

	Phase-1-Studie	Phase-2-Studie
Was ist das allgemeine Ziel der Studienphase?	• Ziel ist, die Dosis des neuen Wirkstoffs zu ermitteln, die möglichst wenig Nebenwirkungen verursacht.	• Es wird weiter untersucht, wie verträglich das neue Medikament ist, welche Dosis gut geeignet ist und wie wirksam es ist.
Was bringt mir eine Studienteilnahme?	• Sie erhalten einen neuen Wirkstoff, noch bevor er zugelassen ist, und haben womöglich einen Nutzen. • Sie erhalten eine engmaschige Betreuung durch das Studienteam. • Sie helfen dabei, die Entwicklung einer neuen Behandlung voranzubringen.	
Wann findet diese Studienphase statt?	• Es ist die erste Anwendung am Menschen. • Davor wurde der Wirkstoff im Labor und in Tierversuchen getestet.	• Der Wirkstoff wurde bereits in einer Phase-1-Studie getestet.
Wo findet diese Studienphase statt?	• Frühe Studienphasen werden meist von großen Zentren wie Universitätskliniken angeboten, oder von Krankenhäusern, die auf klinische Studien spezialisiert sind. • Eine Studie finden häufig an mehreren Standorten statt, oft auch in verschiedenen Ländern.	
Wie zeitaufwändig ist eine Studienteilnahme?	• Es hängt von der einzelnen Studie ab, wie häufig Sie Termine haben und wie lange die Termine dauern.	
	• Häufig gehören stationäre Aufenthalte dazu, bei denen Sie für wenige Tage und Nächte in der Klinik bleiben.	• Meist sind es ambulante Termine, nach denen Sie wieder nach Hause gehen können.
Was sind Ein- und Ausschlusskriterien?	• Für jede Studie gibt es Ein- und Ausschlusskriterien, die entscheidend dafür sind, ob eine Person teilnehmen kann. Kriterien betreffen zum Beispiel die genaue Art der Erkrankung, Begleiterkrankungen, Alter, Geschlecht und bisherige Behandlungen. Ausschlusskriterien können etwa zu schlechte Leber- und Nierenwerte sein.	
Welche Risiken sind möglich?	• Je früher die Studienphase ist, desto eher kann es zu unerwarteten Nebenwirkungen kommen. Daher haben Sie regelmäßig Kontrolluntersuchungen und eine enge Betreuung während der Studie.	
Kann ich abbrechen?	• Ja, es ist jederzeit möglich, die Teilnahme an einer Studie zu beenden. Sie haben dadurch keine Nachteile und erhalten weiterhin eine umfassende medizinische Versorgung.	