



PATIENT:IN IM FOKUS

Studienzugang verbessern

**Klinische Forschung für und
mit Patient:innen**



PATIENT:IN IM FOKUS

Doing now what patients need next

Roche hat sich das Ziel gesetzt, die Versorgung und das Leben von Patient:innen zu verbessern. Der Anspruch: sicherzustellen, dass die **Bedürfnisse von Patient:innen im Mittelpunkt** stehen.

Deshalb setzt sich Roche dafür ein, über klinische Forschung zu informieren, den **Zugang** für Patient:innen zu **erleichtern** und die **Beteiligung** als Teilnehmende sowie Mitgestaltende zu **fördern**.

Mit der Initiative „Patient:in im Fokus“ hat Roche eine Plattform für Austausch und Vernetzung geschaffen – aber auch für konkretes Handeln. Die Ziele:

- der Patient:innenstimme mehr Gehör verschaffen,
- die Gesundheitskompetenz stärken
- und zu einem noch patient:innen-inklusiveren Gesundheitssystem beitragen.



Forschung besser verstehen, um Einfluss darauf zu nehmen

Dieser Leitfaden richtet sich an Patient:innen, die Interesse haben, an der Gestaltung und Verbesserung klinischer Forschung **aktiv mitzuwirken**.

Er zeigt auf:

- weshalb Ihre Perspektive entscheidend ist,
- wie Sie konkret zur Weiterentwicklung der Versorgung von morgen beitragen können,
- welche Vorteile sich für Sie persönlich dabei ergeben,
- wie Sie passende Studien finden sowie Anlaufstellen kontaktieren können.

Entdecken Sie, welche Möglichkeiten Ihnen offenstehen, Ihre Expertise einzubringen!



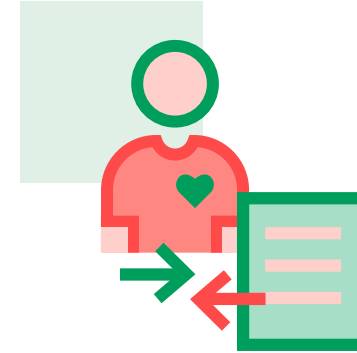
PATIENT:IN IM FOKUS

Die Zukunft der Versorgung in Ihrer Hand

Menschen, die mit Erkrankungen leben, benötigen **sichere, wirksame und realitätsnahe Therapien**. Diese ermöglichen oder unterstützen Patient:innen, zu genesen und/oder ihre Erkrankungen möglichst gut zu bewältigen.

Voraussetzung für die Zulassung ist klinische Forschung, die eine geeignete Gruppe an Patient:innen einbezieht, ein realitätsnahes Vorgehen während der Studie aufweist sowie auch darüber hinaus im Behandlungs- und Lebensalltag praktikabel ist.

Um das sicherzustellen, sind sowohl die **Teilnahme** als auch **Mitgestaltung** von Patient:innen essentiell.



Menschen, auf die die Forschungsergebnisse Einfluss haben, ...

... sollten **Einfluss auf die Forschung** haben!



Status quo: **Deutschland als wichtiger Forschungsstandort ...**

Der Ländervergleich zeigt: Nach den USA, China und Spanien führt die Bundesrepublik **die meisten klinischen Studien*** durch.¹

- **1.971 Studien** sind im Jahr 2023 im Deutschen Register Klinischer Studien registriert worden.²
- Geforscht wird in der Bundesrepublik vor allem zu **Krebs** sowie **immunologischen Erkrankungen** wie z. B. Multipler Sklerose.¹
- **25–50 neue Medikamente** kommen **jährlich** in Deutschland auf den Markt³ – mehr als ¼ davon für Menschen mit seltenen Erkrankungen.⁴

*im Auftrag von Pharmaunternehmen

... mit Potential für stärkere Beteiligung von Patient:innen

- Wird die **Anzahl der Teilnehmenden** in Relation zur Gesamtbevölkerung gesetzt, belegt Deutschland einen der hinteren Plätze.¹
- Pro 1 Mio. Einwohner:innen haben 2021 in Deutschland 1.516 Menschen an klinischen Studien teilgenommen. In Spanien mehr als 3-mal so viele und in Dänemark sogar fast 20-mal so viele.¹



PATIENT:IN IM FOKUS

Medizinische Forschung in Deutschland vorantreiben

Mit dem Medizinforschungsgesetz, das 2024 beschlossen wurde, soll die **Forschung in Deutschland** sowie die **Beteiligung von Patient:innen gestärkt** werden.

