zu einer bereits etablierten Behandlung; eine andere Behandlungsdosis oder Verabreichungshäufigkeit im Vergleich zum Standardprotokoll; eine Lebensgewohnheit im Vergleich zu einer anderen Lebensgewohnheit, z. B. eine kalorienarme Ernährung im Vergleich zu einer kalorienreichen Ernährung.

In der klinischen Forschung gibt es in der Regel zwei Arten von Studien, die sich überschneiden können:

Quantitative Studie: Eine Studie, bei der die Ergebnisse oder Parameter, die gemessen werden, numerisch und genau definiert sind, z. B. ja/nein, PASI (Psoriasis Area and Severity Index), Blutdruck, Glukosespiegel.

Qualitative Studie: Eine Studie, die darauf abzielt, Bedeutungen, Erfahrungen und Perspektiven durch Beschreibungen zu verstehen. Diese Art von Studie hat den Zweck, die Erfahrungen der Patienten zu verstehen. Diese können z. B. durch Patientenbefragungen oder persönliche Gespräche ermittelt werden.



Was sind Interventionen?

Eine Intervention ist eine Behandlung, eine Maßnahme oder ein Ansatz, die/der getestet wird, um festzustellen, ob sie/er sicher ist und die Gesundheit verbessert.

Klinische Studiengruppen

Die verschiedenen Gruppen in den Studien können auch als **Studienarme** bezeichnet werden, und es kann mehrere Studienarme in einer Studie geben.



Jede Studie enthält mindestens eine Interventions- und eine Kontroll- oder Placebogruppe, die beide miteinander verglichen werden.

Die **Intervention** ist die spezifische Änderung oder Behandlung, die dem Teilnehmer verabreicht wird und deren Wirksamkeit und Sicherheit untersucht wird.

Bei der **Kontrollgruppe** kann es sich zum Beispiel um ein Placebo (keine Behandlung) oder eine bereits zugelassene Behandlung handeln.

Placebo bedeutet, dass keine aktive Behandlung verabreicht wird. Wenn in der Studie eine neue Tablette getestet wird, kann das Placebo eine Zuckertablette sein, die in Aussehen und Form der Behandlungstablette ähnelt; wenn es sich bei der Behandlung um ein neues Injektionspräparat handelt, kann das Placebo eine Kochsalzlösungsinjektion sein (die keine aktiven Bestandteile enthält). Das Placebo trägt dazu bei, den natürlichen Verlauf der untersuchten Erkrankung unabhängig von einer Intervention festzustellen.

Klinische Studienphasen

Klinische Studien durchlaufen 4 Phasen, und nur wenn die vorherige Phase positive Ergebnisse zeigt, kann die Studie in die nächste Phase übergehen.

Phase I

I

Eine kleine Anzahl gesunder Teilnehmer wird rekrutiert, um die Sicherheit eines neuen Arzneimittels zu untersuchen. Sicherheit bedeutet, dass es nicht schädlich ist.

Phase II

II

Eine größere Anzahl von Menschen, die mit der Erkrankung leben, wird eingeladen, an der Studie teilzunehmen, um die optimale Dosis zu bestätigen und etwaige unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem untersuchten Arzneimittel zu ermitteln.

Phase III

III

Für jeden Studienarm werden zwischen Hunderten und Tausenden von Teilnehmern rekrutiert. In dieser Phase soll die Wirksamkeit und Effektivität des Arzneimittels im Vergleich zu den derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten oder keiner Behandlung, je nach Studie, bestätigt werden. Wenn die Ergebnisse positiv ausfallen, wird bei den Aufsichtsbehörden ein Antrag auf Zulassung eingereicht.

Phase IV

IV

Diese Phase wird nach der Zulassung des Arzneimittels durchgeführt. Kontinuierliche Teilnahme der Patienten und Überwachung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der klinischen Routinepraxis. Dies wird auch als Real-World-Evidenz bezeichnet.

Wichtige Akteure bei klinischen Studien



Wer gehört zum Team des Prüfzentrums

- **Der Hauptprüfer**
Der verantwortliche Leiter des Teams
- **Zweitprüfer**
Zum Beispiel Ärzte, die Studienaktivitäten durchführen
- **Der Koordinator für klinische Forschung**
Beaufsichtigt die Logistik der Studie und stellt sicher, dass die Dokumentationsanforderungen eingehalten werden
- **Studienassistent**
Führt die meisten Aufgaben im Zusammenhang mit den Teilnehmern aus.

