



ENTSCHEIDUNGSHILFE

Klinische Studie: Soll ich teilnehmen?

Sie wurden gefragt, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten – zum Beispiel, weil gegen Ihre Erkrankung eine neue Therapie erprobt werden soll? Oder Sie sind selbst auf eine Studie gestoßen, die Sie interessiert? Dann fragen Sie sich möglicherweise, was alles bei der Entscheidung zu bedenken ist.

Häufig untersuchen klinische Studien neue Behandlungen. Solche sogenannten Interventionsstudien liefern verlässliche Aussagen über die Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen Therapie. Sie sind notwendig, um die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Es ist möglich, dass Sie auch selbst einen gesundheitlichen Nutzen von der Teilnahme an einer solchen Studie haben – das lässt sich im Vorhinein jedoch nicht sicher sagen. Gleichzeitig bestehen für die Teilnehmenden gewisse Risiken.

Wichtig ist: Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig. Informieren Sie sich vor der Entscheidung gut über die Studie. Diese Entscheidungshilfe gibt Ihnen einen Überblick über zu klärende Fragen und soll Sie bei der Entscheidung unterstützen.

ES GIBT FOLGENDE MÖGLICHKEITEN:

Teilnahme

Sie werden Probandin oder Proband der Studie und erhalten zum Beispiel ein neues Medikament oder ein Vergleichsmedikament.

keine Teilnahme

Sie werden nicht in die Studie einbezogen und bei einer Erkrankung weiter nach dem aktuellen medizinischen Standard behandelt.

Die Vor- und Nachteile dieser Möglichkeiten sind auf den folgenden Seiten beschrieben.

INFORMIERT ENTSCHEIDEN

Diese Entscheidungshilfe enthält nicht alle Informationen, die für Sie wichtig sind. Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme interessieren, informieren umfangreiche Aufklärungsmaterialien über die konkrete Studie, ihre Ziele und Risiken sowie darüber, wer sie finanziert. Außerdem führen Sie ein Aufklärungsgespräch mit einer Studienärztin oder einem Studienarzt und bekommen weitere Gelegenheiten, Fragen zu stellen. Die Entscheidung hängt auch von persönlichen Faktoren ab, etwa Ihren Lebensumständen, Ihren gesundheitlichen Voraussetzungen und Ihren Erwartungen an eine Studienteilnahme. Welche Behandlungen Sie schon versucht haben, kann ebenfalls eine Rolle spielen.



Zögern Sie bei Bedenken oder Fragen nicht, diese mit dem Studienpersonal oder anderen Personen zu klären. Lassen Sie sich bei Ihrer Entscheidung nicht unter Druck setzen.

VOR- UND NACHTEILE DER MÖGLICHKEITEN

	Teilnahme	keine Teilnahme
Für wen kommt dies infrage?	<p>Für alle, die dies freiwillig möchten und die Voraussetzungen für die Studienteilnahme erfüllen.</p> <p>Ob man sich für die Teilnahme wirklich eignet, wird in einer ersten Untersuchung geprüft. Das kann zum Beispiel vom Alter, Krankheitsstadium, sonstigen Gesundheitszustand, einer Schwangerschaft oder Stillzeit abhängen.</p> <p>In bestimmten Situationen können auch Kinder oder andere Personen teilnehmen, die nicht selbst einwilligen können (zum Beispiel aufgrund einer Behinderung oder in Notfallsituationen). Dann entscheidet darüber eine gesetzliche Vertreterin oder ein gesetzlicher Vertreter.</p>	Für alle.
Was habe ich davon?	<p>Gesunde Studienteilnehmende haben keine gesundheitlichen Vorteile von der Teilnahme. Patientinnen und Patienten mit der Erkrankung, bei der die neue Therapie helfen soll, bekommen in der Studie möglicherweise eine bessere Behandlung. Allerdings ist noch nicht nachgewiesen, ob die neue Therapie wirksamer oder verträglicher ist. Daher kann es auch sein, dass man keinen Nutzen davon hat.</p> <p>In der Studie wird man meist besonders intensiv ärztlich betreut und überwacht.</p> <p>Unabhängig vom persönlichen Nutzen gilt: Die Teilnahme trägt dazu bei, wichtige Fragen zu beantworten. Das hilft Patientinnen und Patienten, die heute und in Zukunft diese Antworten brauchen.</p>	Die Risiken und sonstigen Belastungen der Studienteilnahme werden vermieden.
Welche Risiken gehe ich ein?	<p>Klinische Studien unterliegen strengen rechtlichen und ethischen Vorschriften, um die Risiken zu begrenzen. Dennoch können Nebenwirkungen auftreten. Man wird vorab darüber aufgeklärt, was über die neue Therapie bereits bekannt ist und welche Nebenwirkungen nach aktuellem Wissen möglich sind. Langfristige sowie unerwartete (auch schwerwiegende) Nebenwirkungen lassen sich aber nicht ausschließen.</p> <p>Hinzu kommen Risiken zusätzlicher Untersuchungen in der Studie (zum Beispiel Strahlenbelastung bei bildgebenden Verfahren).</p> <p>Möglicherweise ist die zu testende Therapie weniger wirksam als die Behandlung außerhalb der Studie. Es kann auch sein, dass man zum Vergleich eine andere Behandlung erhält – oder eine Scheinbehandlung ohne Wirkung (Placebo).</p> <p>Wichtig ist: Zeigen sich unerwartet große Risiken, wird die Studie abgebrochen.</p> <p>Normalerweise besteht für alle Teilnehmenden eine Probandenversicherung, die bei Gesundheitsschäden durch die Studie greift.</p>	<p>Für Menschen mit der Erkrankung, zu der in der Studie eine neue Therapie untersucht wird, gilt: Auch bei einer Behandlung außerhalb der Studie sind Nebenwirkungen möglich. Wie sich die Risiken der Behandlung innerhalb und außerhalb der Studie unterscheiden, wird vorab erklärt.</p> <p>Man profitiert nicht von den möglichen Vorteilen der Studienteilnahme.</p>

