

Was bedeutet eine COPD-Studie für mich?

Wenn Sie mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leben oder einen Angehörigen mit dieser Krankheit betreuen und die Teilnahme an einer klinischen Studie in Erwägung ziehen, sind Sie hier genau richtig. Um sich vorbereitet zu fühlen, können Sie mehr über die klinische Studie in den unten stehenden Absätzen erfahren.

Warum ist die Forschung bei COPD wichtig?



Was ist eine klinische Studie?



Warum sind klinische Studien für mich und die COPD-Gemeinschaft wichtig?



Das Verfahren einer klinischen Studie



Schlüsselbedingungen der klinischen Studie



Was sollten meine Familie und ich während einer klinischen Studie erwarten?



Was geschieht mit meinen Daten?



Was sind für mich und meine Familie die Vor- und Nachteile einer Teilnahme an einer klinischen Studie?



Welche Fragen sollte ich meinem Arzt stellen, wenn ich an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?

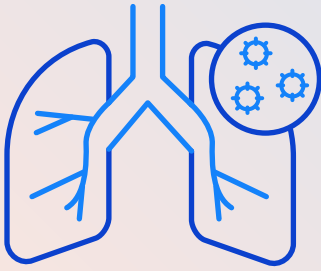


Danksagungen



Dies ist eine gemeinsam von F. Hoffmann-La Roche Ltd. und der Global COPD Focus Group erstellte Ressource, der die folgenden Patientenorganisationen angehören: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI und Lungenunion Österreich. Der Inhalt dient keinen Werbezwecken und bezieht sich nicht besonders auf die Verfügbarkeit oder Verwendung eines Medikaments.

Warum ist die Forschung bei COPD wichtig?



Gegenwärtig gibt es keine Heilung für COPD. Ohne Forschung gibt es keinen Fortschritt und ohne Fortschritt gibt es keine Chance auf eine bessere Behandlung und Pflegelösungen und schließlich eine mögliche Heilung.

Die Behandlung von COPD und eine Änderung des Lebensstils können dabei helfen, dass Patienten besser atmen und eine höhere Lebensqualität haben können. Jeder ist einzigartig und jede Person erfährt eine Behandlung auf andere Weise. Mehr Forschung, die sich auf die Bedürfnisse von Personen, die mit COPD leben, und deren Angehörigen konzentriert, ist notwendig, um individuelle Lösungen zur Verlangsamung, zum Stoppen oder sogar zur **Vorbeugung von COPD** zu finden.

Klinische Studien können das Leben der Patienten verbessern, indem Sie uns helfen, COPD zu verstehen und zu behandeln. Für viele ist die Möglichkeit, dass die Forschung zu neuen COPD-Behandlungen führen kann, die der COPD-Gemeinschaft zu Gute kommen, sehr wichtig.

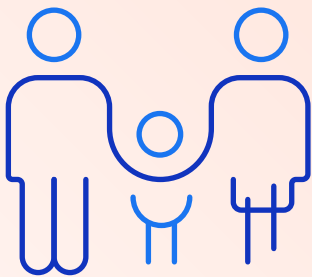
Was ist eine klinische Studie?

Neue Medikamente und Therapien werden in klinischen Studien (auch bekannt als klinische Versuche oder Forschung) getestet. Hierbei nehmen häufig Freiwillige teil (d. h. Menschen mit und ohne COPD), die das neue Medikament einnehmen, und zwar in der Regel im Vergleich zu einer verfügbaren Behandlung oder einer Behandlung, die zwar echt zu sein scheint, aber keine Wirkung hat, einem so genannten Placebo oder Kontrolle.

Klinische Studien sind gut geregelt und werden überwacht, um die Sicherheit der Teilnehmer und das Verständnis für die Ziele und das Design der Studie sicherzustellen. Sie haben das Recht, die Studie jederzeit zu verlassen, wenn Sie dies wünschen.

