



KLINISCHE FORSCHUNG KOMPAKT ERKLÄRT

VON
ZITRUSFRÜCHTEN
ZUR KLINISCHEN
FORSCHUNG



KLINISCHE FORSCHUNG KOMPAKT ERKLÄRT
VON ZITRUSFRÜCHTEN ZUR KLINISCHEN FORSCHUNG

INHALT

- 02 Was ist klinische Forschung?
 - Klinische Studien sind grundlegend für die Entwicklung innovativer Medikamente und Geräte
 - Studienablauf und Data-Flow
- 05 Nutzen von klinischer Forschung

WAS IST KLINISCHE FORSCHUNG?

Vor über 270 Jahren führte der schottische Arzt James Lind auf einem Schiff ein einzigartiges Experiment durch, das seiner Zeit weit voraus war. Sein Ziel war es, die Seefahrerkrankheit Skorbut zu erforschen. Zu diesem Zweck teilte er zwölf erkrankte Matrosen in sechs Gruppen ein und behandelte sie mit verschiedenen Substanzen, darunter

- Essig
- Apfelwein
- Seewasser
- Gewürzpaste
- Schwefelsäure
- Orangen- und Zitronensaft.

Das Ergebnis war beeindruckend: Die Matrosen, die Zitrusfrüchte konsumierten, waren nach der Behandlungszeit vollständig von Skorbut geheilt. Skorbut, hervorgerufen durch einen Mangel an Vitamin C, stellte damals eine ernsthafte Bedrohung für Seeleute dar.

Was wir aus Linds Versuch gewonnen haben, war nicht nur die Lösung für Skorbut, sondern auch der Ausgangspunkt für die Idee einer systematischen klinischen Studie – eine Forschungsmethode, die heute die Grundlage für den

medizinischen Fortschritt bildet und unverzichtbar für die Gesellschaft ist. Denn unbewusst führte James Lind die erste offene, kontrollierte, randomisierte und mehrarmige Studie durch, die bis heute nachhallt.



30.000
bekannte
Krankheiten

33 %
adäquat behandelbare Krankheiten

67 %
Krankheiten ohne adäquate
Behandlungsmöglichkeiten

Von den rund 30.000 bekannten Krankheiten sind bereits etwa ein Drittel adäquat behandelbar. Jedoch gibt es immer noch Krankheiten wie Alzheimer, für die noch keine zufriedenstellenden Therapien gefunden wurden.

Quelle: vfa

KLINISCHE STUDIEN SIND GRUNDLEGENDE FÜR DIE ENTWICKLUNG INNOVATIVER MEDIKAMENTE UND GERÄTE

Klinische Forschung umfasst alle Untersuchungen, die an Menschen durchgeführt werden, unabhängig davon, ob sie gesund oder krank sind. Ihr Hauptziel ist es, das Verständnis von Krankheiten zu verbessern, neue Behandlungen zu entwickeln sowie medizinische Geräte und diagnostische Methoden voranzubringen, um eine verbesserte Patientenversorgung zu gewährleisten.

Im Rahmen der klinischen Forschung werden Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten untersucht und Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen gesucht. Dabei werden sowohl neue Therapien als auch bestehende Behandlungsverfahren untersucht. Klinische Studien folgen einem präzisen Studienprotokoll, das wichtige Informationen beinhaltet, wie das Studiendesign, die definierten Endpunkte, die geplante Datenanalyse, ethische Aspekte, den Zeitplan und die Ressourcen. Es dient als Leitfaden für die Planung, Durchführung und Auswertung der Studie, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten nach einheitlichen Standards arbeiten.

Um eine einheitliche und ethisch verantwortungsvolle Durchführung von Studien sicherzustellen, wurden nationale und internationale Richtlinien entwickelt. Diese Richtlinien, erstellt von internationalen Gremien, wie die International Conference on Harmonisation (ICH) und die World Health Organization (WHO), sowie die Gesetzgebung legen Standards fest, um die Integrität der Studien, den Schutz der Patienten und Patientinnen sowie die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Forscher und Forscherinnen, Ärzte und Ärztinnen und Ethikkommissionen sind verpflichtet, diesen Richtlinien zu folgen.

Diese Richtlinien umfassen Aspekte wie Informed-Consent-Prozesse, die Auswahl und Überwachung der Teilnehmenden, die Datenerhebung und -analyse sowie die ethische Prüfung. Durch die Einhaltung dieser Richtlinien und entsprechenden Gesetze werden die Qualität und Verlässlichkeit der klinischen Studien sichergestellt und gleichzeitig die Rechte und das Wohl der Teilnehmenden geschützt.

