

Proband im Dienst der Diabetesforschung

Klinische Studien sind für die Verbesserung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung im Diabetesbereich unerlässlich. Bevor ein neues Medikament oder ein medizinisches Gerät zugelassen wird, muss eine Reihe von klinischen Studien durchgeführt werden. Nur so können zuverlässige Aussagen darüber getroffen werden, ob die neue Behandlungsmethode wirklich hilft und besser ist, als bereits zugelassene Methoden. Aber wie läuft eine Studie ab? Wer kann teilnehmen? Wir erhalten viele Rückmeldungen und Meinungen von Studienteilnehmern bei Profil. Der nachfolgende Artikel fasst viele dieser Eindrücke aus Sicht eines Probanden zusammen, der zum ersten Mal an einer Studie teilnimmt.

Es ist Montagmorgen. Eine merkwürdige Mischung aus Anspannung und Müdigkeit überflutet mich. Ich liege in meinem Bett in der Klinik. Um mich herum sind Monitore und ich bin mit vielen Schläuchen mit einer Maschine verbunden. Habe ich mir das so vorgestellt? Was habe ich mir überhaupt vorgestellt? Ich gehe im Kopf noch mal die Schritte durch, die mich in diese Situation gebracht haben ...

Selbst habe ich keinen Diabetes, aber meine Mutter hat seit Jahren Typ 2 Diabetes und behandelt diesen schon lange Zeit mit einem Medikament namens Metformin. Ihr Alltag gestaltet sich nicht



immer einfach und so manch eine Freizeitaktivität musste sie wegen des Diabetes aufgeben. Ich unterstütze sie, wo ich kann, und habe auch schon verschiedene Schulungen für Angehörige gemacht.

Aufnahme in die Datenbank

Beim Surfen im Internet bin ich auf eine Anzeige von Profil aufmerksam geworden. Es geht um Diabetesforschung und klinische Studien. Ich habe schon öfter so eine Anzeige in der Zeitung gesehen, aber eine Teilnahme noch nie ernsthaft in Erwägung gezogen. Warum eigentlich nicht? Über die Website erfahre ich einiges über das Institut und auch, dass gesunde Teilnehmer gesucht werden. Alles macht einen vernünftigen Eindruck. Die angebotene Aufwandsentschädigung passt sehr gut zu meiner anstehenden Urlaubsplanung. Aber wie lange dauert so eine

Studie denn überhaupt? Und bin ich geeignet dafür? Okay, ich fasse mir ein Herz und rufe bei Profil an. Ich erzähle der Dame am Telefon zunächst etwas zu meinem Alter, meiner Größe und so weiter. Sie erklärt mir, dass ich für die Studie, die ich in der Anzeige gesehen habe, leider nicht geeignet bin – mein Body-Mass-Index (BMI) ist dafür zu niedrig. Sie suchen für diese Studie Menschen mit einem etwas höheren BMI. Sobald aber eine passende Studie dabei ist, würden sie sich wieder telefonisch bei mir melden. Okay, einen Versuch war es wert, denke ich und hake das Thema innerlich schon ab.

Ein paar Tage später erhalte ich Post von Profil. Ach ja, ich sollte noch die Datenschutzerklärung zurücksenden. Erst wenn ich die unterschrieben zurückgeschickt habe, werde ich in ihre Datenbank aufgenommen und sie dürfen mich erneut kontaktieren. Ansonsten werden alle meine Daten gelöscht.

Jeder kann teilnehmen – auch Menschen ohne Diabetes

Als ich ein paar Wochen später vom Einkaufen nach Hause komme und meinen Anrufbeantworter abhöre, bin ich überrascht: Profil hat offenbar eine Studie für mich und bittet um Rückruf. Das ging ja jetzt doch recht flott, denke ich und greife zum Hörer. Die Dame am Telefon erklärt mir, worum es bei der Studie geht: Getestet wird ein neues, sogenanntes kurz wirkendes Biosimilar-Insulin. Biosimilars sind ein bisschen wie Generika. Das kennt man ja schon. Man geht wohl davon aus, dass durch den Einsatz von Biosimilars die Kosten im Gesundheitswesen reduziert werden können. Was wiederum auch den Krankenkassen und den Erkrankten selbst zugutekommt. Getestet wird so etwas an gesunden Probanden, nicht an Menschen mit Diabetes.

