



ISSCR

International Society for Stem Cell Research

Übersetzung des **Patientenhandbuchs zur Stammzelltherapie**

(Appendix I der Richtlinien zur klinischen
Umsetzung von Stammzellforschung)

Verfasst durch die *Task Force for the
Clinical Translation of Stem Cells*
der International Society for
Stem Cell Research (ISSCR)

3. Dezember 2008

**Dieser Text wurde auf Grundlage des Patient Handbook on Stem Cell Therapies
(Stand: 3. Dezember 2008) erstellt. Es handelt sich nicht um eine autorisierte Übersetzung.**

Quelle des Originaltextes: www.isscr.org

Die Übersetzung in die deutsche Sprache ist erfolgt durch:
Dipl.-Dolm./Dipl.-Übers. Ann Peters
Hindemithweg 1
50829 Köln

Im Auftrag von:



Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW
c/o Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes NRW
Völklingerstraße 49
40221 Düsseldorf
www.stammzellen.nrw.de

www.isscr.org

© 2008, International Society for Stem Cell Research

Copyright International Society for Stem Cell Research (ISSCR) 2008 - Alle Rechte vorbehalten

Der Inhalt dieser ISSCR-Richtlinien wurde lediglich zum Eigengebrauch und für Lehrzwecke veröffentlicht. Eine kommerzielle Nutzung ist nicht gestattet. Kein Teil der ISSCR-Richtlinien darf ohne schriftliche Genehmigung von ISSCR übersetzt oder in irgendeiner Form reproduziert werden. Die Erlaubnis kann nach Zusendung einer schriftlichen Anfrage an ISSCR, 111 Deer Lake Road, Suite 100, Deerfield, IL 60015 USA, Fax 1-847-480-9282, E-Mail isscr@isscr.org erlangt werden.

Übersetzung

Übersetzungen von Material der International Society for Stem Cell Research (ISSCR) in andere Sprachen als Englisch dienen ausschließlich der Annehmlichkeit für die nicht-englischsprachige Allgemeinheit. Wir haben versucht, eine akurate Übersetzung des ursprünglich in englischer Sprache verfassten Materials bereitzustellen, aber aufgrund der Übersetzungsproblematik können geringfügige Unterschiede bestehen. Referenzen zur Ermittlung der ursprünglichen Unterlagen in englischer Sprache werden in den meisten nicht-englischen Dokumenten angegeben. Einige Texte können nicht übersetzt werden, darunter einige Webseiten (URLs), Anwendungen, Grafiken und .Pdf-Dokumente.

Weder die ISSCR noch ein Organ, eine Führungskraft oder ein Angestellter von ISSCR garantiert die Genauigkeit, Zuverlässigkeit oder Aktualität von Informationen, die von diesen Parteien übersetzt wurden, und haftet nicht für Schäden, die durch das Vertrauen auf die Richtigkeit, Verlässlichkeit oder Aktualität solcher Informationen verursacht werden. Jede Person oder juristische Person, die auf übersetzte Informationen vertraut, tut dies auf eigene Gefahr.

Übersetzte Materialien bleiben urheberrechtlich geschütztes Material und dürfen nicht ohne Erlaubnis von ISSCR nachgedruckt werden.

EINLEITUNG

Wir haben alle schon davon gehört, dass mit der Stammzellforschung außerordentliche Hoffnungen in Bezug auf die Behandlung einer großen Anzahl von Krankheiten und Befunden verbunden sind. Allerdings bleibt noch viel zu tun, damit aus dieser Forschungsrichtung sichere und wirksame Behandlungsmethoden werden.

Die Internationale Gesellschaft für Stammzellforschung (ISSCR) ist tief beunruhigt darüber, dass überall auf der Welt Stammzelltherapien angeboten werden, bevor ihre Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen worden ist.

Nahezu alle Stammzelltherapien sind neuartig und experimentell. In diesem frühen Entwicklungsstadium wirken sie möglicherweise nicht, oder sie bringen Nachteile mit sich. Gehen Sie sicher, dass Sie wissen, was Sie beachten müssen, bevor Sie eine Stammzelltherapie in Erwägung ziehen.

Bedenken Sie, dass die meisten medizinischen Entdeckungen auf jahrelanger Forschungsarbeit in Universitäten und Unternehmen beruhen. Dabei handelt es sich um einen langwierigen Prozess, bei dem zunächst in Laboruntersuchungen und dann in der klinischen Forschung gezeigt wird, dass etwas sicher ist und funktionieren wird. Genauso wie neue Arzneimittel müssen Stammzelltherapien zunächst geprüft werden und gewissen Anforderungen entsprechen, bevor sie von den staatlichen Aufsichtsbehörden für die Behandlung von Patienten zugelassen werden.