Der Teilnehmer

Die Person, die an der Studie teilnimmt. Manchmal kann der Teilnehmer auch als Studienteilnehmer bezeichnet werden.

Das Prüfzentrum

Der Ort oder die Orte, an denen die Studie stattfindet, häufig ein Krankenhaus oder eine Klinik.

Das Team des Prüfzentrums

Die an der Planung, Durchführung und abschließenden Berichterstattung der Studienergebnisse beteiligten Personen. Sie sind qualifizierte Fachleute mit Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien. Das Team ist multidisziplinär und kann je nach Studie variieren.

Der Kostenträger oder Sponsor

Bezeichnet die Gruppe, Agentur oder Firma, die die klinische Studie initiiert, überwacht und finanziert. Er ist dafür verantwortlich, die Sicherheit der Studie, einschließlich der Behandlungen, zu gewährleisten und die Ergebnisse zu melden.

Ethikkommission oder Institutional Review Board (institutionelle Prüfungskommission)

Gruppe von Personen mit einschlägiger Kompetenz, die gewährleistet, dass die vorgeschlagene Studie sicher durchgeführt werden kann. Die Experten sind unabhängig und nicht an der Studie selbst beteiligt. Der Prüfplan der Studie wird bewertet, um sicherzustellen, dass er der guten klinischen Praxis entspricht, die Rechte und die Sicherheit der Teilnehmer schützt und dass die Ergebnisse wissenschaftlich und/oder medizinisch valide sind.

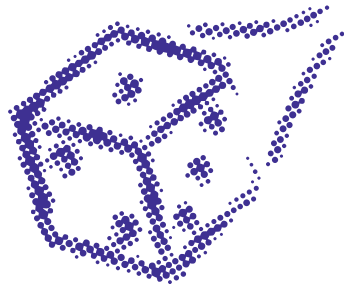
Aufsichtsbehörde

Eine offizielle Regierungsstelle, die z. B. neue Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Symptome oder Erkrankungen reguliert und zulässt. Die Zulassung wird erteilt, wenn die zum Arzneimittel durchgeführten Studien einen eindeutigen Nutzen für die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten belegen. Die Zulassung wird nach erfolgreichem Abschluss von Phase-III-Studien erteilt. Die Behörde überwacht auch nach der Zulassung die Sicherheit und ist befugt, das Arzneimittel zurückzurufen oder seine Verschreibung zu stoppen, wenn neue Risiken entdeckt werden.

Beispiele für Aufsichtsbehörden:

- **FDA:** Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, in den USA
- **EMA:** Europäische Arzneimittel-Agentur, in der Europäischen Union

Merkmale der klinischen Studie

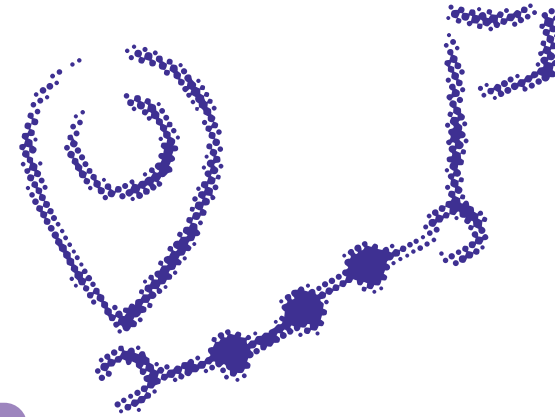


Randomisierung

Die Randomisierung stellt sicher, dass die Teilnehmer an einer klinischen Studie zufällig in verschiedene Behandlungsgruppen eingeteilt werden, ähnlich wie beim Werfen einer Münze. Dies trägt dazu bei, dass die Ergebnisse objektiv sind. Um die Ausgewogenheit der Gruppen zu gewährleisten, achten die Forscher darauf, dass wichtige Faktoren – wie Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung oder frühere Behandlungen – in jeder Gruppe gleichmäßig vertreten sind. Die Randomisierung ist eine wichtige Voraussetzung für Phase-3-Studien und hilft den Forschern zu verstehen, ob eine Behandlung wirklich funktioniert und sicher ist.

