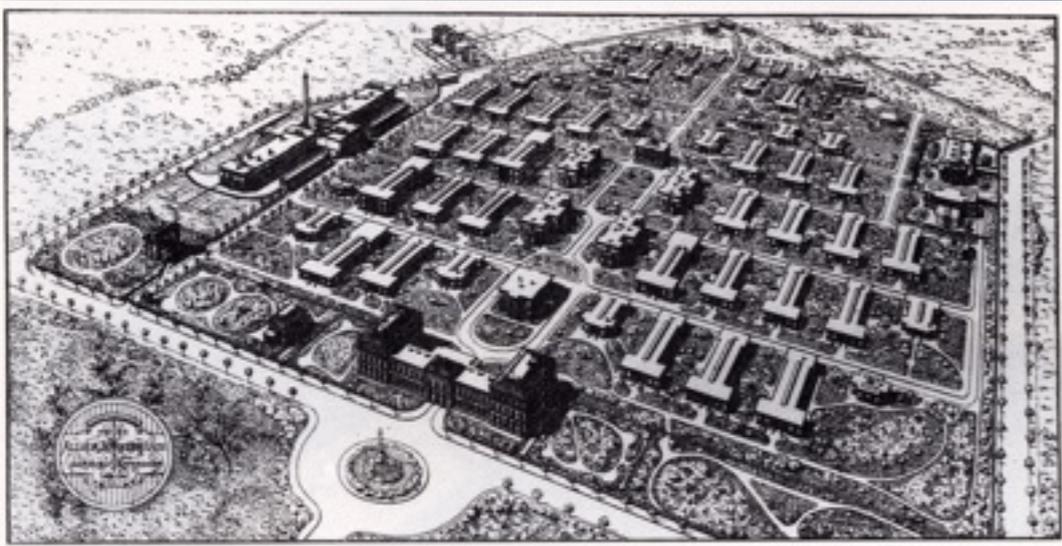




# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



Hans Klose  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Sektion Pneumologie

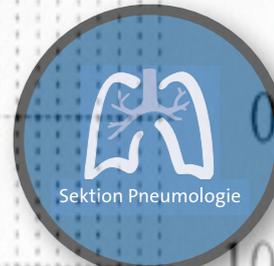


# Definition



That wasn't chicken

11





# Wochenblatt

der  
Zeitschrift der k. k. Gesellschaft der Aerzte  
in Wien.

(Beilage zu den mediz. Jahrbüchern.)

Redigirt von

Preis  
der Gesamt-Zeitschrift  
ganzjährig 10 fl. ö. W.  
mit Postversendung 12 fl.  
Für das Ausland ganzjährig  
8 Vereinsthaler.

Jahrbücher allein  
ganzjährig 6 fl.  
mit Postvers. 7 fl. 20 kr.  
Für das Ausland  
ganzj. 5 Vereinsthaler.

C. Braun, A. Duchek, L. Schlager.

Preis  
des Wochenblattes  
ganzjährig 4 fl. ö. W.  
m. Postversendung 4 fl. 80 kr.  
Für das Ausland ganzjährig  
3 Vereinsthaler.

Insertate in die Monatschrift  
werden mit 18 kr.  
in das Wochenblatt mit  
22 kr.  
die Petitzeile berechnet.

Pränumeration bei der Redaction (Stadt, Universitätsplatz Nr. 2), sowie durch die k. k. Postämter oder durch  
die Heinrichs'sche Buchhandlung in Leipzig. — Sendungen an die Redaction frankirt.

## Kleine pathologisch - anatomische Mittheilungen aus der Prosectur des Rudolf-Spitals.

Von

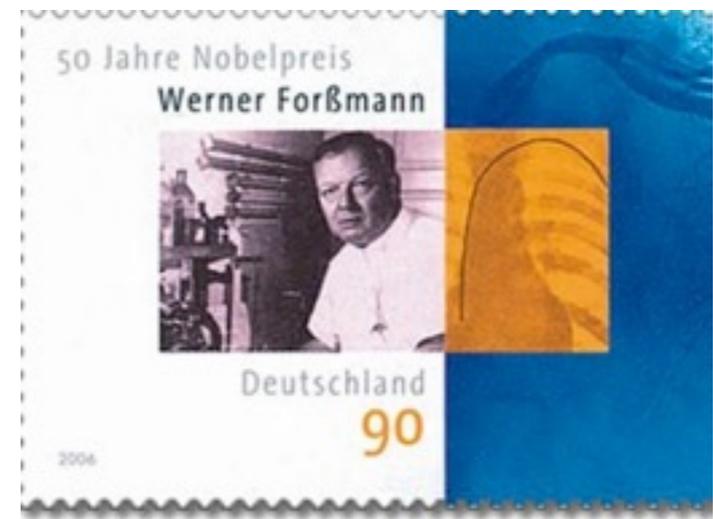
Professor Dr. Julius Klob.