Ein Beispiel für eine Medizinproduktstudie ist die Untersuchung eines neuartigen Herzschrittmachers. Ausgewählte Personen mit Herzerkrankungen bekommen das Gerät implantiert. Während der Studie werden verschiedene Parameter, wie die Funktionalität des Schrittmachers, die Wirkung auf die Herzfrequenz und mögliche Komplikationen über einen bestimmten Zeitraum hinweg überwacht und analysiert. Die Ergebnisse dieser Studie liefern wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit, Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Herzschrittmachers.

Ein Beispiel für eine Arzneimittelstudie ist eine klinische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments zur Behandlung von Kopfschmerzen. Personen mit wiederkehrenden Kopfschmerzen werden in zwei Gruppen eingeteilt: Eine Gruppe erhält das zu prüfende Medikament, die andere Gruppe ein Placebo. Über einen festgelegten Zeitraum hinweg werden die Häufigkeit und Intensität der Kopfschmerzen sowie mögliche Nebenwirkungen dokumentiert. Die Ergebnisse dieser Studie helfen festzustellen, ob das Testmedikament effektiv bei der Linderung von Kopfschmerzen ist und ob es sicher verwendet werden kann.



STUDIENABLAUF UND DATA-FLOW

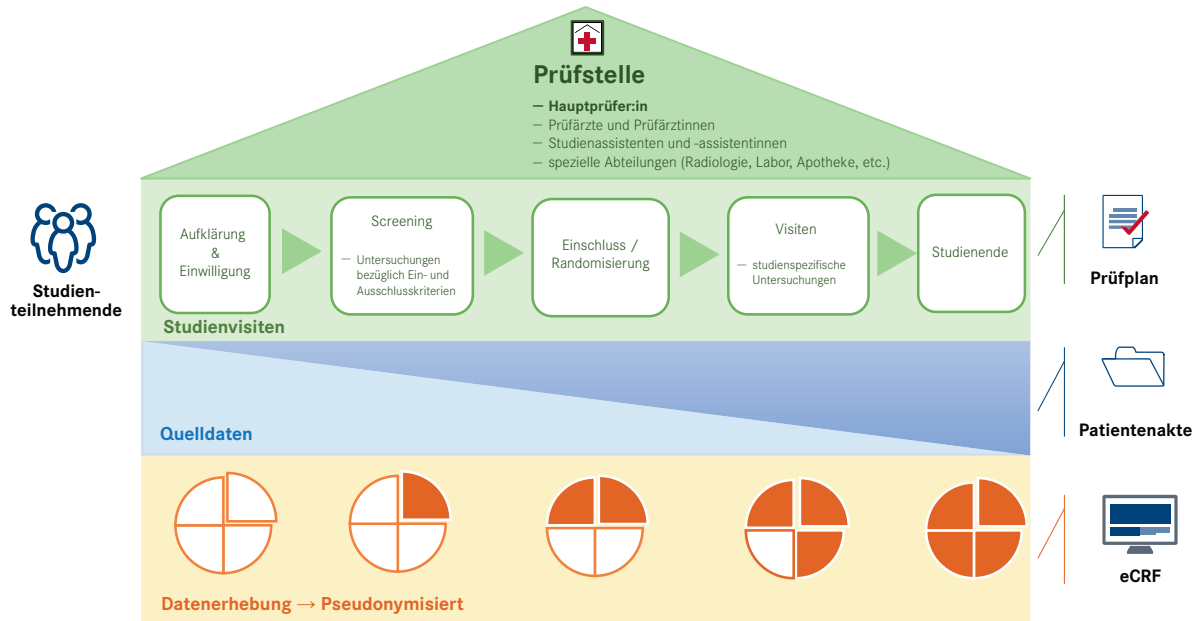


Abbildung 1: Teilnahmeraufklärung, Studienablauf und Datenerfassung an Prüfstellen im Rahmen von klinischen Studie, © IZKS Mainz

Potenzielle Teilnehmende an einer klinischen Studie erhalten durch einen Prüfarzt / eine Prüfärztin eine ausführliche Aufklärung über die Studie und willigen ein, indem sie das Einwilligungsf formular unterschreiben. Anschließend bestätigt der Prüfarzt / die Prüfärztin mit seiner / ihrer Unterschrift auf dem Formular, dass er / sie den / die Studienteilnehmende umfassend informiert hat. Erst dann beginnt der Screening-Prozess, bei dem Untersuchungen durchgeführt werden, um festzustellen, ob der / die Teilnehmende die Ein- und Ausschlusskriterien gemäß Prüfplan erfüllt. Dieser Prüfplan wurde von Ethikkommissionen und Behörden genehmigt.

Wenn die teilnehmende Person die Kriterien erfüllt, wird sie in die Studie aufgenommen und erhält eine Teilnehmernummer.