Für die Studie müsste ich ein paar Mal für einige Stunden an ein sogenanntes Glukose-Clamp-Gerät angeschlossen werden. Das Gerät misst, ob das Insulin wirklich so funktioniert wie das Original. Das Ganze wäre nach ein paar Wochen durch. Zum Ende der Studie findet noch eine Abschlussuntersuchung mit anschließendem Gespräch mit dem Studienarzt statt. Studienteilnehmer bekommen umfassende Gesundheitschecks, die weit über die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen hinausgehen, sowie eine angemessene Aufwandsentschädigung. Das klingt für mich alles super und es sind für mich genügend Argumente, mich für die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Daher machen wir zum Ende des Gesprächs einen Termin für eine

medizinische Voruntersuchung aus.

Einige Tage später bekomme ich von dem Institut Unterlagen per Post zugesandt, die ich bis zur Voruntersuchung schon einmal lesen kann.

Im Vorfeld wurde ich gut informiert

Die Unterlagen enthalten viele Informationen zu den klinischen Studien im Allgemeinen, zu der speziellen Studie, an der ich teilnehmen werde, und zu den Datenschutzbestimmungen des Instituts. Ich studiere die Unterlagen ziemlich gründlich, weil ich ja schon ganz genau wissen möchte, worauf ich mich einlasse. Nach ein paar Tagen Bedenkzeit bin ich mir sicher: Ich möchte helfen, und wenn ich dabei eventuell mittelfristig noch zur Senkung der Kosten im Gesundheitsmarkt beitragen kann, umso besser. Zeit habe ich gerade auch, warum also nicht? Die Unterlagen unterschreibe ich und werfe sie am nächsten Tag in den Postkasten.

Eine Woche später bin ich auf dem Weg zum Forschungsinstitut. Der Eingangsbereich wirkt hell und es herrscht eine entspannte Atmosphäre. Neben mir sitzen zwei junge Männer. Der eine liest in einer Zeitung, der andere schaut auf sein Smartphone. Wohl auch Teilnehmer einer Studie. Nach wenigen Minuten kommt ein Mann auf mich zu und stellt sich mir als der für diese Studie zuständige Arzt vor. Er führt mich in einen der Untersuchungsräume und erklärt mir im Detail, worum es bei der Studie geht. Alle meine Fragen kann der Arzt gut beantworten, und da ich mich

sicher und umfassend informiert fühle, fällt mir der Entschluss, an dieser Studie teilzunehmen, leicht. Da eine Studienteilnahme generell freiwillig ist, wird mein schriftliches Einverständnis benötigt. Ich kann meine Teilnahme auch jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Nachdem wir das Formale geklärt haben, beginnt der Arzt, mir eine ganze Reihe von medizinischen Fragen zu stellen. Die Antworten darauf erfasst er alle. Er erklärt unter anderem auch, warum eine Voruntersuchung wie diese so wichtig ist. Vor allem geht es darum, dass meine eigene Sicherheit gewährleistet ist. Außerdem muss genau geprüft werden, ob ich für die Studie geeignet bin und durch die Teilnahme daran keinen Schaden erleide.

Die Voruntersuchung

Nun wird es ernst. Ich werde im Behandlungsraum nebenan zum Wiegen, Messen und zur Blutentnahme erwartet. Ein kurzes Piksen und dann ist es schon vorbei. Nach der Blutentnahme steht noch ein EKG auf dem Plan. Schließlich erhalte ich eine Führung durchs Institut und der Arzt zeigt mir die Räume, in denen ich mich während der Studie aufhalten werde, einschließlich der Dusch- und Frühstücksräume. Abschließend bekomme ich noch ein Frühstück in der Klinik-Cafeteria. Da ich vorher nichts essen und nur etwas Wasser trinken durfte, knurrt mir schon der Magen. Es duftet herrlich nach Kaffee und frischen Brötchen. Ich genieße mein Frühstück und nach einer guten Stunde sitze ich wieder in meinem Auto auf dem Weg nach Hause.

