

Dokumentation

der Erstellung der Kurzinformation

"Klinische Studien"

Januar 2023



Foto: © MQ-Illustrations – stock.adobe.com

Inhaltsverzeichnis

1. Erstellung	3
1.1 Bisherige Updates der Kurzinformation	3
1.2 Beteiligte Fachleute und Personen der Patientenvertretung	3
2. Verwendete Quellen	4
2.1 Patienteninformationen	4
2.2 Fachliteratur	4
3. Methodik	5
4. Impressum	5

1. Erstellung

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) entwickelt im Auftrag von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) allgemein verständliche Kurzinformationen.

Die Erstellung der Kurzinformation „Klinische Studien – Soll ich daran teilnehmen?“ erfolgte ohne systematische Recherche der Literatur, sondern nach Handsuche. Relevante Links und verwendete Quellen werden aufgelistet.

1.1 Bisherige Updates der Kurzinformation

- Auflage 1, August 2014: Erstellung der ersten Auflage der Kurzinformation „Klinische Studien – Soll ich daran teilnehmen?“
- Auflage 2, Juni 2018: redaktionelle Änderungen und inhaltliche Prüfung
- Auflage 3, Januar 2023: neues Layout, inhaltliche Prüfung und redaktionelle Änderungen

1.2 Beteiligte Fachleute und Personen der Patientenvertretung

Fachleute und Personen der Patientenvertretung prüfen alle Kurzinformationen des ÄZQ. Die Kurzinformationen „Klinische Studien – Soll ich daran teilnehmen?“ haben unterstützt:

Die Kurzinformation aus dem Jahr 2014 haben unterstützt:

- Prof. Dr. Gerd Antes, Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg
- Prof. Dr. Lothar Weißbach, Stiftung Männergesundheit
- Jens-Peter Zacharias, Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

Die an der 1. Auflage aus 2014 Beteiligten haben ein Formular zur Erhebung etwaiger Interessenkonflikte ausgefüllt. Diese werden im ÄZQ archiviert.

Die aktuelle Kurzinformation aus 2023 zur Teilnahme an klinische Studien haben Mitarbeiterinnen des ÄZQ aus dem Bereich „Patienteninformation“ geschrieben und kontrolliert.

2. Verwendete Quellen

2.1 Patienteninformationen

- Bopp A. Medikamente im Test. Krebs. Stiftung Warentest; 2012, S. 13
- The Cochrane Collaboration. Cochrane Evidence Essentials: Evidenz verstehen - ein Onlinekurs von Cochrane. [cited 2023-01-10]. www.training.cochrane.org/online-learning/consumer-involvement
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Krebsinformationsdienst. Klinische Studien: Was muss ich wissen? 2022. [cited 2023-01-10]. <https://www.krebsinformationsdienst.de/service/iblatt/iblatt-klinischestudien.pdf>
- Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glaziou P. Wo ist der Beweis? Plädoyer für eine evidenzbasierte Medizin. Antes G, (Hrsg.). Bern: Huber; 2013. [cited 2023-01-10]. http://de.testingtreatments.org/wp-content/uploads/2013/07/wo_ist_der_beweis_volltext.pdf
- Goldacre B. Die Wissenschaftslüge. Frankfurt: Fischer-Taschenbuch-Verlag; 2010
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitsinformation.de. Studien und Co. 2023 [cited: 2023-01-10]. www.gesundheitsinformation.de/themengebiete/studien-und-co.html
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitsinformation.de. Was ist evidenzbasierte Medizin? 2020 [cited: 2023-01-10]. www.gesundheitsinformation.de/was-ist-evidenzbasierte-medizin.html
- Stiftung Deutsche Krebshilfe in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krebsgesellschaft. Klinische Studien. Antworten. Hilfen. Perspektiven. 2019 (Die Blauen Ratgeber; 60). [cited 2023-01-10]. https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Klinische-Studien_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf
- Stiftung Gesundheitswissen. Wie weiß man, ob eine Behandlung tatsächlich wirkt? 2020. [cited 2023-01-10] www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-leben/kompetenz-gesundheit/wie-weiss-man-ob-eine-behandlung-tatsaechlich-wirkt

2.2 Fachliteratur

- Cowan, K. (2010) Building on Success – Report of an event organised by the Association of Medical Research Charities, INVOLVE and the James Lind Alliance: James Lind Alliance. 2010. [cited 2023-01-10]. www.jla.nihr.ac.uk/news-and-publications/downloads/Annual%20Report%202010-11/Annexe-10BuildingonSuccessFinal23Sept10.pdf
- Deutsches Cochrane Zentrum. Webbibliographie Klinischer Studien. [cited 2023-01-10] www.cochrane.de/ressourcen-klinische-studien
- European Science Foundation. Implementation of Medical Research in clinical Practice. 2012 (Science Policy Briefing; 45). [cited 2023-01-10]. http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/spb45_ImplMedRes_ClinPract.pdf
- James Lind Alliance. 2023. [cited: 2023-01-10] www.jla.nihr.ac.uk

- Schumacher M, Schulgen G. Methodik Klinischer Studien: methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung. 3rd ed. Berlin: Springer; 2008

3. Methodik

Das Vorgehen bei der Erstellung von Kurzinformatoren wird in einem generischen Methodenreport ausführlich beschrieben.

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformatoren für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019 (Kurzinformatoren für Patienten) [cited: 2023-01-10]. DOI: 10.6101/AZQ/000440. www.doi.org/10.6101/AZQ/000440

4. Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Im Auftrag von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)

E-Mail patienteninformation@azq.de

Internet www.patinfo.org | www.azq.de

**Kurzinformation "Klinische Studien" Bitte wie folgt zitieren:**

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Klinische Studien – Soll ich daran teilnehmen? (Kurzinformatoren) [cited: YYYY-MM-DD].

Januar 2023 www.patienten-information.de/kurzinformatoren/klinische-studien