Dafür gilt es, Bürokratie abzubauen als auch den Zugang zu klinischen Studien zu vereinfachen:

Bürokratische Hindernisse sind z. B. **komplexe Genehmigungsprozesse**, langwierige Verhandlungen zu Verträgen und zur Kostenerstattung oder fehlende einheitliche Datenschutz-Regelungen.^{3,5}

Ein schwieriger Zugang sowie fehlende **Patient:innen-verständlichkeit** der Informationen erschweren die Teilnahme an klinischen Studien.⁶

Nah an Patient:innen

Internationale Forschung bringt wichtige Erkenntnisse. Doch Zulassungsprozesse, Gesundheitssysteme und ethische Standards unterscheiden sich weltweit – genauso wie genetische oder kulturelle Hintergründe, Umweltbedingungen und Lebensweisen.^{7,8}

Die Beteiligung von Patient:innen in Deutschland ist entscheidend, damit

... die für sie geltenden **Bedingungen sowie ihre Bedürfnisse Berücksichtigung** finden.

... innovative Therapien hierzulande **frühestmöglich im Versorgungsalltag ankommen**.⁹



PATIENT:IN IM FOKUS

Das 1x1 der klinischen Forschung

Wie medizinischer Fortschritt entsteht

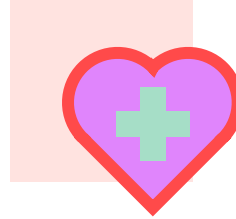
Das 1x1 der klinischen Forschung¹⁰



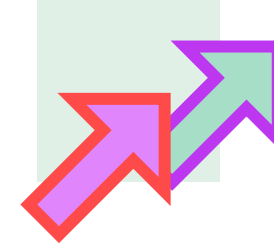
PATIENT:IN IM FOKUS



In klinischen Studien wird die **Sicherheit und Wirksamkeit** neuer Therapieoptionen überprüft.



Nur wenn das erfolgreich ist, können **innovative Therapien zugelassen** werden und Patient:innen zur Verfügung stehen.

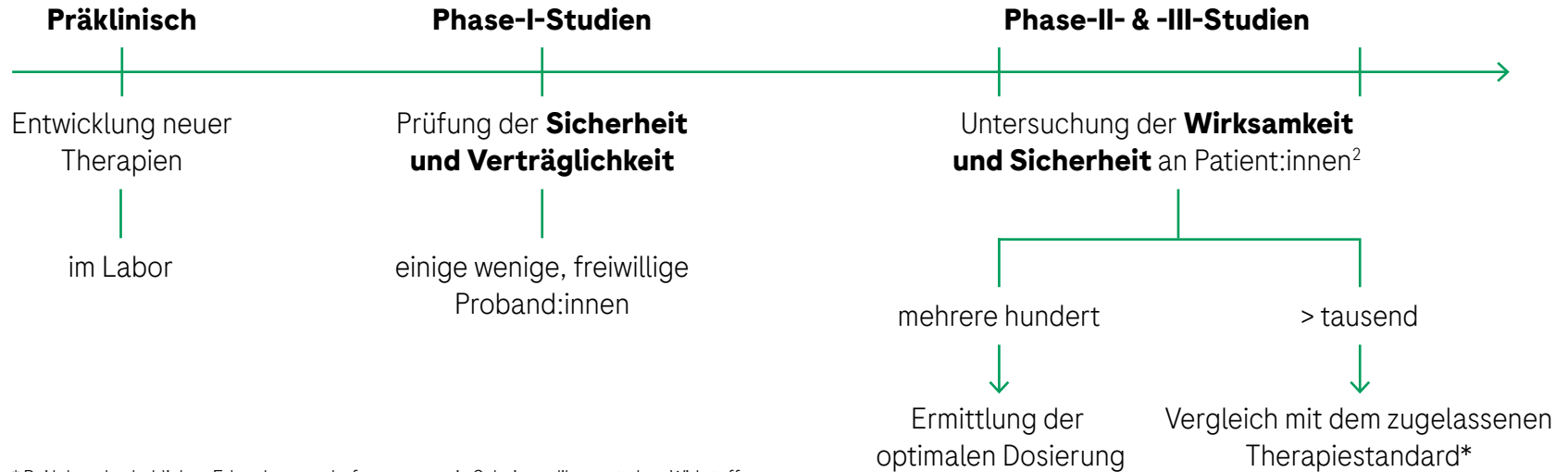


Dadurch werden medizinischer Fortschritt und eine **verbesserte Gesundheitsversorgung** ermöglicht.



