

Wir stellen uns vor:



Sabine Ballenberger
Ärztin



Dr. med. Frank Freytag
Internist und Pneumologe



Dr. phil. nat. Thomas Wenisch
Biophysiker, Medizophysiker



Anja Micic-Soler
Assistentin der Geschäftsführung

**Ballenberger, Freytag, Wenisch -
Institut für klinische Forschung GmbH**

Amtsgericht Offenbach am Main HRB 45328

Geschäftsführung:

Sabine Ballenberger, Ärztin
Dr. med. Frank Freytag
Dr. phil. nat. Thomas Wenisch

Anfahrt:

Sie finden uns im

Facharzt-Zentrum Neu-Isenburg

An der Kreuzung
Friedhofstraße – Ludwig Arnoul Straße



Bitte benutzen Sie Eingang und Parkplätze von der
Friedhofstraße her kommend.



Mit öffentlichen Verkehrsmitteln erreichen Sie uns
mit den Buslinien 95, 651, 653, 661 -
Haltestelle Herzogstraße.

**Ballenberger, Freytag, Wenisch -
Institut für klinische Forschung GmbH**



**Wir forschen ...
... für Sie**



Robert-Koch-Straße 1
63263 Neu-Isenburg

Telefon: 0 6102 - 80 971 - 0
Fax: 0 6102 - 80 971 - 111

www.bfw-institut.de
info@bfw-institut.de

Klinische Studien

Neue Arzneimittel müssen für die therapeutische Anwendung am Menschen zugelassen werden. Für diese Zulassung werden strenge, gesetzlich geregelte Anforderungen gestellt, in denen das Arzneimittel seine Wirksamkeit und Sicherheit unter Beweis stellen muss.

In der letzten Phase der Entwicklung eines Medikaments, vor seiner Markteinführung und nachdem in Labor- und gegebenenfalls auch in Tierversuchen dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gezeigt wurde, wird der klinische Einsatz am Menschen geprüft. Diese Untersuchungen werden als „klinische Arzneimittelprüfungen“ oder kurz „klinische Studien“ bezeichnet.

Eine Zulassung und die damit verbundenen klinischen Prüfungen sind nicht nur für völlig neuartige Medikamente erforderlich. Auch für jede Neukombination aus schon bekannten Wirkstoffen, die als Einzelpreparat jeweils schon eine Zulassung besitzen, ist eine erneute klinische Prüfung vorgeschrieben. Das gleiche gilt, wenn die Indikationsstellung eines schon am Markt befindlichen Medikaments erweitert werden soll. Beispielsweise dann, wenn ein Medikament, das bisher bei der Chronisch obstruktiven Lungenkrankung (COPD) angewendet wurde, nun auch bei Asthma eingesetzt werden soll, oder wenn ein Arzneimittel, das bisher nur für den Einsatz bei Erwachsenen freigegeben war, auch bei Kindern eingesetzt werden soll.

Der Ablauf einer klinischen Prüfung ist in einem für jede Studie spezifischen Studienprotokoll festgeschrieben. Dieses legt die Voraussetzungen für die an der Studie teilnehmenden Probanden fest und gibt alle im Rahmen der Studie durchgeführten Prozeduren und Untersuchungen vor. Für klinische Studien werden hohe Qualitätsmaßstäbe angelegt. Jedes Studienprotokoll muss von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und genehmigt werden.

Was müssen Sie als Proband bei einer klinischen Studie tun?

Sie erhalten ein Studienmedikament und nehmen dieses nach der Dosierungsvorschrift regelmäßig ein. Bei vielen Studien führen Sie ein Tagebuch, in dem Sie täglich Ihr Befinden notieren, besondere Ereignisse, wie Beschwerden, Erkrankungen oder Arztbesuche festhalten. Das Patiententagebuch ist entweder ein kurzer Fragebogen, meist zum Ankreuzen oder ein elektronisches Tagebuch, bei dem Sie Ihre Antworten in einen PDA - einen kleinen Handcomputer - eingeben. An den Terminen für die Studienvisiten kommen Sie in unser Institut. Dort werden dann bestimmte, im jeweiligen Studienprotokoll festgelegte Untersuchungen, z.B. Blutabnahme, EKG, Lungenfunktion etc. durchgeführt.

Welche Vorteile haben Sie durch die Teilnahme an einer klinischen Studie?

- Sie erhalten neueste Medikamente für Ihre Erkrankung, die sich noch nicht am Markt befinden.
- Sie erhalten die Studienmedikation kosten- und zuzahlungsfrei.
- Ihre Gesundheit wird sorgfältig überwacht. Es werden regelmäßige Kontrolluntersuchungen wie z.B. Blutbild und EKG durchgeführt. Die Laborbefunde stellen wir Ihnen auf Wunsch für Ihren Hausarzt oder einen anderen behandelnden Arzt zur Verfügung.
- Sie beobachten sich selbst genauer und lernen damit mehr über Ihre Erkrankung und den Umgang damit.
- Sie tragen zur Entwicklung neuer Medikamente und Therapien bei und helfen sich und auch anderen Patienten.

Wie lange dauert eine klinische Studie?

Die Dauer klinischer Prüfungen variiert je nach Studienprotokoll von wenigen Wochen bis zu zwei Jahren. Meist liegt die Studiendauer bei 3, 6 oder 12 Monaten.

Werden Sie für die Teilnahme an einer klinischen Studie bezahlt?

Für die Zeit, die Sie für die Studienvisiten aufbringen, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung sowie eine Fahrtkostenpauschale. Die Höhe der Aufwandsentschädigung wird nicht von unserem Institut, sondern vom Sponsor, d.h. dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen festgelegt.



Für aktuelle Studien suchen wir Probanden !

**Wenn sie sich informieren möchten,
sprechen Sie uns an.**