Im Rahmen der Studienvisiten führen die entsprechenden Abteilungen die im Prüfplan beschriebenen Maßnahmen und Untersuchungen durch. Dabei stehen die Sicherheit der teilnehmenden Person und die Gewinnung von validen Daten stets im Mittelpunkt.

Die erhobenen Daten, einschließlich der Befunde und der von den Teilnehmenden geäußerten Informationen, werden in den Studien- / Patientenakten der Prüfstelle dokumentiert. Die relevanten Daten für die Auswertung und Sicherheit werden pseudonymisiert in die Studiendatenbank / elektronische Case-Report-Form (eCRF) der klinischen Studie eingetragen.

NUTZEN VON KLINISCHER FORSCHUNG

1

ENTWICKLUNG NEUER BEHANDLUNGEN

Klinische Forschung untersucht und bewertet neue Medikamente, Therapien und Verfahren, um verbesserte Behandlungsmöglichkeiten für verschiedene Krankheiten zu finden.

2

FORTSCHRITT IN DER MEDIZIN

Klinische Forschung treibt den medizinischen Fortschritt voran, indem sie das Verständnis von Erkrankungen und Wirkprinzipien erweitert, neue Diagnosemethoden entwickelt und innovative Technologien einführt.

3

VERBESSERUNG DER PATIENTENVERSORGUNG

Klinische Forschung liefert Erkenntnisse zur Wirksamkeit, Nebenwirkungen und der Behandlungen in den jeweiligen Patientengruppen. Dies ermöglicht Ärzten, Ärztinnen und Fachkräften, fundierte Entscheidungen zur optimalen Patientenversorgung zu treffen.

4

FÖRDERUNG DER EVIDENZBASIERTEN MEDIZIN

Klinische Forschung liefert evidenzbasierte Daten, die als Basis für medizinische Entscheidungen dienen und Praktiken auf wissenschaftliche Grundlagen stützen. Sie gewährleistet objektive Bewertungen der Behandlungswirksamkeit basierend auf den besten verfügbaren Beweisen.

DAS IZKS MAINZ AUF EINEN BLICK

Als eine zentrale Forschungs- und Lehrplattform der Universitätsmedizin Mainz sind wir für forschende Ärzte, Ärztinnen, Wissenschaftler:innen und Industrie akademischer Partner in Bezug auf Beratung, Planung und Umsetzung klinischer Forschungsvorhaben nach Arzneimittelrecht (AMG, CTR) und Medizinprodukterecht (MPDG, MDR / IVDR). Erfahrene Mediziner:innen, Statistiker:innen, Informatiker:innen und Naturwissenschaftler:innen arbeiten zusammen und gewährleisten eine hohe Effizienz und Qualität in der Planung und Durchführung des klinischen Forschungsvorhabens. Ferner sind wir für die Ausbildung des Studienpersonals nach AMG / CTR und MDR / IVDR sowie MPDG gemäß der jeweils aktuellen Curricula zuständig.

UNSERE MISSION

STÄRKUNG DER FORSCHUNG

Wir treiben die Gesundheitsforschung weiter voran, um die zukunftsorientierte Bereitstellung innovativer Medikamente, Medizinprodukte und Verfahren maßgeblich zu unterstützen.

OPTIMIERUNG DER EFFIZIENZ UND QUALITÄT

Wir gestalten klinische Forschung effizient gemäß internationaler Regularien und Qualitätsstandards, um die maximale Aussagekraft der Forschungsergebnisse zu gewährleisten.

ERWEITERUNG DER KOOPERATIONEN

Wir arbeiten intensiv mit unterschiedlichen Partnern in der Forschung und Ausbildung zusammen, um Wissen, Ideen und Stärken zu bündeln und somit gemeinsam den medizinischen Fortschritt zu beschleunigen.

Die Broschüre gibt es auch als Onlineversion in unserem Pressebereich.



IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

KONZEPTION / REDAKTION

Layla El Barkani
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

LAYOUT / GRAFIK

Layla El Barkani
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

FOTOGRAFIE / BILDNACHWEISE

Adobe Stock / Drobot Dean & FAB.1 (Coverbild), Adobe Stock / inspiring.team (S. 2), Rebecca Jathe / IZKS Mainz (S. 4), Freepik (S. 4)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, Aufnahme in Onlinedienste und Internet sowie Vervielfältigung auf Datenträgern nur mit Genehmigung des Herausgebers.

KONTAKT

Dr. med. Michael Hopp

Leitung IZKS Mainz
Telefon: +49 (0)6131 17-9913
E-Mail: office@izks-mainz.de

Layla El Barkani

Scientific Communication
Telefon: +49 (0)6131 17-9946
E-Mail: elbarkani@izks-mainz.de

Weitere Informationen
<https://www.izks-mainz.de/>



UNIVERSITÄT**medizin.**
MAINZ