Daten oder Informationen werden von allen Teilnehmern erhoben, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments zu bestimmen.

Sehen Sie sich ein kurzes Video über klinische Studien [hier](#) an.



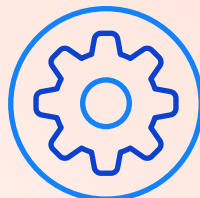
Warum sind klinische Studien für mich und die COPD-Gemeinschaft wichtig?

Klinische Studien helfen Forschenden und Unternehmen dabei, wichtige Medikamente zu schaffen, die Sie vielleicht täglich nutzen. Diese Studien befähigen Sie, gemeinsam mit Ihrem Gesundheitsteam Entscheidungen über Ihre COPD zu treffen und Kontrolluntersuchungen und

Bei COPD haben klinische Studien folgende Ziele:



durch die Festlegung von Studienzielen (oder Endpunkten) mehr über die COPD, die Symptome und Exazerbationen (oder Schübe), die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Menschen und die Wechselwirkung zwischen COPD und anderen atemwegsbedingten Erkrankungen, **zu verstehen**.



den ungedeckten medizinischen Bedarf von Menschen mit COPD, ihren Angehörigen und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit wirksamen und sicheren innovativen Lösungen **zu decken**, die das Fortschreiten der COPD verlangsamen, aufhalten oder sogar verhindern.



Verbesserung der Gesundheit, des Wohlbefindens und der Lebensqualität von Menschen mit COPD und ihren Angehörigen durch ganzheitliche Betreuung.

Das Verfahren einer klinischen Studie

Bevor es zur Verwendung frei gegeben wird durchläuft jedes neue Medikament oder Gerät viele Entwicklungsphasen, die als Phasen klinischer Studien bekannt sind, jede einzelne mit verschiedenen Zielen. Daten oder Informationen, die in jeder Phase gefunden werden, bestimmen, ob die Forschung fortgesetzt wird. Sobald das Medikament genehmigt und verfügbar ist, wird es weiter untersucht, um mögliche Änderungen und Langzeitwirkungen zu untersuchen.



