

## Online-Patientenfragestunde „Klinische Studien für Krebspatient:innen“ am 15.12.2022

### Frage:

Woher weiß ich, ob ich für eine Studie in Frage komme?

### Antwort:

Hier sollten Sie als erstes immer Ihre/n behandelnden Onkologin/en fragen. Kontaktdaten der Studienkoordinatoren finden Sie auch in den jeweiligen universitären Zentren. Je genauer Ihre Angabe des Krankheitsbildes ist, desto besser können schon vorab die Datenbanken durchsucht werden, da es für die Studien sehr konkrete Ein- und Ausschlusskriterien gibt.

### Frage:

Fortgeschrittene austherapierte Erkrankte möchten neue/experimentelle Medikamente erhalten und nicht in der Standard-Gruppe teilnehmen. Ist das möglich?

### Antwort:

Es gibt Studien, in denen einer oder mehrere der möglichen Therapiearme die Standardtherapie enthalten. Falls Sie bereits eine Standardtherapie erhalten haben, sind solche Studien für Sie nicht geeignet. Dafür gibt es dann andere Studien, in denen Medikamente untersucht werden, die nicht Teil der Standardtherapie sind. Es gibt z.B. auch Studien mit nur einem Arm, in denen alle Patienten das gleiche Medikament bekommen. Das sind u.a. Studien, in denen neue Medikamente getestet werden.

### Frage:

Wird die Teilnahme an einer Studie honoriert?

### Antwort:

Im Regelfall nicht, das ist bei klinischen Studien unüblich. Manchmal werden Fahrtkosten erstattet.

### Frage:

Ich habe seit 2018 die Diagnose Non-Hodgkin-Lymphom und befinde mich derzeit in der „Watch and Wait“- Phase (Stad. III). Gibt es zurzeit Studien für diese Erkrankung?

### Antwort:

In der Regel sind die behandelnden Ärzte sehr gut über laufende und geeignete Studien informiert. Innerhalb des CCC Münchens wird auch immer versucht, den Überblick über alle Studien auf beiden Seiten der Isar (TUM und LMU) zu haben.

Sie sollten jedoch das Thema bei Ihrer nächsten Untersuchung ansprechen, damit das direkt geprüft und geklärt werden kann.

### Frage:

Können die Ärzte einer Klinik überhaupt einen Überblick über alle Studien haben? Gibt es dazu eine Software oder ähnliches? Ich hatte ein Angebot, für das ich ein Einschlusskriterium nicht erfüllte.

**Antwort:**

Ein kompletter Überblick ist nicht möglich, der Austausch in den jeweiligen Krebszentren ist aber gegeben. Es sind auch Datenbanken vorhanden, in denen die Infos allerdings ungefiltert erscheinen. Auch hier gilt wieder die Aufforderung, sich immer auch an die Onkologen zu wenden.

Vernetzung wird u.a. durch bayernweite Studien und ein bayernweites Tumorboard gelebt. In diesem Fall ist auch eine Studiensuche bayernweit möglich.

Seit Mitte November 2022 gibt es das Bayerische Studienregister des BZKF (Bayerisches Zentrum für Krebsforschung), welches für Jede/n einzusehen ist. Hier kann auch nach den einzelnen Organsystemen gefiltert werden, eine nähere Auswahl ist dann im jeweiligen Studienzentrum möglich. Link zum Bayerischen Studienregister: [Studienregister | BZKF](#)

Außerdem gibt es noch die Möglichkeit sich an das Bürgertelefon des BZKF (0800 85 100 80) zu wenden und gezielt nach passenden Studien zu fragen.

**Frage:**

In der Presse wurde vor einiger Zeit über eine "Impfung" gegen Krebs auf Basis der mRNA-Technik berichtet. Was ist davon zu halten? Wie ist hier der Stand der Forschung?