### *I. Endarteriitis pulmonalis deformans.*

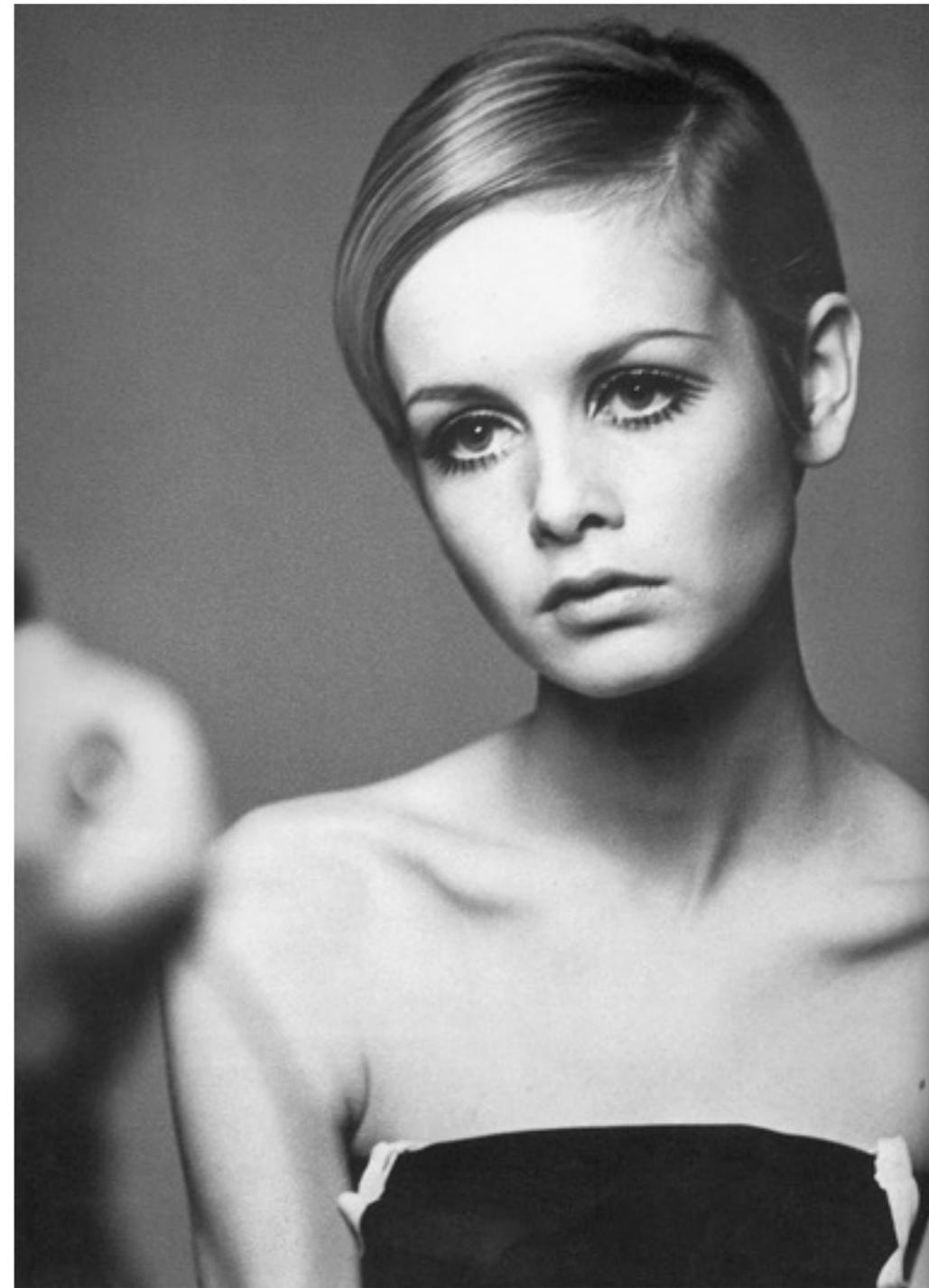
Endlich muss ich bemerken, dass ich die Bezeichnung Endarteriitis deformans gebrauche, weil dieselbe jetzt ziemlich allgemein eingebürgert ist, dass ich übrigens überzeugt bin, die Erkrankung bestehe in einer „Massenzunahme der inneren Gefäßshaut durch Auswachsen derselben zu einer pseudomembranösen Bindegewebs-Neubildung, wozu sie wohl zuweilen, jedoch bei Weitem nicht immer durch Entzündung — veranlasst werde“ (Rokitansky: Lehrbuch II. pag. 305). Ich