Schlüsselbedingungen der klinischen Studie

Einschluss-/Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Merkmale der Studienpopulation, die Forscher verwenden, um Personen in eine klinische Studie aufzunehmen. Wenn eine Person bestimmte Merkmale hat, die mit den Ergebnissen interferieren könnten, werden sie von der Studie ausgeschlossen.
Exazerbation	Ein „Schub“, „Lungenanfall“ oder eine Zeit, wenn Ihre Atmung schwieriger als normal ist und sich ohne Behandlung verschlechtern kann.
Formular für die informierte Einwilligung	Ein Formular, das Sie unterschreiben, wodurch Sie bestätigen zu verstehen, worum es bei einer klinischen Studie geht, Ihre Rolle und Ihre Verpflichtung zur Teilnahme. Es umfasst Informationen über die Studienbehandlung und alternative Behandlungsoptionen.
Primärer Endpunkt	Hauptziel der Studie ist es, sicherzustellen, dass das, was untersucht wird, für Menschen mit COPD, ihre Angehörigen und die mit COPD befassten medizinischen Fachkräfte sinnvoll ist.
Studienmedikament	Medikament, das durch die klinische Studie bewertet wird.
Pflegestandard	In der Gesundheitspflege bereits verfügbare Behandlung.
Placebo	Ein Medikament, das keine Wirkung hat und verwendet wird, um zu testen, ob das andere Medikament funktioniert.
Auswaschzeit	Die Zeit zwischen dem Absetzen des aktuellen Medikaments und dem Beginn des neuen Medikaments. Dies stellt sicher, dass die Vorteile in der klinischen Studie auf dem Studienmedikament beruhen.
Behandlungsverabreichung	Wann und wie Sie das Medikament erhalten.
Ganzheitliche Pflege	Pflege, die alle Aspekte des Wohlbefindens einer Person umfasst, einschließlich körperlicher, emotionaler und sozialer Aspekte.
Vergleichsstudie	Eine Art von Studie, bei der eine Gruppe von Teilnehmern das Studienmedikament erhält und eine andere Gruppe entweder die Standardbehandlung oder ein Placebo, um zu vergleichen, wie wirksam und sicher das Studienmedikament ist.
Zufallsprinzip	Wenn die Teilnehmer zu Beginn der Studie in verschiedene Gruppen eingeteilt werden, ohne zu wissen, in welche. Verschiedene Gruppen können verschiedene Mengen (Dosen) des Studienmedikaments oder des Placebos erhalten.
Verblindung/doppelte Verblindung	Bei einer verblindeten Studie wissen die Teilnehmer nicht, welcher Behandlungsgruppe sie zugewiesen wurden. In einer doppelt verblindeten Studie wissen weder der Forschende noch die Teilnehmer, welcher Behandlungsgruppe die Teilnehmenden zugewiesen wurden.
Wirksamkeit	Wenn das Studienmedikament oder die Therapie die beabsichtigte Wirkung oder Ergebnis innerhalb der klinischen Studie erzielt.
Nebenwirkungen	Die Wirkung, die ein Medikament neben der beabsichtigten Wirkung hat. Nebenwirkungen können vorteilhaft oder schädlich sein.
Unerwünschte Folgen	Eine schädliche oder unerwünschte Wirkung des Medikaments.
Pseudonymisierte Daten	Daten, die in einem Format erfasst werden, das nicht auf den individuellen Teilnehmer zurückgeführt werden kann.
Vom Patienten berichtete Ergebnisse	Ein Gradmesser für den Gesundheitszustand des Teilnehmers und seine Erfahrungen mit der Krankheit und der Behandlung, wie sie von ihm selbst berichtet werden.
Open Label	Eine Studie, bei der sowohl das Team der klinischen Studie als auch die Teilnehmer über das verabreichte Medikament in Kenntnis gesetzt wurden.



Was sollten meine Familie und ich während einer klinischen Studie erwarten?

Anwerbung

Anfänglicher Kontakt zwischen dem Team der klinischen Studie und Ihnen, Gesundheitsdienstleistern oder Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen (z. B. durch Werbung, soziale Medien, Studienregister).



Informierte Einwilligung

Rechtliches Dokument mit Informationen über die klinische Studie und die persönliche Beteiligung sowie eine Einverständniserklärung, mit der Sie bestätigen, dass Sie diese Informationen verstanden haben und sich freiwillig zur Teilnahme bereit erklären.



Screening

Test, um festzustellen, ob Sie die Einschlusskriterien der Studie erfüllen. Dies kann Folgendes umfassen: Lungenfunktionstests, Fragebögen, eine Textübung, Scans und eine Röntgenaufnahme der Brust.



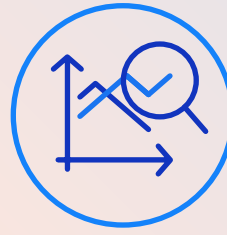
Vor dem Screening

Beantwortung von Fragen per Fragebogen oder während des Termins, um den Forschern bei der Entscheidung zu helfen, ob Sie und die klinische Studie gut zusammenpassen.



Anmeldung und Zuweisung einer Studiengruppe

Bestätigung der Anmeldung als Teilnehmer an der klinischen Studie und anschließende Zuweisung an Studiengruppen, um entweder das Studienmedikament, die Standardpflege oder das Placebo zu erhalten.



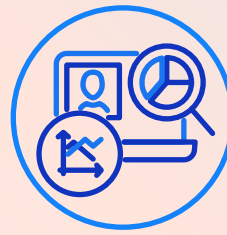
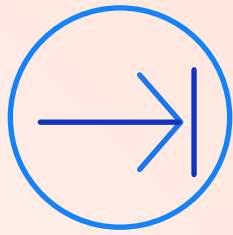
Studienbesuche und Überwachung

Während der Studie werden Daten über Untersuchungen (Tests) erhoben, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Bei einigen klinischen Studien kann die Teilnahme durch Telemedizin und Hausbesucher einer Krankenschwester insbesondere für diejenigen erleichtert werden, die zum Standort der klinischen Studie nicht reisen können.