PATIENT:IN IM FOKUS

Das 1x1 der klinischen Forschung¹¹



* Bei lebensbedrohlichen Erkrankungen darf nur gegen ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff (Placebo) getestet werden, **wenn noch keine Therapie zugelassen** ist.^{3,12}



PATIENT:IN IM FOKUS

Als Teilnehmende einer Studie

Barrieren abbauen, Chancen ergreifen



Patient:innen profitieren persönlich

bei der Teilnahme an einer klinischen Studie

Als Teilnehmende erhalten Sie eine **umfassende, gründliche medizinische Versorgung**, teils sogar über die Regelversorgung hinaus, die im Praxis- und Klinikalltag möglich ist.⁵

Alle Studienteilnehmenden werden **sehr engmaschig** von ausgebildetem medizinischen Studienpersonal **begleitet und beobachtet** – nach einem von den Behörden sowie Ethikkommissionen genehmigten Protokoll. Sollten unerwartete Nebenwirkungen auftreten, kann **sofort reagiert** werden.¹³

Einer für alle ...

→ Sie machen medizinischen Fortschritt überhaupt erst möglich. Sie tragen dazu bei, **mehr Menschen schneller Zugang** dazu zu verschaffen.¹³

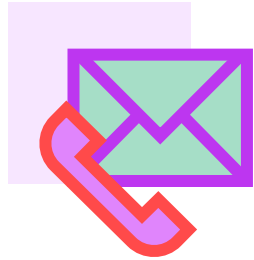
... und alle für einen!

→ Sie erhalten die **bestmögliche medizinische Überwachung**.

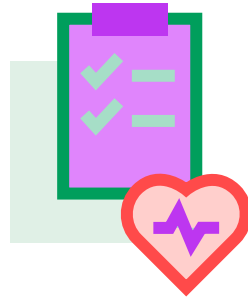
Wie läuft eine klinische Studie ab?



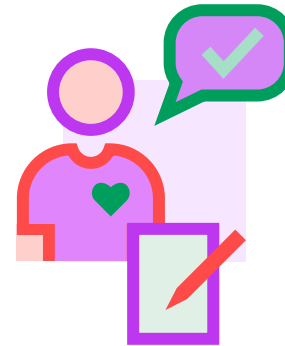
PATIENT:IN IM FOKUS



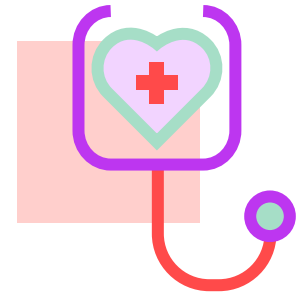
Kontaktaufnahme



Screening



**Informierte
Einwilligung**



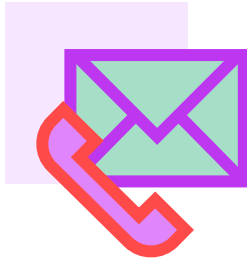
**Individuelle
Betreuung**



PATIENT:IN IM FOKUS

Wie läuft eine klinische Studie ab?

Kontaktaufnahme → **Screening** → **Informierte Einwilligung** → **Individuelle Betreuung**



Sie **sprechen mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt** über die Möglichkeit zur Teilnahme an einer passenden klinischen Studie.

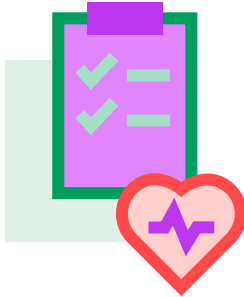
Ihr **Behandlungsteam informiert Sie** über geeignete Studien. Ergänzend können Sie auch **eigeninitiativ recherchieren**.

Ihr Behandlungsteam stellt den **Kontakt zum Studienzentrum** her oder Sie wenden sich direkt an das Studienteam.



Wie läuft eine klinische Studie ab?