**Antwort:**

Diese Studien befinden sich aktuell noch im Phase 1- und Phase 2 – Bereich und sind noch weit entfernt von einer Phase 3 oder Zulassung. Aktuell gibt es hierzu am CCCM eine Studie bei Darmkrebs mit operierten Patienten. Die Daten sehen vielversprechend aus, es wurde aber erst eine kleine Patientenpopulation getestet.

Bisher werden diese Impfstoffe in der adjuvanten Situation untersucht, das heißt bei operierten Patienten, um ein Rezidiv zu vermeiden. Die ersten positiven Daten beim malignen Melanom (bösartiger schwarzer Hautkrebs) kamen vor wenigen Tagen aus den USA.

Über die Wirksamkeit in größeren Patientenpopulationen kann man aber noch keine Aussage machen, auch nicht, ob sich die bisherigen positiven Ergebnisse auf alle Tumorarten ausweiten lassen. Leider passiert es in der Forschung häufig, dass eine bestimmte Tumorart auf ein Medikament gut anspricht, sich das dann aber nicht auf andere Tumorarten übertragen lässt.

**Frage:**

Ich nehme an, Sie können, auch in gesamtdeutschen und internationalen Registern suchen, nicht nur im CCC?

**Antwort:**

Die deutschlandweite Suche ist ein Standardvorgang. Eine Anzahl an internationalen Studienanfragen ist jedoch noch nicht messbar. Bei realistischer Betrachtung ist es eher unüblich, dass schwerkranke Menschen weite Anreisen zu wöchentlichen/regelmäßigen Untersuchungen auf sich nehmen. Hierfür geht viel Lebenszeit verloren, weshalb die Anzahl auch sehr gering ist.

**Frage:**

Ist die Teilnahme an einer Phase-3-Studie "sicherer" als z.B. an einer Phase-1- oder -2-Studie?

**Antwort:**

In Phase 3-Studien hat man natürlich deutlich mehr Erfahrungen zu den Medikamenten und der Dosis. Die Wirkungen und Nebenwirkungen sind auch besser bekannt. In Phase 1 und 2 wird die richtige Dosis erst noch erprobt, was ggf. zu mehr Nebenwirkungen oder solchen, mit denen man nicht gerechnet hat, führen kann. Bei Phase 1 und 2 handelt es sich um Aufklärungsphasen, hier wird hauptsächlich mit Daten aus Labor- und Tierversuchen und noch nicht von Patienten gearbeitet. Man muss hier auch klar zwischen den Patientenzahlen unterscheiden. In Phase 3 werden zwischen 400 - 600 Patienten (in einigen Studien bis zu 1000 Patienten) getestet, in Phase 1 sprechen wir von ein- bis zweistelligen Patientenzahlen. Über die zu erwartenden Risiken einer Studienteilnahme wird man jedoch im vorherigen Aufklärungsgespräch ausführlich aufgeklärt und informiert.

**Frage:**

Sollte man schon Kontakt in einer Spezial-Sprechstunde aufgenommen haben bevor man im Patientenhaus anruft?

**Antwort:**

Grundsätzlich kann jede/r Betroffene immer im Patientenhaus anrufen ohne sich vorher an andere Stellen gewandt zu haben. Wir besprechen Ihren Bedarf mit Ihnen und prüfen die Unterstützungsmöglichkeiten. Je nach Anliegen leiten wir gerne an die entsprechenden Stellen weiter oder fordern weitere Unterlagen an.

**Frage:**

Kann man aus dem bayerischen oder bundesdeutschen Studienregistern entnehmen, ob die Studie noch offen oder bereits geschlossen ist?

**Antwort:**

Ja, im Studienregister des BZKF gibt es beispielsweise rechts oben einen Button, der signalisiert, dass nur rekrutierende Studien angezeigt werden. Das bedeutet, dass noch Patient:innen in die Studie mit aufgenommen werden.

