



### Goldmedaille fürs Mutterhaus

Im Rahmen der Cleopatra-Studie (Herceptin + Pertuzumab + Docetaxel vs. Herceptin + Placebo + Docetaxel) hat das Klinikum Mutterhaus den ersten Patienten weltweit eingeschlossen und behandelt.

Die Therapie wird gut vertragen und der Proband hat Anfang August den 6. Zyklus ohne schwerwiegende Nebenwirkungen erhalten.

### Ende der GAIN Studie

Nach fast 4 Jahren Rekrutierungszeit hat die adj. Brustkrebsstudie GAIN (ETC vs. EC-TX) ihre geplante Probandenpopulation von 3000 Patientinnen erreicht und wurde geschlossen. Das Klinikum Mutterhaus hat 60 Patientinnen im Rahmen dieser Studie behandelt.

### Probanden richtig identifizieren

#### Wer kann an klinischen Studien teilnehmen?

Im Prüfplan von klinischen Studien sind bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme beschrieben. Diese beziehen sich zum Beispiel auf Alter, Geschlecht, Art und Stadium der Erkrankung, die bisherige Behandlung und eventuell vorhandene zusätzliche Erkrankungen. Für manche Studien werden auch gesunde Teilnehmer gesucht (=Probanden). Nur diejenigen Patienten/Probanden, die alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, qualifizieren sich für die Teilnahme an einer bestimmten klinischen Studie.

Im Intranet des Mutterhauses sind alle aktuell laufenden Studien mit ihren Ein- und Ausschlusskriterien aufgeführt und es ist schnell ersichtlich, ob ein Patient für eine Studie in Frage kommt.

### Triple-Negativ-Studie „Beatrice“ stellt sich vor

Beatricepatienten werden in einen von zwei Behandlungsarmen randomisiert. Die eine Gruppe erhält Chemotherapie + Avastin, die andere Gruppe wird nur mit Chemotherapie behandelt.

Folgende Kriterien müssen vorliegen:

- Patienten mit T1a-T3 und Nx M0 (keine T4 Tumor)
- ER neg., PR neg, Her-2 neg.
- keine frühere Brustkrebserkrankung einschließlich DCIS, sowie keine Chemotherapie in der Vorgeschichte
- LVEF > 55%
- keine Apoplexie in der Vorgeschichte
- keine koronare Herzerkrankungen unter der Therapie mit Nitraten oder  $\beta$ -Blockern
- frühere maligne Erkrankungen > 5 Jahre

### Wissenswertes zu GCP

#### Was ist eigentlich GCP?

Good Clinical Practice steht für „Die gute klinische Praxis“ und umfasst einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen. Die Einhaltung dieser Praxis gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Prüfungen geschützt werden und dass die Ergebnisse der klinischen Prüfungen glaubwürdig sind.“