Kontaktaufnahme → Screening → Informierte Einwilligung → Individuelle Betreuung



Bevor Sie offiziell als Teilnehmende:r in eine klinische Studie aufgenommen werden, erfolgt das sogenannte Screening.

Dazu zählt ein **Aufnahmegespräch** (Anamnese), bei dem **Ein-/Ausschlusskriterien** als Teilnahmebedingungen abgefragt oder ermittelt werden.

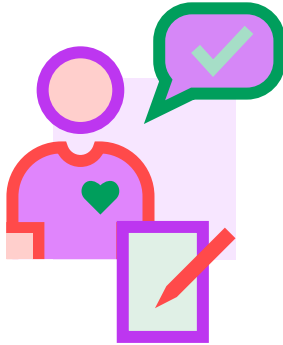
Diese werden festgelegt, um **Vergleichbarkeit** zu schaffen – zwischen Teilnehmenden, ihren Erkrankungsbildern sowie der Wirksamkeit von Therapien.

Dazu zählen z. B. Alter, Vor-/Begleiterkrankungen, das Stadium einer Erkrankung, etwaige zuvor erfolgte Therapien oder spezifische Eigenschaften der Erkrankung, beispielsweise das Vorliegen einer bestimmten genetischen Veränderung.¹⁴



Wie läuft eine klinische Studie ab?

Kontaktaufnahme → Screening → **Informierte Einwilligung** → Individuelle Betreuung



Konnte Ihre Tauglichkeit zur Teilnahme an der Studie bestätigt werden, schließt Ihre **gründliche, persönliche Aufklärung** und informierte Einwilligung den Screening-Prozess ab.¹⁴

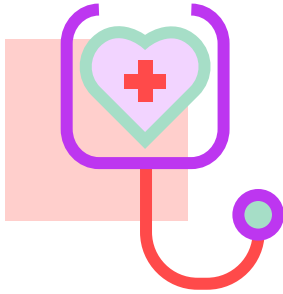
Studienärzt:innen erklären Ihnen ausführlich den Ablauf, die Ziele, Risiken sowie mögliche Auswirkungen.

Mit Ihrer **informierten Einwilligung** bestätigen Sie Ihre Teilnahme. Diese können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.^{3,15}



Wie läuft eine klinische Studie ab?

Kontaktaufnahme → Screening → Informierte Einwilligung → Individuelle Betreuung



Auch während Ihrer Teilnahme gibt es eine **individuelle Betreuung und engen Austausch** mit den Studienärzt:innen.

Die Behandlung erfolgt je nach Studiendesign und Medikament entweder zu Hause, in der Praxis oder Klinik.

Für die Dauer Ihrer Teilnahme stimmen Sie zu, besprochene Vereinbarungen einzuhalten, z. B. Kontrolluntersuchungen wahrzunehmen oder Fragebögen auszufüllen.¹⁶

Die **engmaschige Überwachung** (Monitoring) dient Ihrer persönlichen Sicherheit. Diese steht an oberster Stelle.^{3,17} Außerdem wird dadurch die Vergleichbarkeit gewährleistet.



Was bedeutet Randomisierung?

Unter Randomisierung wird die **Zufallsverteilung** von Teilnehmenden auf **verschiedene Behandlungsgruppen** (Studienarme) verstanden.¹⁸

Randomisierte Gruppen sind in Bezug auf Merkmale wie z. B. Alter und Geschlecht ausgewogen, um bestmögliche Vergleichbarkeit zu schaffen.

Welche Therapie erhält die Vergleichsgruppe?

Jede:r Patient:in hat das Recht auf eine Therapie nach fachlich anerkannten Standards.¹⁹ Die Wirkung dieses **Therapiestandards gilt als Maßstab**, mit dem eine neue verglichen wird.^{16,20}

Im Kontrollarm erhalten Teilnehmende daher immer den **zugelassenen Therapiestandard**. Sogenannte Placebos dürfen bei lebensbedrohlichen Erkrankungen nur eingesetzt werden, wenn noch keine Therapie zugelassen ist.^{3,12}



Wozu wurden Studienzentren geschaffen?

Klinische Studienzentren stellen **höchste Qualitätsstandards** sicher. Denn nicht jede Klinik in Deutschland kann die anspruchsvollen Anforderungen (neben der regulären Patient:innenversorgung!) leisten.