VOR- UND NACHTEILE DER MÖGLICHKEITEN

	Teilnahme	keine Teilnahme
Was ist noch zu beachten?	<p>Manche Studien gehen mit kaum zusätzlichem Aufwand einher. Andere sind aber mit vielen aufwendigen Terminen oder Aufgaben verbunden – zum Beispiel muss man für mehrere Tage in eine Klinik oder regelmäßig Fragebögen ausfüllen.</p> <p>Möglicherweise sind während der Teilnahme bestimmte Dinge im Alltag zu beachten, zum Beispiel bei der Ernährung. In der Regel ist während der Studienteilnahme eine sichere Schwangerschaftsverhütung wichtig, weil unklar ist, wie sich die neue Behandlung auf ein ungeborenes Kind oder auf das Sperma auswirkt. Andere medizinische Behandlungen sind mit der Studienärztin oder dem Studienarzt abzusprechen. Je nach Studie dürfen bestimmte andere Medikamente nur im Notfall eingenommen werden.</p> <p>Am Ende der Studie können noch mehrere Monate lang Nachuntersuchungen nötig sein.</p> <p>Während der Studie werden viele Daten erhoben, zum Beispiel Name, Alter und Untersuchungsergebnisse. Diese dürfen an festgelegte Stellen weitergegeben werden. Dazu werden sie pseudonymisiert, das heißt: so verschlüsselt, dass nicht mehr erkennbar ist, dass dies Ihre Daten sind. Die Aufklärungsmaterialien und das Studienpersonal informieren darüber, für welche Zwecke die Daten verwendet, wie sie genutzt und an welche Personen sie weitergegeben werden dürfen.</p>	<p>Belastungen und Einschränkungen, die mit der Studienteilnahme einhergehen, werden vermieden.</p> <p>Für Betroffene der Erkrankung, zu der die Studie beispielsweise ein neues Medikament untersucht, gilt allerdings: Durch die Erkrankung und deren Behandlung sind vielleicht auch außerhalb einer Studie Dinge im Alltag zu beachten oder bestimmte andere Medikamente dürfen nicht genommen werden. Bei schweren oder chronischen Erkrankungen gibt es normalerweise ebenfalls Nachuntersuchungen.</p>
Wie geht es weiter, wenn ich mich so entscheide?	<p>Über den weiteren Ablauf informieren das Studienpersonal und die Aufklärungsmaterialien – zum Beispiel, wohin und wie oft man zu Terminen kommen muss und was dort passiert.</p> <p>Wer teilnehmen möchte, muss eine Einwilligungserklärung unterschreiben.</p> <p>Häufig erhält man einen neuen Wirkstoff, zum Beispiel als Tablette oder Infusion. Es kann aber auch sein, dass man in eine Vergleichsgruppe kommt und ein anderes Medikament oder ein Scheinmedikament (Placebo) erhält. Darauf hat man keinen Einfluss. Meist erfährt man auch nicht, in welcher Gruppe man ist.</p>	<p>Man kann die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen. Dann hat man nichts weiter mit der Studie zu tun. Es entstehen daraus keine Nachteile. Man erhält außerhalb der Studie eine ganz normale Behandlung nach aktuellem medizinischem Standard.</p>
Kann ich mich später noch umentscheiden?	<p>Ja, man kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen vorzeitig abbrechen. Meist ist dann ein abschließender Termin mit der Studienärztin oder dem Studienarzt ratsam.</p>	<p>Nachträglich noch an einer Studie teilzunehmen, ist meist nicht möglich.</p>

IHRE ENTSCHEIDUNG

Nun können Sie die Vor- und Nachteile der jeweiligen Möglichkeiten für sich bewerten. Welche passt am ehesten zu Ihnen und Ihrer Lebenssituation – und welche eher nicht?

