

Welche Pflichten habe ich als Studienteilnehmer?

Mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erklären Sie sich zur Teilnahme an der Studie und der vorgesehenen Behandlung bereit. Dazu zählen auch die Studienvisiten und Untersuchungen, um das Ansprechen auf die Therapie aber auch um Risiken im Krankheitsverlauf frühzeitig erkennen zu können. Zudem benötigt Ihr Studienteam Informationen zu allen weiteren Medikamenten, die Sie ggf. einnehmen und zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand.

Betreuung im Rahmen von klinischen Studien

Bei Studienteilnahme werden Sie von einem speziell geschulten Team, bestehend aus Studienärzten, Pflegekräften und Studienassistenten betreut. Hierdurch wird die korrekte Umsetzung der Therapiemaßnahmen sichergestellt und eine sorgfältige Dokumentation der erhobenen Befunde gewährleistet. Eine Weiterbetreuung auch nach Studienende ist möglich.

Ausstattung der ECTUL-Zimmer

Unsere ECTUL verfügt derzeit über 2 Doppel-Zimmer. Hier kann ein intensivmedizinisches Monitoring, in Form von engmaschigen Blutdruckmessung, Puls- und Temperaturmessungen sowie EKG-Analysen durchgeführt werden.

Alle Zimmer besitzen ein separates Badezimmer. Für Ihren Aufenthalt stehen Ihnen W-LAN und TV-Dienste zur Verfügung. Telefongespräche können Sie vom Patiententelefon an Ihrem Bett führen. Wir bieten eine Voll-Stationäre Versorgung 24 Stunden an 7 Tagen der Woche.

Wie erfahre ich von neuen Studien der ECTUL?

Besuchen Sie uns im Internet, schreiben Sie uns eine E-Mail oder rufen Sie uns an. Die Kontaktdaten finden Sie nachstehend.

KONTAKT UND AUSKUNFT ZU AKTUELLEN STUDIEN

Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Hämatologie,
Zelltherapie und Hämostaseologie
Early Clinical Trials Unit Leipzig (ECTUL)
Liebigstraße 20, Haus 4
04103 Leipzig

PD Dr. med. Sabine Kayser

Telefon: 0341 9712634

Telefax: 0341 9713139

E-Mail: ectul@medizin.uni-leipzig.de

[www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/medizinische-klinik-1/hematologie-und-zelltherapie/phase-i-unit\(ectul\)](http://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/medizinische-klinik-1/hematologie-und-zelltherapie/phase-i-unit(ectul))



SO ERREICHEN SIE UNS (HAUS 4)

mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

H (Haltestellen ÖPNV):

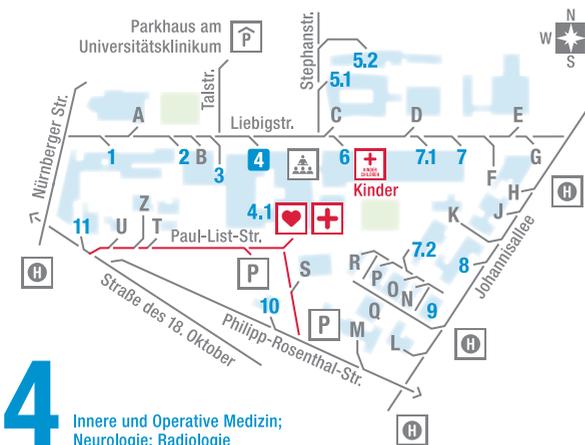
- Bayerischer Bahnhof: Straßenbahn 2, 9, 16; Bus 60; S-Bahn S1-S5X
- Johannisallee: Straßenbahn 2, 16; Bus 60
- Ostplatz: Straßenbahn 12, 15; Bus 60

mit dem PKW:

- über Ostplatz / Johannisallee
- über Nürnberger Straße oder Stephanstraße
- über Bayrischen Platz / Nürnberger Straße

Parkmöglichkeiten:

- **P** Parkhaus am Universitätsklinikum, Brüderstraße 59
- **P** Parkplatz neben Haus 7, Liebigstraße



in Zusammenarbeit mit:



KLINIK UND POLIKLINIK FÜR
HÄMATOLOGIE, ZELLTHERAPIE
UND HÄMOSTASEOLOGIE

KLINISCHE STUDIEN
EARLY CLINICAL TRIALS
UNIT LEIPZIG (ECTUL)

SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

Die Entwicklung neuer, effektiver und sicherer Therapien ist eine der dringlichsten Aufgaben onkologischer sowie allgemeinmedizinischer Forschung. Eine große Rolle kommt hierbei neben innovativer präklinischer Forschung den klinischen Studien zu.