Studienende und Befragungen

Teilen der Befunde der klinischen Studie. Befragung mit der Möglichkeit, Feedback zu geben, und möglicherweise eine Einladung zur Teilnahme an Folgestudien. Dies hilft Forschenden, die nicht in der Studie gemessenen Wirkungen zu verstehen und beim Entwurf zukünftiger Studien zu helfen.



Analyse

Studienergebnisse werden erfasst, analysiert, interpretiert und geteilt.

Klinische Studien werden unter sehr strengen Sicherheitskontrollen geführt und Sie werden regelmäßig überwacht. Sie können die Studie aus irgendeinem Grund jederzeit verlassen, auch nach Unterzeichnung des Formulars für die informierte Einwilligung.



Was geschieht mit meinen Daten?

Ihre Daten sind für die Erreichung der Ziele der klinischen Studie wichtig. Sie zeigen, wie Sie auf das Medikament reagieren.



Während der gesamten Studie werden kontinuierlich Daten in vielen verschiedenen Formen erhoben (z. B. Tests, Fragebögen, Blutproben).



Ihre Ergebnisse (Daten) werden mit den Daten anderer Teilnehmer kombiniert, um herauszufinden, wie viele Menschen von der Behandlung profitieren können und wie viele unerwünschte Nebenwirkungen haben.



Diese großen Mengen an Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten werden analysiert, um die Wirkung zu zeigen, die das Medikament nicht nur zufällig hat.



Mit Ihrem Einverständnis können Ihre anonymisierten Daten auch Teil von Gemeinschaftsregistern werden, um COPD besser verstehen zu lernen und Menschen Mit COPD zu helfen.

Was sind für mich und meine Familie die Vor- und Nachteile einer Teilnahme an einer klinischen Studie?

Nehmen Sie sich Zeit, bevor Sie sich entscheiden, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Es gibt verschiedene positive Punkte für die Teilnahme und andere Faktoren, die zu berücksichtigende potentielle Risiken beinhalten. Es ist wichtig, das zu wählen, **was für Sie richtig ist.**

Mögliche Vorteile

Zugang zu einer kostenfreien, regelmäßigen Überwachung und *ganzheitliche Pflege* (z. B. Beratung/psychologische Unterstützung)

Zugang zu neuen Medikamenten oder Behandlungen, die außerhalb der klinischen Studie nicht zugänglich sind

Zugang zu mobilen Krankenpflegediensten und/oder häusliche Pflege

Regelmäßiger Zugang zu Gesundheitsdienstleistern, die Ihre Fragen beantworten können

Beitrag zu wissenschaftlichen Fortschritten und zur Verbesserung der Lebensqualität der COPD-Gemeinschaft

Beitrag zum Design von zukünftigen klinischen Studien

Erstattung Ihrer Zeit- und Reiseaufwendungen

Mögliche Nachteile

Absetzen Ihrer derzeitigen Medikamente (d. h. Auswaschzeit)

Erhalt von Medikamenten oder Placebo, die nicht besser oder schlechter als die sind, die bereits verfügbar sind

Nebenwirkungen

Informationsüberflutung und das Gefühl, überfordert zu sein

Keine persönlichen Vorteile

Die Studie könnte beendet werden, wenn mehrere Personen die Teilnahme beenden oder wenn frühe Befunde die Beendigung der Studie unterstützen

Zusätzliche Zeit- und Reiseverpflichtungen (auf Grund regelmäßiger Untersuchungen)

Für weitere Informationen über klinische Studien zu COPD, [schauen Sie hier](#).



