



- ① Bei der Behandlung von Patienten ergibt sich ein Bedarf nach Neu- oder Weiterentwicklung eines Medikaments
- ② Forschende Pharmafirmen entwickeln ein entsprechendes Medikament. Klinische Studien stellen den letzten Schritt in diesem Prozess dar.
- ③ Die Information über eine solche Studie erhält der Patient z. B. über den behandelnden Arzt, das Internet oder eine Selbsthilfegruppe (SHG).
- ④ Interessiert sich der Patient für eine Teilnahme, wird er vom Studienarzt sorgfältig aufgeklärt.
- ⑤ Im Anschluss kann der Patient diese Informationen in Ruhe prüfen und sorgfältig überdenken, ob er an der Studie teilnehmen möchte oder nicht.
- ⑥ Gibt der Patient sein Einverständnis zur Teilnahme, entscheidet eine Untersuchung beim Studienarzt, ob er die gesundheitlichen Voraussetzungen erfüllt.
- ⑦ Ist eine Teilnahme möglich, nimmt der Patient nach einem verordneten Schema die Studienmedikation ein und dokumentiert ggf. seine Beobachtungen.
- ⑧ In regelmäßigen Abständen erfolgen verschiedene Untersuchungen beim Studienarzt, die Ergebnisse werden vom Studienleiter dokumentiert.
- ⑨ Die Untersuchungen erfolgen bis zum Ende der Studie. Dem Patienten steht es zu jedem Zeitpunkt frei, seine Teilnahme abubrechen.
- ⑩ Die Auswertung der Studiendaten kann die Basis für die Zulassung eines neuen Medikaments und/oder zusätzliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bereits im Markt befindlicher Medikamente liefern.

➔ **Entscheidung**