Was bedeutet dies nun für Sie als Patient, Arzt, Freund oder Angehöriger? Im Folgenden hoffen wir, einige Ihrer Fragen zum Thema Stammzellen bzw. Stammzelltherapien zu beantworten und Ihnen und Ihrem Arzt ein Werkzeug an die Hand zu geben, das Ihnen hilft, die bestmögliche Entscheidung hinsichtlich einer Behandlung zu treffen.

Die ISSCR ist eine gemeinnützige professionelle Stammzell-Forschungsorganisation, die sich dafür einsetzt, dass die Ergebnisse der Stammzellforschung auf eine sichere, wirksame und gerechte Art und Weise an Patienten weitergegeben werden.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Die ISSCR erreichen viele Fragen, die klinische Stammzelltherapien sowie das Angebot an klinischen Studien mit Stammzellen betreffen. Im Folgenden bemühen wir uns, auf einige wichtige Aspekte einzugehen, die diesen Fragen zugrunde liegen.

1. Was sind Stammzellen?
2. Was ist eine Stammzelltherapie?
3. Bei welchen Krankheiten oder Befunden sind Stammzellbehandlungen bereits üblich?
4. Was ist bei Stammzelltherapien besonders zu berücksichtigen?
5. Wie läuft die Entwicklung einer neuen medizinischen Behandlungsmethode gewöhnlich ab?
6. Was ist der Unterschied zwischen einer zugelassenen klinischen Behandlung und einem experimentellen Eingriff (Heilversuch)?
7. Was ist eine klinische Studie?
8. Was ist ein Aufklärungs- bzw. Einwilligungsformular?
9. Woher weiß ich, ob eine zugelassene Stammzelltherapie sicher ist?
10. Worauf sollte ich achten, wenn ich eine Stammzelltherapie in Betracht ziehe?
11. In welchen Fällen ist besondere Vorsicht geboten?
12. Welche Fragen sollte ich noch stellen?
13. Sollte ich eine Zweitmeinung einholen?
14. Wie finde ich heraus, wo klinische Studien mit Stammzellen durchgeführt werden?

1. WAS SIND STAMMZELLEN?

Stammzellen zeichnen sich durch zwei Eigenschaften aus. Erstens: Sie können sich selbst erneuern, d.h. sie können sich teilen und weitere Stammzellen derselben Art hervorbringen. Zweitens: Sie können sich in spezialisierte Zellen entwickeln bzw. „differenzieren“, die eine bestimmte Aufgabe übernehmen; solche Zellen finden sich z.B. in der Haut, in den Muskeln oder im Blut.

Es gibt viele verschiedene Arten von Stammzellen. Dazu gehören embryonale Stammzellen, die nur in den frühesten Entwicklungsstadien existieren, sowie diverse Arten „gewebespezifischer“ Stammzellen (manchmal „adulte“ oder „somatische“ Stammzellen genannt), die man in verschiedenen Gewebetypen unseres Körpers findet. Vor kurzem ist es gelungen, aus spezialisierten Zellen (wie z.B. den Hautzellen) Zellen herzustellen, die ähnliche Eigenschaften wie die embryonalen Stammzellen haben; man nennt diese Zellen *induzierte pluripotente Stammzellen* (iPS-Zellen).

Besuchen Sie die Webseite der ISSCR und lesen Sie **Stem Cell Facts: The Next Frontier (nur in englischer Sprache verfügbar)**; dort finden Sie neben einem Stammzellen-Glossar weitere Informationen zu Stammzellen, Stammzellforschung und einigen der Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt, damit Stammzellen für die Behandlung von einem breiteren Spektrum an Krankheiten genutzt werden können: <http://www.closerlookatstemcells.org/docs/default-source/patient-resources/stem-cell-facts.pdf>

2. WAS IST EINE STAMMZELLTHERAPIE?

Eine Stammzelltherapie ist eine Behandlung, bei der Stammzellen oder Zellen, die von ihnen abstammen, genutzt werden, um beschädigte Zellen oder Gewebe eines Patienten zu ersetzen oder zu reparieren. Dabei können die Stammzellen über das Blut zugeführt oder direkt in das beschädigte Gewebe transplantiert werden; manchmal können sogar Zellen aus dem eigenen Gewebe des Patienten zur Eigenreparatur genutzt werden.