Welche Fragen sollte ich meinem Arzt stellen, wenn ich an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?

- Gibt es klinische Studien, an denen ich teilnehmen könnte?
- Wo kann ich Informationen über klinische Studien finden, die derzeit stattfinden?
- Was gibt es für mich und meine Familie?
- Werden meiner Familie und mir die Kosten für die Teilnahme an der Studie, z. B. Reisekosten, erstattet?
- Wie kann ich mehr über verschiedene Möglichkeiten, an klinischen Studien teilzunehmen, erfahren?
- An wen kann ich mich bei Fragen oder Zweifeln wenden?



Wenn Ihr Arzt Ihnen einen Platz bei einer klinischen Studie anbietet, sollten Sie folgende Fragen stellen:

Zweck der Studie und Logistik:

Welchen Zweck verfolgt die klinische Studie?

Wie lange wird die klinische Studie dauern?

Wie viel Zeit muss ich auf die Studie verwenden? Kann ich die Termine flexibel mit meinen täglichen Verpflichtungen vereinbaren?

Wie viel Zeit nimmt jeder Studienbesuch in Anspruch?

Wie werden Studienbesuche organisiert?

Welche Untersuchungen werden im Rahmen des Screenings durchgeführt?

Kann ein Familienangehöriger, Freund oder Pfleger die Studienbesuche mit mir wahrnehmen?

Behandlung:

Muss ich meinen Lebensstil, Diät oder andere Tätigkeiten ändern?

Muss ich die Einnahme meiner derzeitigen Medikamente einstellen?

Welche Behandlung wird erforscht?

Welche Nebenwirkungen der Behandlung gibt es?

Wie werden potentielle Nebenwirkungen behandelt oder verwaltet?

Überwachung und Unterstützung:

Wie werde ich während der Studie überwacht oder kontrolliert?

Werde ich andere Studienteilnehmer treffen oder Kontakt zu ihnen haben?

Bietet die Studie emotionale oder psychologische Unterstützung?

Was passiert, wenn sich während der Studie mein Zustand verschlechtert?

Was ist, wenn ich die Studie verlassen möchte?

Datenschutz und Nachbereitung der Studie:

Werden die Ergebnisse mit mir nach der Studie geteilt? Wie?

Welche Auswirkung hat die Studie langfristig auf meine Behandlung?

Wie werden meine Daten, Privatsphäre und Vertraulichkeit während der Studie geschützt?

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Mit wem sollen meine Familie und ich sprechen, wenn wir weitere Informationen über klinische Studien erhalten wollen?

Wenden Sie sich an das Team der klinischen Studie, an Ihren Arzt, Ihren Gesundheitsdienstleister oder an die örtliche COPD-Gemeinschaftsorganisation (falls vorhanden), um weitere Informationen über verfügbare klinische Studien zu erhalten oder wenn Sie Fragen zur Teilnahme an einer klinischen Studie haben.

Websites, wie [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), enthalten alle gegenwärtigen und zukünftigen Studien zu COPD und umfassen die Studiendetails und -ergebnisse.

Mit Dank an die Global COPD Focus Group, die sich aus Mitgliedern der folgenden Patientengruppen zusammensetzt: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI und Lungenunion Österreich.

Dieses Dokument kann gemäß der [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Lizenz \(CC BY-NC-SA 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) frei heruntergeladen, weitergegeben (kopiert und weiterverteilt) und angepasst (neu gemischt, umgewandelt und darauf aufgebaut) werden, wobei Roche, die Global COPD Focus Group und der Clinical Trials in Autism Council in vollem Umfang zu nennen sind.

Die Erstellung dieses Dokuments wurde von Roche finanziert und gemeinsam mit Vertretern der Global COPD Focus Group und der COPD-Gemeinschaft erarbeitet.

Ein in diesem Dokument verlinktes Video ist nicht im Besitz von Roche, sondern stammt von der American Lung Association.