# Ablauf einer Studie (Research)

## Allgemeine Informationen

In der Schweiz müssen alle klinischen Studien von der zuständigen kantonalen Ethikkommission begutachtet und bewilligt werden. Die Bewilligungspflicht gilt - mit Einschränkungen - auch für psychologische Studien an Patienten. Zusätzlich werden Studien mit Medikamenten und Medizinprodukten von den Schweizerischen Gesundheitsbehörden (Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic) überprüft.

### Ablauf klinischer Studien (z.B. Medikamentenstudie)

Bei einer klinischen Studie (englisch Clinical Trial) handelt es sich um systematische Untersuchungen am Menschen (gesunde Probanden oder Patienten) zur Erlangung neuer Erkenntnisse in der Diagnostik und der Therapie von Erkrankungen.

Für neue Medikamente gelten in der Schweiz und vielen anderen Ländern festgelegte Verfahren, die durchlaufen werden müssen, bevor sie routinemässig an Patienten verabreicht bzw. abgegeben werden dürfen. Bevor ein Medikament auf den Markt gebracht werden kann, verlangen die Zulassungsbehörden den Nachweis der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit des Medikamentes. Dieser Nachweis wird über klinische Prüfungen erbracht. Bis zu einer Marktzulassung durchläuft ein Medikament 3 Testphasen:

**Phase I:**  
In der ersten Phase wird die bestimmte Substanz (Arzneistoff) zum ersten Mal am Menschen getestet. Es wird also geprüft, ob sich die Vorhersagen aus den Tierversuchen über Verträglichkeit und Sicherheit einer Substanz an freiwilligen gesunden Probanden bestätigen lassen. Weiter wird in dieser Phase auch geprüft mit welcher Dosierung gearbeitet werden kann. Typischerweise wird diese erste Phase mit 40-100 Personen, in der Regel junge, gesunde Erwachsene durchgeführt.

**Phase II:**  
Nachdem in der ersten Phase die Sicherheit in der Anwendung gezeigt wurde, wird in der Phase II nun die Wirksamkeit getestet. Meist werden in dieser Phase zwei Gruppen gebildet, eine erhält das zu testende Medikament und die andere Gruppe ein Placebo (Scheinmedikament). Typischerweise nehmen 100 bis 500 Personen an dieser Phase teil.

**Phase III:**  
Waren die Ergebnisse aus der Phase II zufriedenstellend, so werden in einer dritten Studienphase die Wirksamkeit und der therapeutische Nutzen im Vergleich zu einer etablierten Therapie an einem grösseren Patientengut getestet. Ausserdem wird geprüft ob sich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auch bei vielen unterschiedlichen Patienten bestätigen lässt („Proof of Concept of Clinical Efficacy and Safety“). Die dritte Phase umfasst in der Regel einen Personenkreis von rund 10‘000 Patienten). Nach einem erfolgreichen Abschluss der Phase III wird bei den Arzneimittelbehörden eine Marktzulassung für das Medikament beantragt.

**Phase IV:**Medikamente, welche zugelassen und im Verkauf sind, werden im Markt beobachtet um (allenfalls neue) Nebenwirkungen zu entdecken, das Risiko-Nutzen-Verhältnis abzuschätzen und/oder für bestimmte Patientengruppen den therapeutischen Stellenwert im Praxisalltag zu bestimmen.

### Ablauf psychologischer Studien

Bei einer psychologischen Studie handelt es sich um ein empirisches Verfahren um Antworten auf eine vorher gestellte Studienfrage zu bekommen. Psychologische Studien befassen sich mit Fragen, bei denen es um individuelle wie auch kollektive Verhaltensmuster des Menschen geht. Beispielsweise wie der Mensch in bestimmten Stresssituationen reagiert, welche Empfindungen aufkommen oder auch wer wie was wahrnimmt. Nachdem eine Studienfrage gefunden wurde, wird die dazu vorhandene Literatur bearbeitet und eventuelle Ergänzungen oder Änderungen an der Studienfrage durchgeführt. Die vorhandene Literatur liefert einen ersten wegweisenden Anhaltspunkt zu Erstellung des Studienablaufs, wie etwa der Frage, wie ein Experiment durchgeführt werden soll, ob es sich um eine Labor- oder Feldforschung handeln soll, welche Gegebenheiten die Studienfrage überhaupt zu lässt. Welche Form des Studiendesigns (prospektiv, retrospektiv, doppelblind, einfachblind, randomisiert, nicht randomisiert, etc.) gewählt wird ist massgeblich von der Fragestellung abhängig. In der Psychologie sind auch retrospektive Analysen im Sinne einer Exploration relativ häufig, deren Ergebnisse dann in prospektiven Studien überprüft werden. Es wir allerdings auch Unfug mit retrospektiven Analysen getrieben, indem die Aussagekraft der Ergebnisse überschätzt wird. Ob eine psychologische Studie in mehreren Phasen, also analog einer klinischen Medikamentenstudie, durchgeführt wird hängt ganz von der Art der Fragestellung bzw. Studie ab. Bei psychologischen Interventionen werden z.B. zuerst pre-post-Vergleiche gemacht, und dann, falls positive Ergebnisse vorliegen, auch eigentliche Phase III-Studien, also randomisierte Therapievergleichsstudien. Wichtig ist auch die Frage, wer befragt oder beobachtet werden soll, ob eine Interventions- und eine Kontrollgruppe erforderlich und möglich ist. Auch die Auswahl der Probanden einer Studie ist nicht ganz unproblematisch. Nach Auskunft unseres Interviewpartners kommt es auch hier auf die Fragestellung an. In der Regel werden Patienten eigens für die jeweilige Studie rekrutiert. Grundsätzlich ist es nicht unproblematisch, Patienten, die man betreut, in eine Studie aufzunehmen, besonders, wenn man Principal Investigator ist. Eine Kontrollgruppe macht oft Sinn, ist jedoch mit einem gewissen Aufwand verbunden. Manchmal will man gewisse Prozesse besser verstehen und untersucht dafür eine bestimmte Population entsprechend theoretischer Annahmen, ohne eine Kontrollgruppe. Nachdem die grundlegenden Kriterien des Experiments festgelegt wurden, stellt sich auch die Frage wie diese Ergebnisse auszuwerten sind. Oftmals werden abschließende Fragebögen erstellt, um einen weiteren Einblick zu gewinnen. Die Auswertung selbst richtet sich nach vorher festgelegten Kriterien. Wie die Ergebnisse darzustellen sind, zeigt sich meist bei der Auswertung.

Quellen

### **Interview**

Interview mit Prof. Dr. phil. Jürg Bernhard vom 21.03.2016. Herr Prof. Bernhard arbeitet als Leitender Psychologe in der Onkologie am Inselspital Bern und ist nebenbei in der Psychoonkologischen Forschung in der International Breast Cancer Study Group (IBCSG) und der Schweizerischen Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung (SAKK), Bern, tätig.

### Onlinerecherche

<http://www.ctc-zkf.usz.ch/forschung/seiten/klinstudwarum.aspx>

<https://www.krebsinformationsdienst.de/grundlagen/neue-verfahren-klinische-forschung.php>

<http://www.probanden-online.de/psychologie-studien.htm>