WAS IST IHNEN BEI DER ENTSCHEIDUNG WICHTIG?

Hier können Sie festhalten, was Sie bei der Entscheidungsfindung besonders beschäftigt. Welche Überlegungen spielen eine Rolle? Wie wichtig sind sie Ihnen? Kreuzen Sie die Aussagen an, die auf Sie zutreffen, und ergänzen Sie bei Bedarf eigene Aussagen. Sie können eine Reihenfolge festlegen: Markieren Sie die für Sie besonders wichtigen Aussagen zum Beispiel mit einer 1, die etwas weniger wichtigen mit einer 2 und so weiter.

Welche Aussagen treffen auf mich zu?		Meine Reihenfolge (1, 2, ...)
Ich will die Möglichkeit haben, eine neue Behandlung auszuprobieren, auch wenn sie noch nicht so gut geprüft ist.	<input type="radio"/>	
Ich will genau wissen, welche Behandlung ich bekomme.	<input type="radio"/>	
Ich finde es gut, wenn mein Gesundheitszustand intensiv überwacht wird.	<input type="radio"/>	
Ich möchte die Forschung unterstützen und interessiere mich für neue Studienergebnisse.	<input type="radio"/>	
Ich möchte dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten künftig besser versorgt werden können.	<input type="radio"/>	
Die Risiken der Teilnahme bereiten mir Sorgen.	<input type="radio"/>	
Ich möchte keine zusätzlichen Aufwände oder Einschränkungen im Alltag haben.	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	

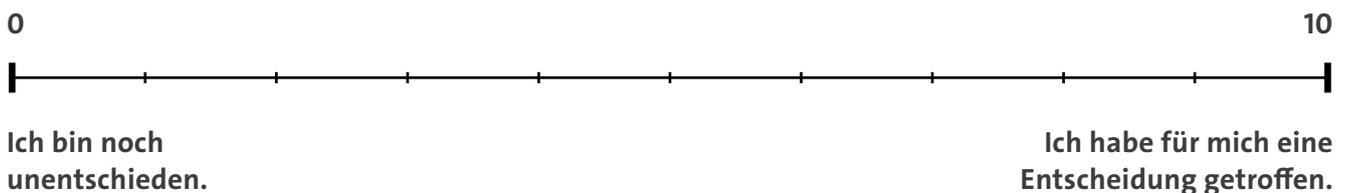
WELCHE MÖGLICHKEIT KOMMT FÜR SIE INFRAGE?

Hier können Sie die einzelnen Möglichkeiten einschätzen. Kreuzen Sie in der Tabelle an, welche Möglichkeit Sie sich vorstellen können, und tragen Sie ein, was für Sie dafür und dagegen spricht.

Welche Möglichkeit kommt für mich infrage?		Was spricht für mich dafür?	Was spricht für mich dagegen?
Teilnahme	<input type="radio"/>		
keine Teilnahme	<input type="radio"/>		

WIE WEIT SIND SIE MIT IHRER ENTSCHEIDUNG?

Hier können Sie eintragen, wie weit Sie mit Ihrer Entscheidung sind. Markieren Sie den Stand Ihrer Entscheidung auf der Skala von 0 bis 10.



Wenn Sie noch unentschieden sind und weitere Unterstützung brauchen, finden Sie auf den nächsten Seiten Hinweise und weitere Informationen.

WAS BRAUCHEN SIE NOCH FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG?