An zahlreichen Standorten bundesweit können Studien unter den bestmöglichen Bedingungen durchgeführt werden – und die **bestmögliche Versorgung** kann erfolgen. Dazu steht **qualifiziertes Behandlungspersonal** bereit, das speziell ausgebildet ist.





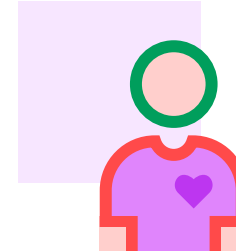
PATIENT:IN IM FOKUS

Die passende klinische Studie finden **Erleichterter Zugang durch Eigeninitiative**



Fragen Sie Ihr Behandlungsteam!

Wird an etwas Neuem geforscht? Gibt es eine passende klinische Studie und/oder ein Studienzentrum in der Nähe für meine Erkrankung?



Werden Sie selbst aktiv!

Informieren Sie sich in öffentlich zugänglichen Studienregistern.



PATIENT:IN IM FOKUS

Es lohnt sich selbst zu suchen, denn die Anzahl klinischer Studien ist groß



clinicaltrialsregister.eu

EU-weites Register klinischer Studien



drks.de/search/de

Deutsches Register klinischer Studien



clinicaltrials.gov

Internationale Datenbank klinischer Studien

Fündig geworden? Dann nehmen Sie unverbindlich Kontakt mit den Studienteams auf – zum Beispiel formlos, per Mail.



iuvalo.de

Unabhängiges Rechercheportal für Menschen mit Krebs



trialsearch.who.int

Internationales Studienregister der Weltgesundheitsorganisation

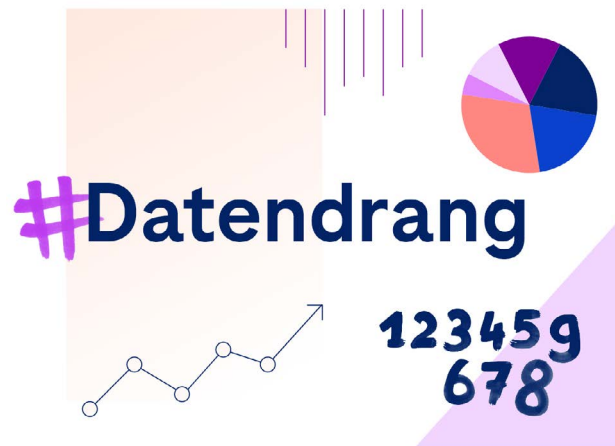


klinische-studien-fuer-patienten.de

Informationen zu klinischen Studien und deren Ergebnissen von Roche



PATIENT:IN IM FOKUS



Die **Initiative #Datendrang** von Roche beantwortet wichtige Fragen rund um die Themen Gesundheitsdaten und klinische Studien.

Sie soll das Bewusstsein dafür stärken, was Gesundheitsdaten bewirken können, auf ihre Relevanz in der klinischen Forschung aufmerksam machen und dazu ermutigen, sich mit der Nutzung auseinanderzusetzen.



Mehr Informationen zu klinischen Studien und häufig gestellten Fragen finden Sie unter **patientenimfokus.de/datendrang**



PATIENT:IN IM FOKUS

Als Mitgestaltende klinischer Studien
Von der Vision zur Wirklichkeit



PATIENT:IN IM FOKUS

Reale Einblicke für relevante Ergebnisse

Die Entwicklung neuer Medikamente ist komplex. In jedem Schritt des Prozesses bieten Einblicke von Patient:innen essenziellen Mehrwert: **von der Planung** über den Entwurf und die Durchführung **bis zur Zulassung** einer innovativen Therapie.

Ihre Erfahrungen, Bedürfnisse, Präferenzen, Herausforderungen und Bedenken tragen dazu bei, die reale Versorgungssituation besser zu verstehen.

Patient:innenzentrierung stellt sicher, dass fundierte Forschungsergebnisse **im alltäglichen Leben von tatsächlichem Nutzen** (relevant und praktikabel) sind.