Werner Forßmann  
1929 erster RHK



# Wer ist das und warum hier?





# Adipositas

kompliziert Herz-  
und Kreislauferkrankungen

## Menocil®

zur Gewichtsreduktion  
bei allen Formen der  
komplizierten Adipositas

„Bekanntlich ist bei der Adipositas die Anfälligkeit für eine lange Reihe von Erkrankungen im Vergleich zum Normalgewichtigen beträchtlich erhöht. Erwähnenswert sind hier nur genannt: Arteriosklerose, Hochdruck, Myokardinfarkt.“

Tabach. 9, 37 51: „Die Therapie der Adipositas“  
Med. Wch. 1963, 411-422 (F.W.D.)



**Dosierung**  
1 Tablette MENOCIL täglich vor oder mit dem Frühstück, nur bei Bedarf eine zweite Tablette vor dem Mittagessen.

**zusammensetzung**  
Eine Tablette enthält 14 mg Acetaminophenyl-oxazolone.

**Handelsformen**  
OP mit 40 Tabletten  
Kübelpackung mit 1000 Tabletten

## MEDIZIN

### MENOCIL

### Wie Zucker!

Das Konterfei eines dicken Mannes diente als Blickfang. Gegen Fettsucht, versprach die Anzeige, sei es gut, „eine Tablette täglich vor oder mit dem Frühstück“ zu verschreiben: von dem Abmagerungsmittel Menocil.

Seit drei Wochen müssen Deutschlands Fettleibige auf den schon weitverbreiteten „Appetitzügler“ verzichten. Ende November wurde das Medikament vom Arzneimittelmarkt zurückgezogen. Das Präparat, hergestellt von der Firma Cilag-Chemie in Alsbach (Bergstraße), ist in Verdacht geraten, durch eine heimtückische Nebenwirkung gerade jene Leiden hervorzurufen, die es (durch Zügelung des Appetits) verhüten sollte — Herz- und Kreislaufkrankheiten.