Am nächsten Tag erhalte ich einen Anruf von Profil. Die Laborergebnisse meiner Blutproben liegen vor und alle Werte sind im grünen Bereich. Da auch alle weiteren Ergebnisse der Voruntersuchung in Ordnung sind, teilt man mir mit, dass ich für die Teilnahme an der geplanten Studie geeignet bin. Ich bin erleichtert und neugierig auf den weiteren Verlauf, den mir der Arzt bereits genau erklärt hat. Es kann losgehen. Wir vereinbaren gleich am Telefon vier weitere Untersuchungstermine im Institut.

Individuelle und intensive Betreuung

Beim nächsten Termin werde ich aus dem Wartebereich abgeholt und in die Klinik geführt. Ich sehe viele Monitore und technische Geräte – eben wie in einem ganz normalen modernen Krankenhaus. Ich ziehe mir meine mitgebrachten bequemen Sachen an und werde dann zu „meinem“ Bett geführt. Ich bin umgeben von einer Vielzahl von Geräten und Maschinen, es gibt jede Menge Kabel, Pumpen, Schnüre und Bildschirme: Alles

wirkt äußerst medizinisch und hoch automatisiert.

Der Studienarzt von der Voruntersuchung begrüßt mich freundlich mit meinem Namen und beginnt dann, mich an die Geräte anzuschließen. Dabei erklärt er mir die Funktionen der verschiedenen Apparate. Der große Kasten auf meiner rechten Seite sei das Glukose-Clamp-Gerät, ClampArt – das für die Durchführung der Studie wichtigste Gerät. Es ermöglicht eine sekundengenaue Blutzuckerkontrolle. Damit das Blut in dem Gerät gemessen werden kann, muss ein Katheter in eine Vene gelegt werden. Im Moment des Einstechens tut so was ja schon etwas weh, aber der Schmerz ist schnellverfliegen. Nach einer kurzen betriebsamen Anfangsphase wird es ruhiger und ich gönne mir ein Nickerchen. Regelmäßig schaut der Studienarzt vorbei und fragt nach meinem Befinden. Über einen Computer im Nebenraum werden meine Werte vom ClampArt-Gerät durchgehend vom Studienarzt und einer Mitarbeiterin überwacht. Ich habe das beruhigende Gefühl, hier gut aufgehoben zu sein. Die Zeit

vertreibe ich mir, indem ich Musik höre und viel lese. Und ich muss gestehen: Ich habe lange nicht mehr so viel am Stück geschlafen.

Einen Beitrag zur Diabetesforschung leisten

In den Betten neben mir liegen zwei Herren, die schon öfter an einer Studie bei Profil teilgenommen haben – sie sind quasi schon „alte Hasen“. Sie erzählen von ihren Erfahrungen und dass es ihnen hier gut gefällt. Es hätten sich sogar Freundschaften gebildet, da man ja oft auch die gleichen Erfahrungen teilt. Mich beruhigt es zusätzlich zu hören, wie positiv sie sich über die Aufenthalte äußern. Der eine Herr erklärt mir, seine Motivation zur Teilnahme an der Studie sei, anderen Menschen mit Diabetes zu helfen, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Und auch ich denke in dem Moment, dass es ein schönes Gefühl ist, mit der Teilnahme an dieser Studie einen Beitrag zur Diabetesforschung zu leisten.

Insgesamt verläuft der Tag angenehm und ich fühle mich rundum gut betreut. Ich weiß nun, was mich bei den nächsten Terminen bei Profil erwartet. Mein persönliches Fazit: Die Diabetesforschung ist eine gute Sache. Man muss sich zwar am Anfang etwas an die Klinik-Atmosphäre gewöhnen, aber die Mitarbeiter machen es einem einfach, sich super betreut zu fühlen. Ich habe es definitiv nicht bereut, den Fortschritt für die Wissenschaft unterstützt zu haben. Und wer weiß, vielleicht ruft mich Profil ja für eine weitere Studie noch mal an. 



**Profil Institut für
Stoffwechselforschung GmbH**

Hellersbergstr. 9
41460 Neuss

Tel.: 02131-4018-180
E-Mail: info@profil.de
Web: www.profil.de

**Profil
Mainz GmbH & Co. KG**

Rheinstr. 4C
Eingang Templerstraße
55116 Mainz

Tel.: 06131-2162-630
E-Mail: info-mainz@profil.de
Web: www.profil.de