Wirksam, sicher und im täglichen Leben **anwendbar**
– dazu trägt patient:innenzentrierte Forschung bei.^{21,22}



PATIENT:IN IM FOKUS

Win-Win: **Patient:innenzentrierung macht klinische Forschung schneller und erfolgreicher**

Die genaue Ausrichtung von Studien auf die Bedürfnisse von Patient:innen bringt entscheidende Vorteile:²³

halb
so viel

Zeit erfordert die Rekrutierung von
100 Teilnehmenden bei
patient:innenzentrierten Studien in
der Neurologie und Onkologie*

1/5

der Zeit erfordert die Rekrutierung
von 100 Teilnehmenden mit
seltenen Erkrankungen*

19%

höhere Wahrscheinlichkeit für die
Zulassung einer neuen Therapie
= verbesserte **Erfolgchancen**

*im Vergleich zu nicht-patient:innenzentrierten Studien



PATIENT:IN IM FOKUS

Möglichkeiten kennen, Chancen ergreifen

Wie kann ich meine Stimme einbringen?



PATIENT:IN IM FOKUS

Gemeinsam die Zukunft der Medizin gestalten

Was Sie als Patient:innen-Expert:innen einbringen können

Patient:innen sind Partner:innen auf Augenhöhe, deren Erfahrungen und Expertise in ihrer Indikation die Forschung bereichern und verbessern.²⁴

PATIENT-EXPERIENCE-DATA

Die täglichen Herausforderungen und Erfolge, die Patient:innen mit ihrer Erkrankung erleben, bilden eine **wertvolle Datenquelle**. Dieses Wissen ermöglicht es, die medizinische **Versorgung präziser und individueller** zu gestalten, indem die Forschung die Bedürfnisse direkt einbezieht.

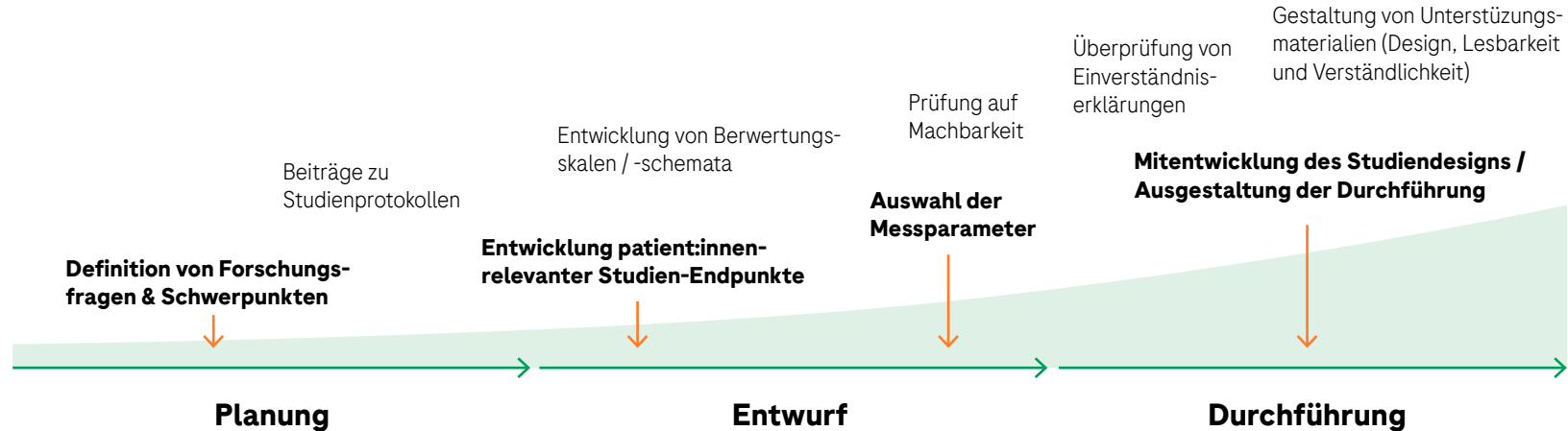
PATIENT-ENGAGEMENT

Als **gleichberechtigte Forschungspartner:innen** werden Patient:innen **systematisch in den gesamten Forschungsprozess** integriert. Sie tragen **aktiv** zur Entwicklung von neuen Therapien und medizinischen Geräten bei.