Angesichts der verschiedenen Vor- und Nachteile kann es schwerfallen, sich für eine Behandlung zu entscheiden. Falls Sie weitere Unterstützung brauchen, können Sie Folgendes tun:

Wissen Wenn Sie das Gefühl haben, nicht ausreichend informiert zu sein	<input type="checkbox"/> Schreiben Sie Ihre Fragen auf. <input type="checkbox"/> Klären Sie Ihre Fragen mit der Studienärztin, dem Studienarzt, dem Studienzentrum oder weiteren Anlaufstellen. Kontaktdaten finden Sie in den Aufklärungsmaterialien der Studie. <input type="checkbox"/> Sie können auch mit anderen Ärztinnen oder Ärzten sprechen, die nicht an der Studie mitarbeiten. <input type="checkbox"/> Auf der nächsten Seite finden Sie Links zu weiteren Informationen.
Bewertung Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Vor- und Nachteile Ihnen am wichtigsten sind	<input type="checkbox"/> Sprechen Sie mit Menschen, die bereits Erfahrungen mit einer Studienteilnahme haben. <input type="checkbox"/> Sprechen Sie mit anderen, die eine solche Entscheidung bereits getroffen haben. <input type="checkbox"/> Lesen Sie Erfahrungsberichte darüber, was für andere besonders wichtig war. <input type="checkbox"/> Besprechen Sie mit anderen, was für Sie selbst am wichtigsten ist.
Unterstützung Wenn Sie das Gefühl haben, nicht ausreichend unterstützt zu werden	<input type="checkbox"/> Besprechen Sie die verschiedenen Möglichkeiten mit einer Vertrauensperson (zum Beispiel Ihrer Ärztin, jemandem aus Ihrer Familie oder einem Freund). <input type="checkbox"/> Nehmen Sie diese Entscheidungshilfe zu Ihrem nächsten Termin mit der Studienärztin oder dem Studienarzt mit oder besprechen Sie sie mit einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt. <input type="checkbox"/> Suchen Sie sich Unterstützung, falls Sie teilnehmen möchten (zum Beispiel Transport oder Begleitung bei nötigen Wegen, Kinderbetreuung).
Wenn Sie sich von anderen unter Druck gesetzt fühlen, sich für eine bestimmte Möglichkeit zu entscheiden	<input type="checkbox"/> Konzentrieren Sie sich auf die Meinungen der wichtigsten Personen. <input type="checkbox"/> Besprechen Sie diese Entscheidungshilfe mit anderen. <input type="checkbox"/> Bitten Sie andere darum, diese Entscheidungshilfe auszufüllen. In welchen Punkten stimmen Sie überein? Wenn Sie sich bei den Fakten nicht einig sind, beschaffen Sie weitere Informationen. Wenn Sie über die wichtigsten Punkte nicht derselben Ansicht sind, denken Sie über die Meinung der anderen Person nach. Hören Sie sich wechselseitig zu, was Ihnen am wichtigsten ist. <input type="checkbox"/> Suchen Sie sich eine neutrale Person, die Ihnen und anderen Beteiligten hilft.

AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN ZU FOLGENDEN THEMEN FINDEN SIE IM INTERNET:



Klinische Studien

www.gesundheitsinformation.de/klinische-studien



Studienteilnahme

www.gesundheitsinformation.de/studienteilnahme

HILFE FÜR DAS GESPRÄCH MIT DER ÄRZTIN, DEM ARZT ODER DEM STUDIENPERSONAL

Welche Fragen sind noch offen? Was beschäftigt Sie noch? Hier sind einige Fragen aufgeführt, die vor der Entscheidung wichtig zu klären sind. Notieren Sie sich auch Ihre weiteren Fragen oder eigenen Überlegungen für das Gespräch.

- Was ist das Ziel der Studie? Warum ist sie nötig?
- Was ist über die zu untersuchende Behandlung bereits bekannt?
- Welche Vorteile kann die Studienteilnahme für mich haben?
- Welche Risiken gehen mit der Teilnahme einher?
- Hat eine Ethikkommission die Studie genehmigt?
- Gibt es eine Probandenversicherung?
- Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?
- Wie läuft die Studie ab? Welchen Aufwand bedeutet sie für meinen Alltag?
- Welchen Einschränkungen oder Verpflichtungen stimme ich bei einer Teilnahme zu? Steht die Studie beispielsweise einem Kinderwunsch vorübergehend im Wege?
- Welche Daten werden über mich erhoben und was passiert mit ihnen?
- Wer finanziert die Studie?
- Wen kann ich bei Fragen oder im Notfall kontaktieren?

HERAUSGEBER

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)

www.gesundheitsinformation.de/ueber-uns

Stand: 06/2025

Das Format dieser Entscheidungshilfe basiert auf folgenden Vorarbeiten:

- Ottawa Personal Decision Guide. O'Connor, Stacey, Jacobsen 2012. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. [Deutsche Übersetzung und Adaption: IQWiG 2013]
- MAKING SDM A REALITY – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus – G-BA Innovationsfonds 2023
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Gebärmutterentfernungen: Rapid Report; Projekt P18-01. 2019.