## Arzneimittel-Skandal vertuscht?

Seite 209

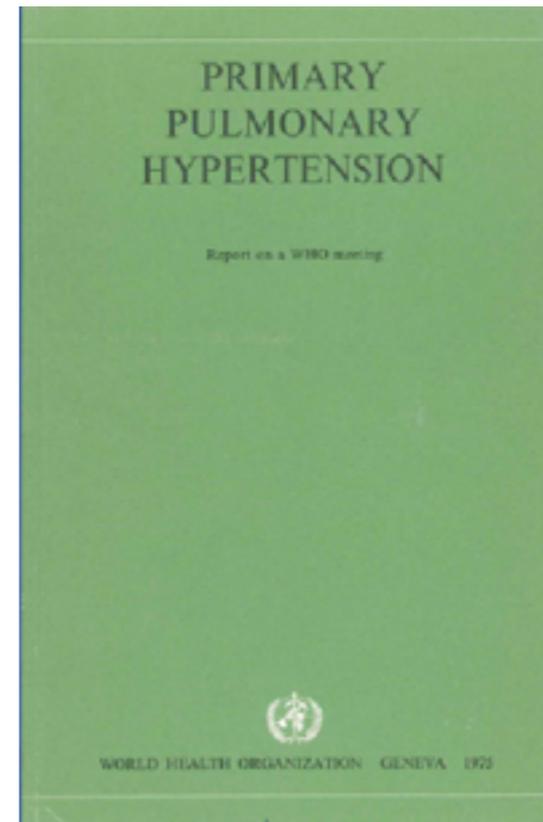
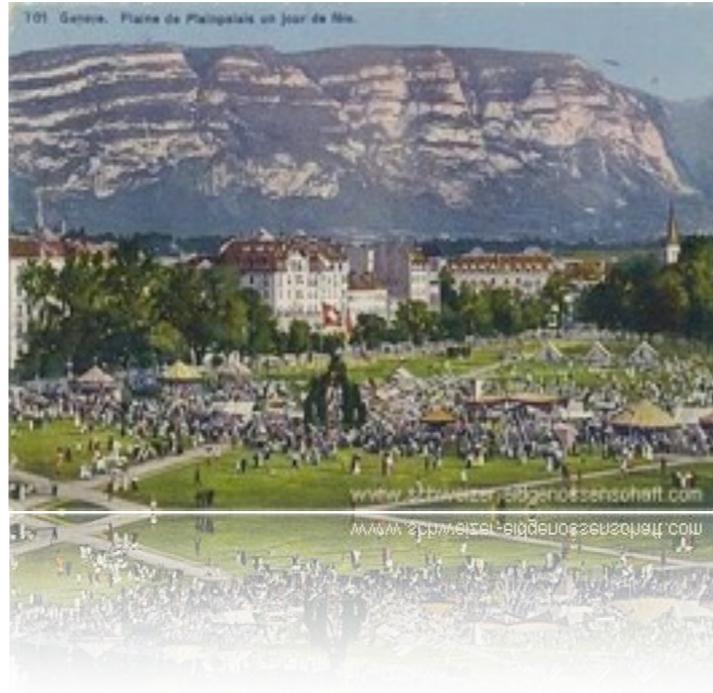
1100 Menschen sind schwerkrank, mindestens 20 starben, nachdem sie das Schlankheitsmittel Menocil genommen hatten. Aber die Hintergründe dieser Katastrophe, sieben Jahre nach dem Fall Contergan, bleiben vorerst ungeklärt. Das Ermittlungsverfahren gegen die Hersteller, die trotz des Verdachts auf Nebenwirkungen Menocil noch auf dem Markt ließen, wurde eingestellt.

DER SPIEGEL, Nr. 49/1970





# 1th WORLD SYMPOSIUM ON PULMONARY HYPERTENSION 1973



## Einteilung aufgrund histopathologischer Kriterien

- Plexogene pulmonale Arteriopathie = PPH
- Chronisch thrombembolische pulmonale Hypertonie
- Venookklusive Lungenerkrankung



TH



5

WORLD SYMPOSIUM ON  
PULMONARY HYPERTENSION



Nice February 27-28 / March 1, 2013

© Lundbeck/Munksgaard, 2013



# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



Als verantwortlicher Arzt in einer Studie kommt zur Rolle des Arztes nun die Rolle des Wissenschaftlers hinzu



## Definition / Anforderung Prüfer

- §4 (25) AMG (25) Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt (...)
- § 40 (5) AMG - Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange (...) sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird,



# Was ist die Gute Klinische Praxis (GCP)?

- Die Gute Klinische Prüfungspraxis liefert die Standards, durch die klinische Studien am Menschen geregelt werden.
- Die Leit- und Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien dienen der Gewährleistung:
  - 1. der Rechte der Probanden**
  - 2. der Glaubwürdigkeit der Daten**

- 2.1 Klinische Prüfungen sollten **gemäß den ethischen Grundsätzen** durchgeführt werden, die ursprünglich in der Deklaration von Helsinki formuliert wurden und mit der Guten Klinischen Praxis sowie mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind
- 2.2 Eine klinische Prüfung sollte nur begonnen und fortgesetzt werden, wenn die zu erwartenden **Nutzen die Risiken** rechtfertigen
- 2.3 Die Rechte, die Sicherheit und das **Wohl der Prüfungsteilnehmer haben oberste Priorität** und Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft

1. Kenne und befolge den Prüfplan
2. Wähle geeignete Mitarbeiter aus, schule sie und beschreibe dies
3. Dokumentiere Daten sorgfältig
4. Sorge für geeignete Studienausrüstung
5. Stelle größtmöglichen Schutz für Studienteilnehmer sicher
6. Kalkuliere und berichte die Rekrutierung richtig
7. Dokumentiere den Bestand der Prüfpräparate korrekt
8. Melde unerwünschte Ereignisse rechtzeitig
9. Sichere die Qualität von Laborergebnissen
10. Führe und lagere Prüfungsunterlagen sicher
11. Maximiere die Datenqualität
12. Halte alle Beteiligten umfassend informiert



## ICH-GCP

### Der Prüfarzt:

- Er muss qualifiziert sein nach Ausbildung, Training und Erfahrung
- Er ist verantwortlich für die richtige und exakte Durchführung der Studie
- Er muss seine Qualifikationen den Behörden und dem Sponsor offen legen

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



**Aufgabe 1: Verantwortung für die Patientensicherheit  
Der Arzt des Patienten bleiben!**



**Verantwortung für die Patientensicherheit  
Der Arzt des Patienten bleiben!**

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



## Aufgabe 2: Auswahl des Patienten für die Studie

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“

UND WENN DIE BIENE  
DAS BLÜMELEIN SEHR  
LIEB HAT, DANN...