PATIENT:IN IM FOKUS

Wie Patient:innen sich in jedem Schritt klinischer Studien einbringen können



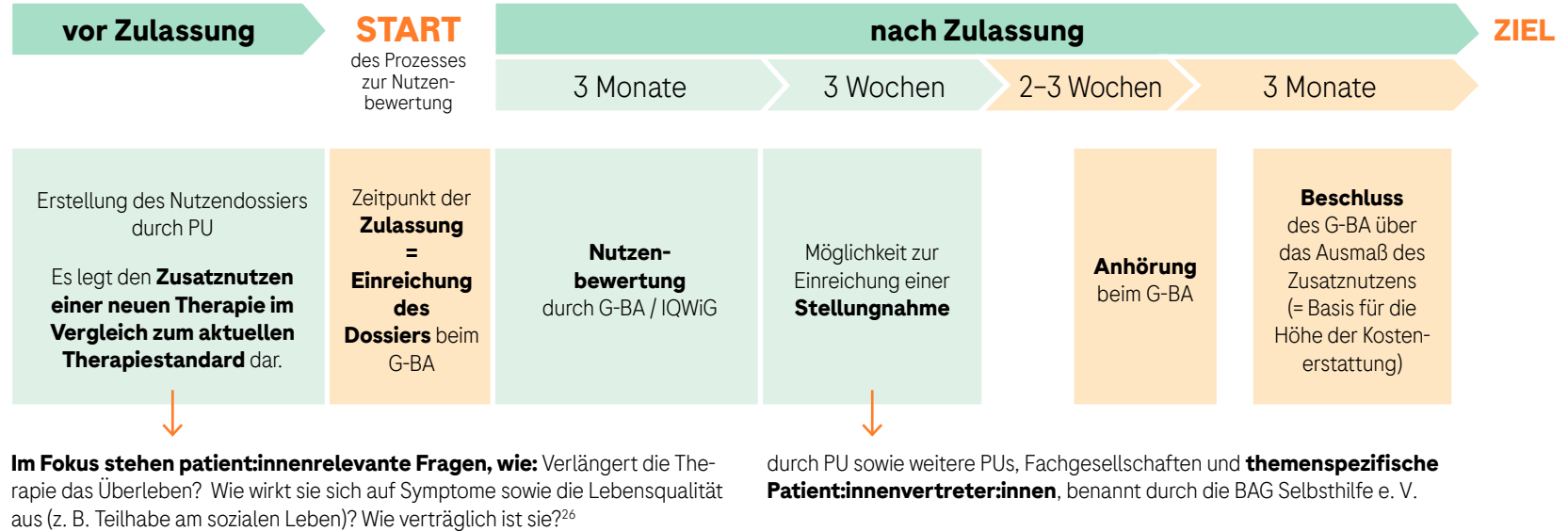
Patient:innenzentrierte Forschung trägt dazu bei, dass ...

- ... die Ergebnisse einer Studie in der Versorgungsrealität der Patient:innen tatsächlich von höchster Relevanz sind.
- ... die Rekrutierung leichter und schneller funktioniert.

- ... die Abbruchrate sich verringert.
- ... eine Zeit- und Kostenersparnis entsteht. Denn es kommt z. B. geringerer Bedarf auf, im Studiendesign nachzujustieren.



Ergänzend zur Zulassung: Nutzenbewertung auf Basis klinischer Studien²⁵





Kriterien für die Einbindung in die Medikamentenentwicklung

Als Expert:in für Ihre Indikation bringen Sie spezifisches Wissen mit, welche Bedürfnisse Sie an die Forschung zu Ihrer Erkrankung haben.

Voraussetzung		Beispiele
Sie sind direkt Betroffene:r oder Angehörige:r.	→	Pflegende:r/Betreuende:r
Sie bringen eine sehr hohe Kompetenz in der Indikation mit.	→	Kenntnisse über neueste Forschungsergebnisse und Therapieoptionen
Sie verfügen über breite Einblicke in unterschiedliche Bedürfnisse einer bestimmten Patient:innen-Community.	→	Intensive Vernetzung in Patient:innenorganisationen, Selbsthilfverbänden oder in Patient:innen-Communitys
Sie haben eine klare Kommunikationsart.	→	Fundiert und konsistent
Es ist Ihnen physisch wie psychisch möglich, kontinuierlich mit allen Beteiligten zu interagieren.*	→	Regelmäßige Teilnahme an Abstimmungstreffen

* entsprechend Ihrer Indikation inklusiv gestaltet, unter Berücksichtigung möglicher Symptome und/oder Beeinträchtigungen



Der entscheidende Schritt, um vom Fortschritt zu profitieren

DER WEG

Die **Bedürfnisse** von Menschen, die mit einer Erkrankung leben, werden **in den Mittelpunkt** der Forschungs- und Entwicklungsarbeit gestellt.