Verblindung (manchmal auch Maskierung genannt)

Die Verblindung einer Studie bedeutet, dass die beteiligten Personen nicht wissen, zu welchem Teil der Studie sie gehören. Einfachblindstudien sind Studien, bei denen nur der Teilnehmer nicht weiß, in welchem Arm er sich befindet. Studien können auch doppelblind sein, wenn sowohl der Teilnehmer als auch das Team der klinischen Studie (Forscher, medizinisches Fachpersonal) nicht wissen, zu welchem Teil der Studie die Teilnehmer gehören. Die Informationen über die Arme werden erst am Ende der Studie offengelegt, wenn die Ergebnisse ausgewertet werden.



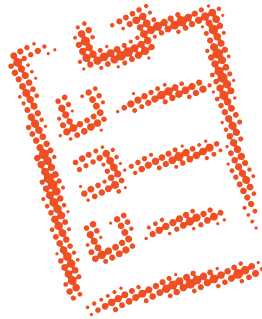
Baseline

Der Ausgangspunkt der Studie. Bezieht sich oft auf die medizinischen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Studienteilnehmer zu Beginn der Studie. Diese Informationen werden mit den Informationen zu verschiedenen Zeitpunkten während der Studie verglichen, zum Beispiel 12 Wochen nach Aufnahme in die Studie. Zu den Baseline-Merkmalen gehören demografische Merkmale (Alter, Geschlecht, Körpergewicht), BSA (Body Surface Area) und PASI (Psoriasis Area and Severity Index), Begleiterkrankungen, Krankheitsdauer, Behandlungsgeschichte und andere. Die Merkmale und die Fragebögen zu den von den Patienten berichteten Ergebnissen (PROMs), die an den Endpunkten verwendet werden, werden ebenfalls vor Beginn der Studie bewertet.

Merkmale der klinischen Studie

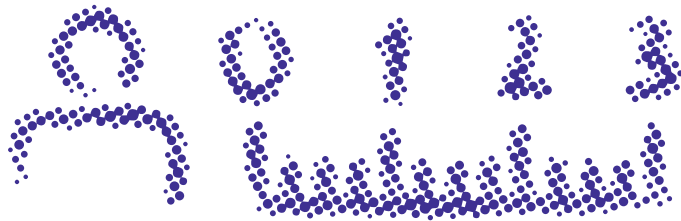
Prüfplan der Studie

Der Prüfplan ist eine ausführliche Erklärung, wie die Studie durchgeführt werden soll.



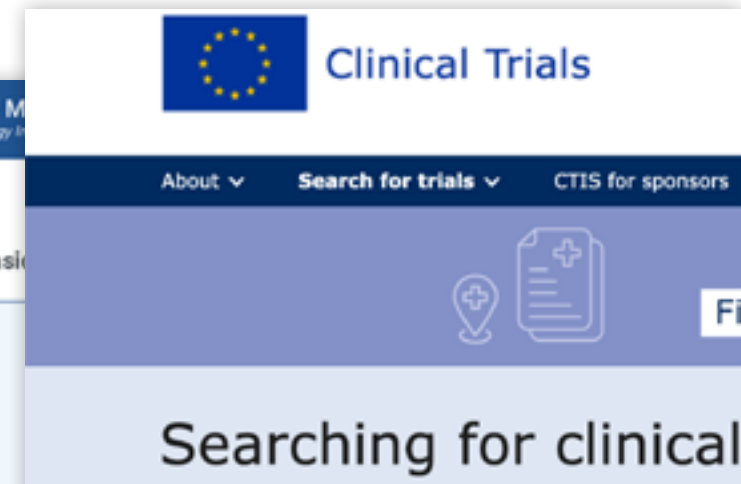
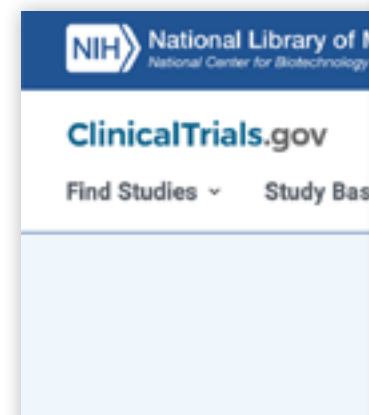
Stichprobengröße

Bei der Planung der Studie legt das Forschungsteam fest, wie viele Teilnehmer rekrutiert werden müssen. Eine angemessene Stichprobengröße gewährleistet, dass die Studie sowohl klinisch als auch statistisch valide ist, und verhindert gleichzeitig eine übermäßige Rekrutierung. Es ist wichtig, eine unnötige Aufnahme zu vermeiden, da es unethisch wäre, mehr Personen als nötig dem Studienmedikament auszusetzen.