Eine Schwierigkeit stellen die Substudien, die sich häufig hinter Studien befinden, dar. Untergruppen können schon geschlossen sein, obwohl die Studie an sich noch offen ist. Es ist außerdem eine sehr dynamische Situation. Studien oder bestimmte Arme in einer Studie können sich schnell schließen und ggf. zu einem späteren Zeitpunkt wieder öffnen. Auch die Übertragung von geschlossenen Studien an die Register ist immer mit einer zeitlichen Verzögerung verbunden, weshalb die Angaben im Studienregister leider nicht immer 100 % aktuell sind.

**Frage:**

Wie erfährt man als Patient (schnell) von den Ergebnissen abgeschlossener Studien, die eventuell relevant sein könnten?

**Antwort:**

Das ist nicht ganz einfach. Da die meisten Studien von Pharmakonzernen durchgeführt werden und diese eine Berichtspflicht haben, erfolgt die erste Veröffentlichung in Form einer Pressemitteilung. Das ist eine große Hürde und kann nur für kleine Wissensbereiche gelingen. Ein Gesamtüberblick der Onkologie ist schwer umsetzbar.

Auch hier lautet die grundsätzliche Empfehlung, sich eine Zweitmeinung zur Behandlungsempfehlung einzuholen.

**Frage:**

Wie groß ist der zusätzliche Aufwand für Studienteilnehmer:innen? Fragebögen, Anrufe, usw.

**Antwort:**

Der Aufwand ist ganz stark abhängig von der Studie und auch je nach Phase sehr unterschiedlich. In Phase 1 sind die Patient:innen mit mehr Aufwand konfrontiert als in Phase 3. In Phase 1 geht es in der Regel um neu untersuchte Medikamente. Hier ist ein höherer zeitlicher Aufwand (z.B. nach Medikamentengabe noch einige Stunden zur Beobachtung dableiben, Blutabnahme nach ein paar Tagen) vorhanden. Anrufe erfolgen in der Regel erst, wenn eine Studie schon abgeschlossen ist und halten sich anzahlmäßig in Grenzen. Je fortgeschrittener die Studie, desto geringer der Unterschied im Aufwand zu einer Standardtherapie.

Die Patient:innen werden über den Zeitaufwand vor Studieneinschluss informiert und können sich auch bewusst dagegen entscheiden.

**Frage:**

Spielen neben der Ethikkommission auch Patientenvertreter eine Rolle in der Bewertung der Patientenorientierung einer Studie?

**Antwort:**

Ja durchaus. Es werden beispielsweise Aufklärungsbögen von Laien ohne medizinischen Hintergrund bewertet, um die allgemeine Verständlichkeit sicherzustellen.

**Frage:**

Haben die Kliniken, die an einer Studie eines Pharmaunternehmens teilgenommen haben, sich nicht das Recht vorbehalten, in Eigenregie über das Ergebnis zu unterrichten?

**Antwort:**

Nein, da diese Goldstandard-Studien multinational an verschiedenen Standorten stattfinden. Die behandelnden Ärzte wissen oftmals selbst nicht, welche Therapie die Patienten erhalten. Zudem sind die Unternehmen börsendotiert und stark berichtspflichtig sowohl der Börse als auch der Allgemeinheit gegenüber.

**Frage:**

Kann man in einer Studie Untersuchungen, die u.U. häufiger gemacht werden, z.B. aus Strahlenschutzgründen, ablehnen, ohne dadurch aus der Studie ausgeschlossen zu werden?

**Antwort:**

Manche Untersuchungen, die zusätzlich gemacht werden sind optional (z.B. Tumorbiopsie im Verlauf der Therapie). Diese dürfen auch abgelehnt werden.

Bei anderen Untersuchungen wie z.B. Bildgebungen ist das nicht sinnvoll, da man auf das Ergebnis angewiesen ist um zu verstehen, ob die Therapie die richtige für Sie ist oder man sie umstellen muss.

Sie werden als Patient:in vorab über die Abstände der Untersuchungen informiert und häufig sind es auch die gleichen Abstände wie in der Regelversorgung.