DAS ZIEL

Mit besserem Verständnis für die Anliegen von Betroffenen können schneller bessere Therapien entwickelt werden, die **einen echten Unterschied** im Leben von Patient:innen **machen**.

IHR WEG

- Nutzen Sie den engen Kontakt zu Studienteams, der über die **Teilnahme an klinischen Studien** entsteht.
- **Engagieren Sie sich in Patient:innenorganisationen**, um beratend an der Gestaltung klinischer Studien mitwirken zu können.



IHRE ZIELE

- Stellen Sie sicher, dass die **Forschung im Sinne von Patient:innen** durchgeführt wird – von Beginn an, in jedem Schritt klinischer Forschung.
- Gestalten Sie **die Versorgung von morgen** schon heute mit!



PATIENT:IN IM FOKUS

Nutzen Sie die Chance,

in die Wissenschaft einzubringen, was für Sie persönlich wichtig ist



Seien auch Sie Teil der Veränderung.

Beteiligen Sie sich als Teilnehmende:r **aktiv** an klinischer Forschung.



klinische-studien-fuer-patienten.de

Möchten Sie mehr dazu erfahren, wie Patient:innen-Expert:innen bei der Roche Pharma AG in der klinischen Forschung beteiligt werden können?



patientenimfokus.de/datendrang/klinische-studien



PATIENT:IN IM FOKUS

Quellen

- ¹<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>
- ²https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/Statistik/_node.html
- ³<https://www.vfa.de/de/scrollytelling-klinische-studien>
- ⁴Institut der deutschen Wirtschaft, Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland. (2022). Die pharmazeutische Industrie in Deutschland, DAS Branchenportrait. vfa / IW Köln.
- ⁵Philipp et al. (2023). Pharma-Innovationsstandort Deutschland. Kearney / vfa.
- ⁶<https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Was-klinische-Studien-in-Deutschland-bremst-428202.html>
- ⁷<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/bioethik.php>
- ⁸<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/public-health-9442.php>
- ⁹https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/BMBF_Gesundheitsbroschuere_2021.pdf
- ¹⁰<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/klinische-forschung-6456.php>
- ¹¹<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-funktionieren-klinische-studien-6877.php>
- ¹²<https://iuvando.de/klinische-studien-bei-krebs-wie-wird-die-sicherheit-im-studienablauf-gewaehrleistet/>
- ¹³<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-sicher-sind-klinische-studien-6878.php>
- ¹⁴<https://toolbox.eupati.eu/resources/aufnahme-in-klinische-studien/?lang=de>
- ¹⁵<https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheitspflege/aerzte-und-kliniken/klinische-studien-sollten-sie-teilnehmen-31742>
- ¹⁶<https://www.krebshilfe.de/informieren/therapie/klinische-studien/#c30017>
- ¹⁷https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheitsindividualisierte-medicin/klinische-studien/klinische-studien_node.html
- ¹⁸<https://toolbox.eupati.eu/glossary/randomisierung/?lang=de>
- ¹⁹https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Broschueren/Ratgeber_Patientenrechte.pdf?__blob=publicationFile&v=11
- ²⁰<https://www.onkopedia.com/de/ayapedia/guidelines/teilnahme-an-klinischen-studien/@@guideline/html/index.html>
- ²¹<https://druginnovation.eiu.com/patient-centric-trials/summary/patient-centric-trials-summary/>
- ²²Levitan B. et al. (2017). Assessing the Financial Value of Patient Engagement.
- ²³Economist Intelligence Unit. (2018) The Innovation Imperative: The Future of Drug Development.
- ²⁴<https://patientfocusedmedicine.org/patient-experience-data/>
- ²⁵<https://www.iqwig.de/presse/im-fokus/neue-arzneimittel-zulassung-nutzenbewertung-erstattung/1-arzneimittel-zulassung-und-fruehe-nutzenbewertung-in-deutschland/>
- ²⁶<https://www.iqwig.de/presse/mediathek/grafiken/was-sind-dossierbewertungen/>

Impressum

Herausgeber
und verantwortlich für den Inhalt:

Roche Pharma AG
Patient Partnership Neuroscience
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

www.roche.de

© 2024

Bildnachweise:

S. 13: getty images, Credit: Layla Bird



PATIENT:IN IM FOKUS