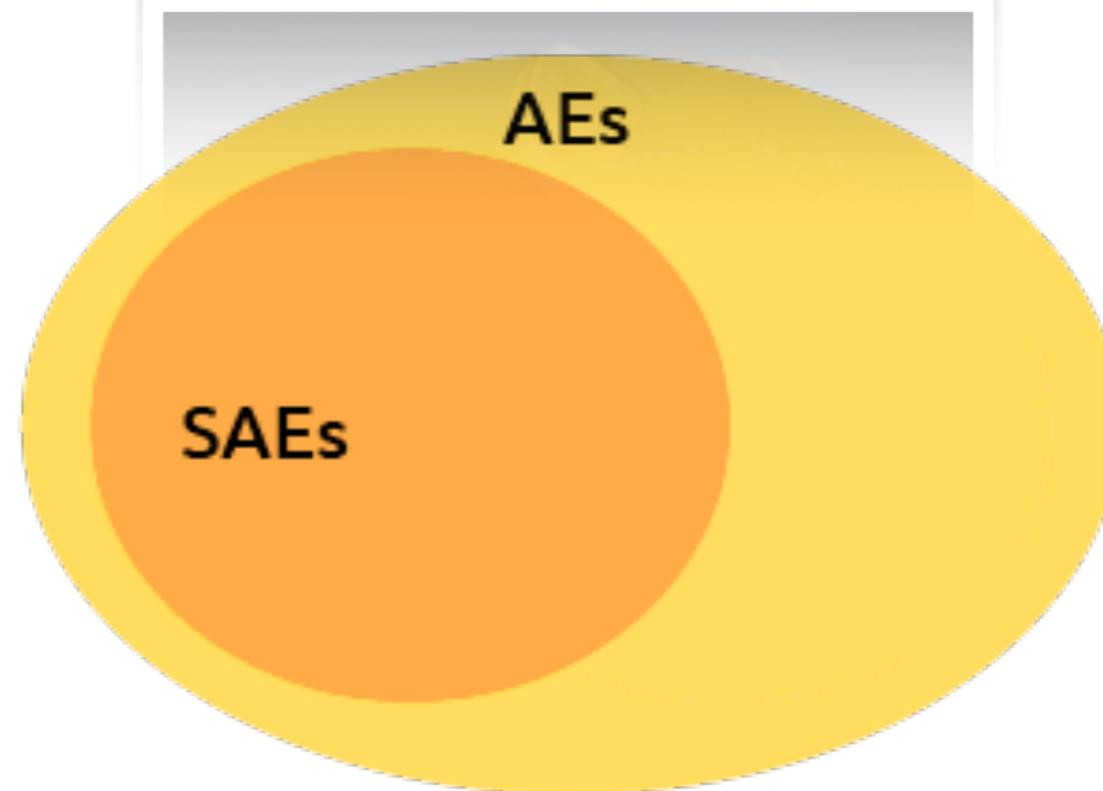


Mehr Cartoons unter:  
[www.rippenspreizer.com](http://www.rippenspreizer.com)

AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

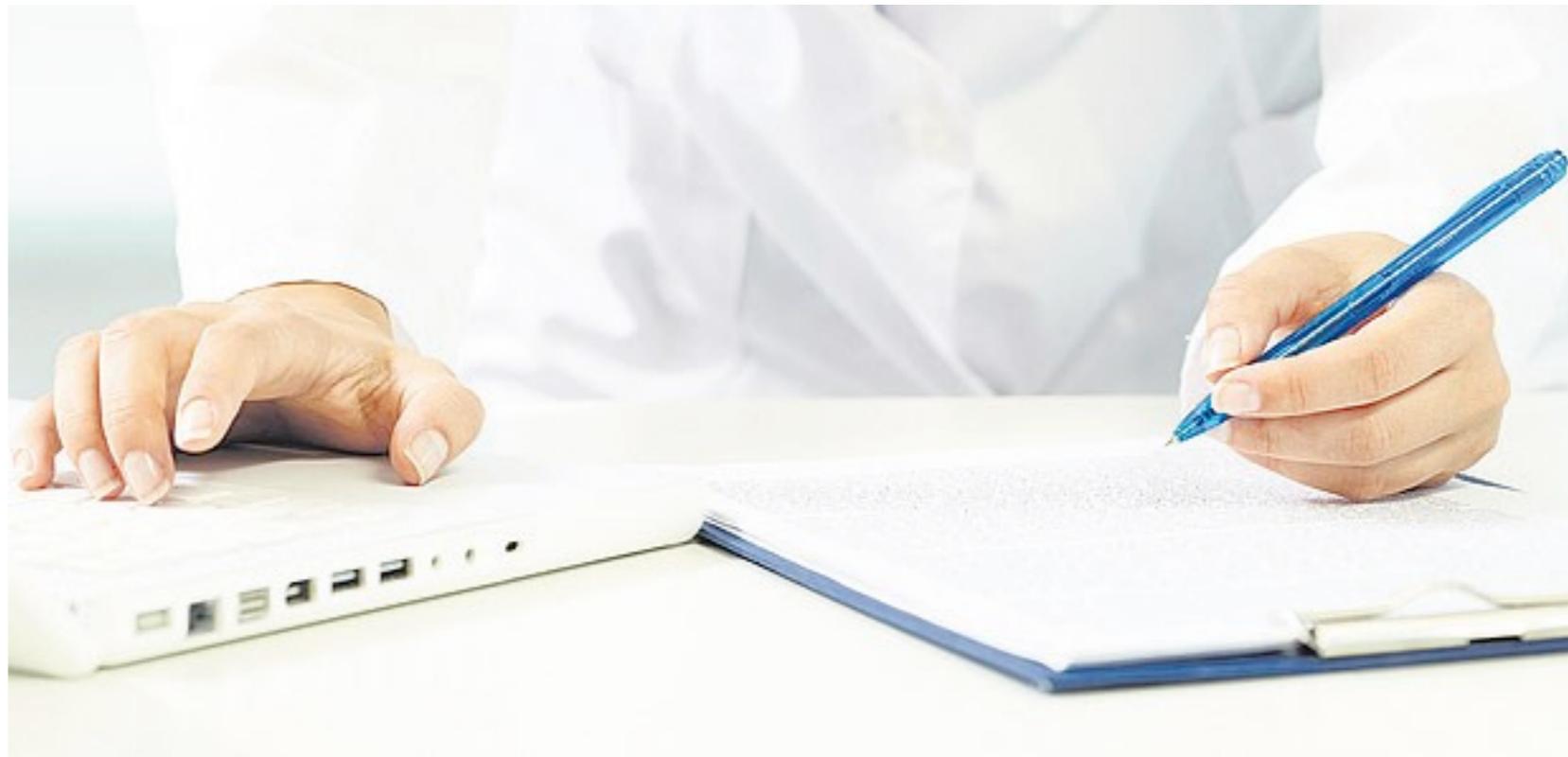
## Aufgabe 3: Aufklärung des Patienten für die Studie

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



## Aufgabe 4: Aufpassen auf den Patienten

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



**Aufgabe 5: Alles korrekt dokumentieren**

# „Die Rolle des Arztes bei klinischen Prüfungen“



**Aufgabe 5: Bei aller Dokumentationspflicht die Übersicht und den Patienten nicht übersehen.**

Selixipag 2016

Ambristentan und Tadalafil Kombinationstherapie 2015

Riociguat 2014

Macitentan 2013

Treprostinil 2012

Tadalafil 2009

Ambrisentan 2008

Sitaxentan 2006

Sildenafil 2005

Ventavis 2003

Bosentan 2002

Beraprost 2001

Epoprostenol 2000



# Zusammenfassung



- 1.) Arzt des Patienten und Studienprobanden bleiben
- 2.) Qualifiziere dich für Deinen Patienten durch Aus- und Weiterbildung
- 3.) Wähle den richtigen Patienten und Studienprobanden „gut“ aus
- 4.) Kläre den Patienten und Studienprobanden „fair“ auf
- 5.) Beschütze den Patienten und Studienprobanden



„Es ist und bleibt ein Glück,  
vielleicht das Höchste,  
frei atmen zu können“

Theodor Fontane