**Frage:**

Was geschieht mit den Daten aus den Blut- oder Gewebeuntersuchungen im Rahmen der Studien? Kommen diese in eine Datenbank oder werden diese an die Pharmaunternehmen übertragen?

**Antwort:**

Das wird zwischen den Studien sehr unterschiedlich gehandhabt. Neben von Pharmafirmen finanzierten Studien gibt es auch klinische Studien aus der akademischen Landschaft, sog. Investigator initiated trials. Die Proben werden hier der akademischen Forschung zur Verfügung gestellt.

Bei Pharmaorganisierten Studien halten sich die Firmen vor, die Daten zu verwenden.

Bei manchen Studien kann man Abstufungen der Datenverarbeitung (z.B. Weiterverwendung von Tumormaterial) mitentscheiden. Auch hierüber werden Sie in einem Aufklärungsgespräch informiert.

**Frage:**

Macht es im Großraum München in Bezug auf mögliche Studien einen Unterschied, an welche Uniklinik ich mich wende?

**Antwort:**

Am CCC München macht es keinen Unterschied, da beide Unikliniken zusammenarbeiten und zu passenden Studien geprüft werden. Die Onkologie in München ist an beiden Standorten organisch gewachsen. Beide Seiten sind sehr bemüht, intensiv zusammenzuarbeiten.

**Frage:**

Werden die Daten komplett anonymisiert vor der Übertragung in Datenbanken oder insbesondere bei der Überlassung an Unternehmen?

**Antwort:**

Alle Patienten einer Studie bekommen eine Nummer, ab dann läuft jegliche Kommunikation nur über diese Nummer. Die Unternehmen erhalten keine Informationen, die auf die Identität der Person hinweist. Die Studienzentralen müssen sich daran halten, die Anonymität hat einen hohen Stellenwert. Ausschließlich Personen am Studienzentrum können den Nummern die jeweiligen Patienten zuordnen.

**Frage:**

Ist man als Studienteilnehmer irgendwie zusätzlich versichert, für den Fall, das schwerwiegende Ereignisse eintreten sollten?

**Antwort:**

Ja, es gibt sogenannte Probandenversicherungen, die den Studienteilnehmern zusätzlich eine Sicherheit geben.

**Frage:**

In der Hämatologie habe ich von vielen Mitpatienten gehört, die aus Studien ausgeschlossen wurden, weil das Medikament nicht mehr wirkt. Ist dadurch das Ergebnis der Studie dann nicht verfälscht, wenn gerade solche Patienten ausgeschlossen werden?

**Antwort:**

Patienten, bei denen die Medikamente keine Wirkung zeigen, müssen ausgeschlossen werden, anders wäre das ethisch nicht vertretbar.

Die Informationen über die fehlende Wirkung und die Dauer, bis das Medikament nicht mehr wirksam war, werden analysiert und fließen in das Ergebnis der Studie ein. Der Ausschluss aus der Studie bedeutet also ein Ende dieser Therapie für den/die Patient:in, allerdings kein Ausschluss aus der Auswertung und somit auch keine Verfälschung der Ergebnisse.

**Frage:**

Wer entscheidet, eine Studie aufgrund zu starker Nebenwirkungen vor Abschluss wieder zu schließen?

**Antwort:**

Nebenwirkungen in Studien werden in objektiven System klassifiziert. Studienärzte überwachen und dokumentieren diese Nebenwirkungen kontinuierlich. Sobald Nebenwirkungen auftreten, die nicht erwartet wurden wird dies in einem Meeting im sog. Data safety monitoring board (DSMB) besprochen. Hier wird dann auch die Entscheidung getroffen, ob etwas Unvorhergesehenes geschehen ist und die Studie gestoppt werden muss. Es kann auch vorkommen, dass eine Studie gestoppt wird und zu einem späteren Zeitpunkt wieder geöffnet wird.