



Infos zur Studienzentrale

Das Studiensekretariat gibt es seit 1999. Es ist an die Innere Medizin I, Prof. Dr. Clemens, angeschlossen und wird von Dr. Ali-Reza Waladkhani geleitet. Angeboten wird eine Vielzahl von klinischen Studien der Phase I-IV und Therapieoptimierungsstudien zahlreichen Indikation. Aktuell werden Patienten aktiv in über 48 Studien aufgenommen und behandelt.

Studie: Knochenmetastasierung

In dieser Zulassungsstudie wird die Wirkung des neuen Antikörpers „Denosumab“ mit Zometa (Zoledronsäure) verglichen. Um im Rahmen dieser Studie behandelt zu werden, müssen folgende Kriterien vorliegen:

- Fortgeschrittenes Tumorleiden (solide Tumore, multiples Myelom, Lymphom oder Brustkrebs)
- Knochenmetastasen
- Keine aktuelle/vorherige IV Biphosphonat-Therapie oder aktuelle/vorherige orale Biphosphonat-Therapie zur Behandlung von Knochenmetastasen/Osteolyse
- Keine aktuelle Strahlentherapie oder chirurgischer Eingriff am Knochen

Studie: Brustkrebs

In dieser Zulassungsstudie wird die Wirkung von Lapatinib mit Herceptin (Trastuzumab) bei Her2 positiven Patienten nach abgeschlossener adjuvanter Chemotherapie verglichen. Um im Rahmen dieser Studie behandelt zu werden, müssen folgende Kriterien vorliegen:

- Patienten mit Tx N1-3 M0 oder T1 Nx M0
- Abgeschlossene Chemotherapie < 12 Wochen
- Patienten mit folgenden Merkmalen werden ausgeschlossen:
 - klinisch T4 Tumoren
 - inflammatorischer Brustkrebs
 - Bilaterale Tumore
 - Multifokale Tumore

www.glaxosmithkline.de/jsp/media-relations/articles/protected/artikel1773.jsp

Studie: Magenkrebs

Aktuell gibt es zwei Studien bei Magenkrebs. Bei jedem Patienten soll im Zentrallabor mit einem FISH-Test die HER2 überprüft werden. Bei positivem Ergebnis kann der Patient Chemotherapie ± Herceptin erhalten. Ansonsten gibt es die FLOT65 Studie, bei der die Kombination Oxaliplatin/Docetaxel/5-FU mit der Kombination Oxaliplatin/5-FU bei Patienten ab 65 Jahren verglichen wird.

Wissenswertes zu „Good Clinical Practice (GCP)“

Die Patientenaufklärung und die Patienteneinverständniserklärung sind dem Patienten in schriftlicher Form auszuhändigen. Bei der Aufklärung sollen folgende Aspekte durchgesprochen werden:

- Ablauf der Therapie
- Nutzen & Risiken
- Alternative Therapien
- Freiwilligkeit
- Recht die Einwilligung zu widerrufen
- Versicherungsschutz
- Ansprechpartner bei Fragen
- Datenschutz

www.studienkoordination.de