Klinisches Studienregister

Eine öffentlich zugängliche Datenbank, die geplante, laufende und abgeschlossene klinische Studien auflistet. Sie enthält wichtige Informationen zu jeder Studie, einschließlich der Studienziele, des Sponsors oder Hauptprüfers, der Zulassungskriterien, des Studiendesigns und der Ergebnisse sowie der Begleitdokumentation. Klinische Studien müssen vor Beginn der Rekrutierung in einem Register registriert werden. Beispiele für solche Register sind clinicaltrials.gov und euclinicaltrials.eu.



Rekrutierung

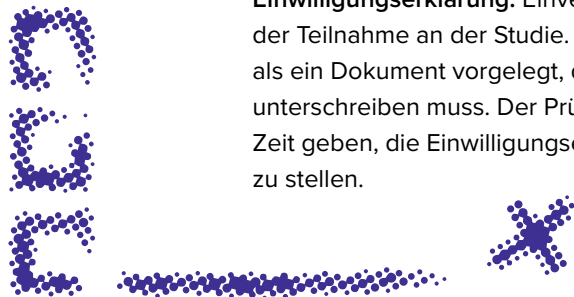
Verfahren, mit dem die Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen oder akzeptiert werden.

Sie umfasst die Ermittlung von Personen, die für die Teilnahme an der Studie in Frage kommen, die Aufklärung dieser Personen über die Ziele der Studie, die Beurteilung, ob die Zulassungskriterien erfüllt sind, die Erläuterung sowie die Einholung der Einwilligungserklärung. Eine Person gilt als Teil der Studie, sobald sie die Einverständniserklärung unterzeichnet hat.



Einwilligung

Einwilligungserklärung: Einverständnis des Teilnehmers vor der Teilnahme an der Studie. Die Einwilligungserklärung wird als ein Dokument vorgelegt, das der Teilnehmer verstehen und unterschreiben muss. Der Prüfer sollte dem Patienten ausreichend Zeit geben, die Einwilligungserklärung zu lesen und Fragen zu stellen.



Was ist in einer Einwilligungserklärung enthalten?

Die Einwilligungserklärung enthält alle wichtigen Informationen zur Teilnahme an der Studie:

- Der Zweck der Studie
- Die Merkmale der Studie, z. B. welche neue Behandlung untersucht wird und wie sie untersucht werden soll
- Was wird von den Studienteilnehmern verlangt, z. B.: Zeitaufwand, Anzahl der Besuche im Prüfzentrum, Art der erforderlichen Tests und Proben und Zeitpunkt ihrer Entnahme, ob Medikamente oder Lebensgewohnheiten geändert werden müssen usw.
- Die Studiendauer
- Die Risiken der Studienteilnahme, einschließlich etwaiger Nebenwirkungen – von häufig bis selten – und deren Eintrittswahrscheinlichkeit, sowie die Risiken der durchzuführenden Verfahren, wie Biopsien oder andere invasive Tests.
- Die Vorteile der Teilnahme an der Studie
- Finanzielle Entschädigung, falls zutreffend
- Vertrauliche Informationen, z.B. Patientendaten (Name, Adresse, Kontaktinformationen und alle identifizierbaren Informationen) werden erfasst, aber stattdessen wird ein Patientencode erstellt und in der Studie verwendet. Vor der Veröffentlichung der Studie werden alle personenbezogenen Daten der Teilnehmer entfernt oder anonymisiert, um ihre Privatsphäre zu schützen.
- Die Rechte der Teilnehmer, z. B. das Recht, jederzeit die Studienteilnahme zu beenden
- Welche personenbezogenen Daten gesammelt werden und wie sie verwendet und gespeichert werden
- Kontaktinformationen der Studienrekrutierer



Teilnehmer



Screening

Damit Personen an einer Studie teilnehmen können, wird eine detaillierte Bewertung durchgeführt.

Eignungskriterien: Regeln, die bestimmen, wer an der Studie teilnehmen kann. Dabei handelt es sich in der Regel um eine Liste von Ein- und Ausschlusskriterien oder Teilnehmermerkmalen, die darüber entscheiden, ob der Kandidat an der Studie teilnehmen kann oder nicht. Beispiele für Kriterien sind Alter, Geschlecht, Schwangerschaft, Krankheitsmerkmale, Behandlungsgeschichte, Begleiterkrankungen, ethnische Zugehörigkeit, Lebensgewohnheiten usw.