Mit diesem Flyer möchten wir Ihnen die Early Clinical Trials Unit Leipzig (ECTUL) vorstellen. Diese Einheit ist auf die ambulante und stationäre Durchführung von Studien spezialisiert, die sich in einer frühen Entwicklungsphase befinden.

Durch klinische Studien sollen neue Therapien entwickelt, bestehende Therapien verbessert und hierdurch bessere Ergebnisse erzielt werden. Oft setzen Menschen, bei denen eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde, ihre Hoffnung in diesen medizinischen Fortschritt.

In klinischen Studien früher Phasen werden die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit neuer Therapien an ausgewählten Patientengruppen untersucht. Wir besitzen eine langjährige Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien. Mit der ECTUL stehen

wir für innovative Forschung, die den medizinischen Fortschritt katalysiert. Vor allem aber wollen wir Ihnen eine optimale Therapie verfügbar machen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



Ihre
PD Dr. med. Sabine Kayser

Was ist eine klinische Studie?

In klinischen Studien werden neue Behandlungsformen, z. B. neue Medikamente, Kombinationen von Medikamenten und Therapiemaßnahmen an Patienten untersucht. Dabei ist das Ziel, wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und vor allem Therapien zu bestimmten Erkrankungen zu verbessern. Es sollen sowohl höhere Heilungsraten als auch geringere Nebenwirkungsraten etabliert werden. Alle klinischen Studien sind Teil eines langwierigen und sorgfältig kontrollierten Prozesses in der klinischen Forschung. Ein sogenanntes Studienprotokoll regelt alle Abläufe der Studie. Alle Mitarbeiter/-innen müssen sich an die Vorgaben aus dem Studienprotokoll halten.

Wer kann an einer klinischen Studie teilnehmen?

Klinische Studien werden an einer festgelegten Gruppe von Patienten oder Probanden durchgeführt. Da die Patientensicherheit oberste Priorität hat, sind Ein- und Ausschlusskriterien in jedem Studienprotokoll angegeben. Diese legen fest, welche Patienten teilnahmeberechtigt sind. Zu den Kriterien zählen der Typ der Erkrankung, vorangegangene Therapien, mögliche Begleiterkrankungen, Laborparameter und andere Werte, die in den Voruntersuchungen zur Studie erfasst werden.

Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?

- Suchen Sie das Gespräch mit Ihrem Arzt des Vertrauens
- Mögliche Informationsquellen: lokale Krankenhäuser, Internet, Informationsdienste
- Vor möglicher Studienteilnahme erfolgt ein Aufklärungsgespräch über die Therapiestudie mit dem behandelnden Studienarzt/-ärztin
- Eine Teilnahme ist möglich, wenn Sie die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie erfüllen, die durch den Studienarzt/-ärztin überprüft werden

Nutzen einer Studienteilnahme

- Zugang zu neuen Behandlungsmethoden, bevor sie allgemein verfügbar sind
- Eine Behandlung und Versorgung durch ausgewiesene Spezialisten

- Besonders engmaschige Kontrolle des Gesundheitszustands
- Erkenntnisgewinn: die Gelegenheit, einen Beitrag zum Fortschritt in der Krebsforschung zu leisten und damit eine neue Therapie auch für andere Patienten zu ermöglichen

Risiken einer Studienteilnahme

- Neue Medikamente und Behandlungsformen können unvorhersehbare Nebenwirkungen oder Risiken haben
- Der erhoffte Therapieerfolg kann ausbleiben
- Durch die engmaschige Überwachung des Gesundheitszustands fallen häufiger Arztbesuche an
- Es werden ggf. häufiger unangenehme Untersuchungen vorgenommen (z. B. Blutabnahmen, Knochenmarkpunktionen)
- Da eine bestimmte Studie nicht an jedem Krankenhaus durchgeführt wird, kann die Behandlung ggf. nicht heimatnah erfolgen

Abbruch der Studienteilnahme

Ein Abbruch der Studienteilnahme ist jederzeit durch den Patienten/-in ohne Angabe von Gründen möglich. Der Abbruch kann auch durch den Studienarzt/-ärztin erfolgen, falls während der Studie ein Ausschlusskriterium erfüllt wird, bei Nicht-Ansprechen der therapeutischen Maßnahme oder falls schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten sollten.

Welche Rechte bestehen als Studienteilnehmer?

Mit Studieneinwilligung haben Sie das Recht auf Auskunft zu allen Studienbelangen durch das Studienteam. Zusätzlich sind Sie über die Studie versichert, falls gesundheitliche Schäden auftreten sollten, die im Zusammenhang mit der Studienbehandlung stehen. Sollten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Prüfarzt die Studientherapie abbrechen. Auch ein Abbruch der Studie durch Sie als Patient/-in ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Zusätzlich können Sie sich als Studienteilnehmer jederzeit eine Zweitmeinung einholen.