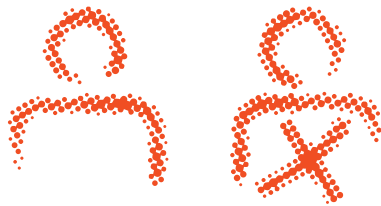
Einschlusskriterien: Informationen, die eine Person zu einem guten Kandidaten für die Teilnahme an der Studie machen.

Ausschlusskriterien: Informationen über eine Person, die sie von der Teilnahme an der Studie ausschließen.

Bindung oder Abbruch

Bindung: Die Fähigkeit, die Studienteilnehmer bis zum Abschluss der Studie in der Studie zu halten.

Abbruch: Wenn ein Teilnehmer die Studie verlässt, bevor sie abgeschlossen ist. Wichtig ist, dass die Teilnehmer die Studie jederzeit abbrechen kann, auch unmittelbar nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung. Ein Abbruch kann auch erfolgen, wenn der Aufnahmeanforderungen nicht erfüllt sind oder die Teilnehmerbindung gering ist. Ein Abbruch durch den Studienorganisator kann vor Beginn der Studie erfolgen.



Nachbeobachtung

Gemäß dem Studienplan und der Einwilligungserklärung sind die Teilnehmer verpflichtet, am Prüfczentrum der klinischen Studie zu erscheinen, damit ihr Gesundheitszustand über einen längeren Zeitraum überwacht werden kann. Dies kann durch eine Kombination von Beurteilungen durch eine medizinische Fachkraft, das Ausfüllen von Fragebögen oder Umfragen sowie andere Methoden erfolgen.



Studienende

Für klinisch Studien gibt es ein voraussichtliches Abschlussdatum. Dieses Datum stellt den Zeitpunkt dar, an dem der letzte Teilnehmer gemäß den im Studienplan festgelegten Outcome-Messungen, primären und sekundären Endpunkten sowie unerwünschten Ereignissen bewertet wurde.



Outcomes

Outcomes sind die messbaren Ergebnisse, anhand derer bewertet wird, ob eine Intervention wirksam und sicher ist. So kann beispielsweise eine neue Behandlung für Psoriasis als erfolgreich angesehen werden, wenn sie die Hautschübe lindert und den Juckreiz reduziert.



Von Patienten berichtete Ergebnisse (Patient reported outcome measures, PROMs)

Dabei handelt es sich um standardisierte Formulare oder Fragebögen, die der Patient zu seinem Gesundheitszustand ausfüllt. PROMs erfassen die Erfahrungen der Patienten, einschließlich Symptome, Empfindungen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Meinungen zur Behandlung. Sie können krankheitsspezifisch sein, wie z. B. der Psoriasis Disability Index (Index zu Einschränkungen durch Psoriasis) oder Psoriasis Quality of Life Questionnaire (Fragebogen zur Lebensqualität bei Psoriasis), oder allgemeiner gefasst sein, um die allgemeine Gesundheit sowie das Wohlbefinden zu bewerten. Außerdem können sie krankheitsübergreifend sein, wie z. B. der Short Form Health Survey 36 (Gesundheitsfragebogen in Kurzform) oder andere Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Unerwünschtes oder schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Ein unerwünschtes medizinisches Ereignis, das während der Studie auftritt. Es kann durch die untersuchte Behandlung verursacht worden sein oder auch nicht. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse können einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder sogar zum Tod führen. Diese Ereignisse werden in der Studie, dem Studiensponsor, der Ethikkommission und in allen aus der Studie hervorgehenden Veröffentlichungen gemeldet. Wenn ein Ereignis durch die untersuchte Behandlung verursacht wird, muss der Prüfplan möglicherweise überarbeitet werden, oder die Studie kann sogar abgebrochen werden.



Outcomes

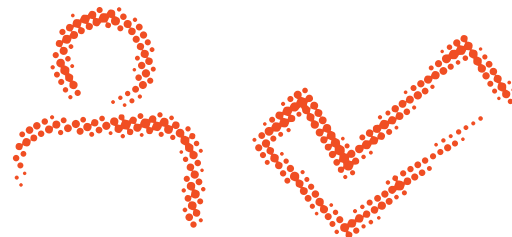
Endpunkt

Ein Outcome oder Ergebnis, das im Rahmen einer Studie erzielt werden soll. Studien können einen Haupt- oder *primären Endpunkt* und einen oder mehrere *sekundäre Endpunkte* aufweisen. Sekundäre Endpunkte sind zusätzliche Outcomes, die über den primären Endpunkt hinausgehen. Bei Psoriasis ist ein gängiger primärer Endpunkt PASI 75/90, was bedeutet, dass mindestens 75 oder 90 % der Haut unter der Behandlung im Vergleich zur Baseline zu Beginn der Studie abheilen. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Verbesserung der Lebensqualität, die Verringerung von Juckreiz oder Schmerzen sowie das Abklingen der Erkrankung in bestimmten Bereichen, wie beispielsweise der Kopfhaut.



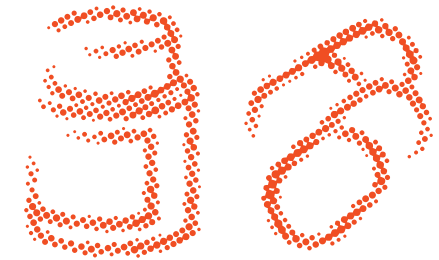
Wirksamkeit

Wenn eine Intervention oder eine Behandlung unter idealen Bedingungen das erwartete Ergebnis bringt, wird die Behandlung als wirksam bezeichnet.



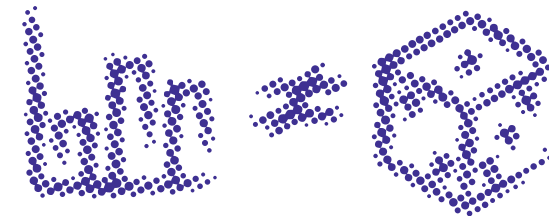
Effektivität

Sie misst, wie gut eine Intervention oder Behandlung die gewünschte Wirkung erzielt, häufig in der klinischen Routinepraxis. Wenn die Behandlung dies erreicht, wird sie als wirksam bezeichnet.



Statistische Signifikanz

Eine mathematische Methode, um zu zeigen, dass es unwahrscheinlich ist, dass die zwischen den Studiengruppen (Interventionsgruppe gegenüber Kontrollgruppe) beobachteten Unterschiede zufällig entstanden sind. In einer Studie, in der eine neue Behandlung für Psoriasis untersucht und die Hautabheilung bewertet wird, bedeutet ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe, dass die Behandlung mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit die Ursache für die zwischen den Gruppen beobachteten Unterschiede ist.

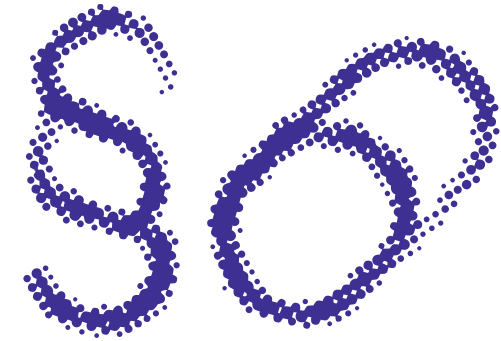


Nach Abschluss der Studie



Veröffentlichung

Die Ergebnisse klinischer Studien werden durch Veröffentlichungen an die Öffentlichkeit weitergegeben. Untersuchungen wie klinische Studien werden in Form von wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht. Bei der wissenschaftlichen Publikation werden die Studie und ihre Schlussfolgerungen von anderen Forschern bewertet, um die Qualität und Gültigkeit der Forschung zu gewährleisten. Pressemitteilungen werden häufig als Hilfsmittel verwendet, um die Ergebnisse einem größeren Publikum zugänglich zu machen.



Zulassungsantrag

Bei neuen Arzneimitteln sind staatliche Zulassungsbehörden wie die FDA (USA) oder die EMA (Europa) verpflichtet, die Ergebnisse klinischer Studien zu prüfen. Diese Behörden bewerten, ob das Arzneimittel einen sinnvollen Nutzen für die Patienten und das Gesundheitssystem bietet, und entscheiden dann, ob es für die Verwendung zugelassen werden sollte.



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 spielt in der Psoriasis-Forschung eine wichtige Rolle, doch viele Bevölkerungsgruppen sind in klinischen Studien nach wie vor unterrepräsentiert. 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. Scannen Sie den QR-Code, um weitere Informationen zu erhalten.





www.ifpa-pso.com | info@ifpa-pso.com

**BREAKING
BARRIERS**