3. BEI WELCHEN KRANKHEITEN ODER BEFUNDEN SIND STAMMZELLBEHANDLUNGEN BEREITS ETABLIERT?

Das Spektrum der Krankheiten, für die es erprobte stammzellbasierte Behandlungsmethoden gibt, ist noch sehr gering. Störungen des Blut- oder Immunsystems und ein erworbenes Versagen der Knochenmarksfunktion können in einigen Fällen wirksam mittels einer Transplantation von Blutstammzellen behandelt werden.

Ärzte übertragen Blutstammzellen auf dem Weg der Knochenmarkstransplantation seit mehr als 50 Jahren, und im klinischen Bereich werden für die Gewinnung von Blutstammzellen nun fortschrittliche Techniken genutzt. Genauso wie Knochenmark, dient mittlerweile häufig Nabelschnurblut als Quelle für Blutstammzellen und wird versuchsweise als Alternative zum Knochenmark transplantiert.

Andere gewebespezifische Stammzellen können auch eine Rolle bei Gewebetransplantationen spielen, die seit einigen Jahren durchgeführt werden: Bei Gewebe und Organen wie der Haut und der Hornhaut tragen die in diesem Gewebe enthaltenen Stammzellen zur langfristigen Regeneration bei.

Andere Stammzellbehandlungen sind noch *experimentell*. Das bedeutet, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit dieser Behandlungen noch nicht nachgewiesen ist.

4. WAS IST BEI STAMMZELLTHERAPIEN BESONDERS ZU BERÜCKSICHTIGEN?

Stammzellbasierte Therapien sind größtenteils neu, und es gibt auf diesem Gebiet vieles, was wir noch lernen müssen.

Zunächst einmal besteht eine besondere Herausforderung darin, Stammzellen für ihre Verwendung als Medizin aufzubereiten. Im Gegensatz zu Arzneimitteln können Stammzellen nicht unbedingt in großen Mengen hergestellt

und auf ihre Qualität getestet werden; manche Behandlungen müssen sogar ganz gezielt auf einen einzigen Patienten zugeschnitten werden.

Im Falle der meisten Krankheiten wird noch untersucht, welche Zellen sich am besten für die Reparatur eines bestimmten beschädigten oder erkrankten Gewebes eignen, und wie man diese Zellen an die richtige Stelle im Körper bringt.

Außerdem müssen Nebenwirkungen und die langfristige Sicherheit bestimmt werden, da transplantierte Zellen über viele Jahre im Körper des Patienten verbleiben können. Daher ist eine sorgfältige Beobachtung und erweiterte Nachsorge von Patienten, die sich einer Stammzelltherapie unterziehen, äußerst wichtig.

5. WIE LÄUFT DIE ENTWICKLUNG EINER NEUEN MEDIZINISCHEN BEHANDLUNGSMETHODE GEWÖHNLICH AB?

Diesen Vorgang nennt man auch *klinische Translation*.

Am Anfang dieses Prozesses steht eine sehr allgemeine Forschung darüber, wie ein Gewebe oder eine Zelle normalerweise arbeitet und was bei einer bestimmten Krankheit oder Verletzung nicht funktioniert. Diese Informationen werden genutzt, um Verfahren zu planen und zu entwickeln, mittels derer die jeweilige Funktionsstörung diagnostiziert, aufgehalten bzw. behoben werden kann.

Um zu testen, ob und auf welche Weise ein neuer Eingriff für die Anwendung bei einer bestimmten Krankheit oder Verletzung geeignet ist, werden zunächst Studien *in vitro* („in der Kultur“) und dann, wenn möglich, an Tieren durchgeführt, die eine vergleichbare Krankheit oder Verletzung haben. Diese Studien bezeichnet man als *präklinische Studien*; sie sollten von anderen Fachleuten überprüft, sowie veröffentlicht und wiederholt durchgeführt werden, bevor zur Forschung am Patienten übergegangen wird.

Wenn in angemessener Weise nachgewiesen werden konnte, dass die Behandlung wirksam und sicher ist, wird die Genehmigung beantragt, eine klinische Studie am Menschen durchzuführen, zunächst mit einer sehr geringen Personenzahl. In einigen Fällen können neue experimentelle Behandlungsmethoden unter Umständen auch an einer sehr geringen Zahl Personen erprobt werden, bevor eine klinische Studie eingeleitet wird.

Sobald genauere Erkenntnisse bezüglich der Sicherheit und der Nebenwirkungen vorliegen und die Verfahren, um die Behandlung an die richtige Stelle des Körpers zu bringen, verbessert worden sind, wird die Patientenzahl schrittweise angehoben, und der neue Eingriff wird mit der entsprechenden Standardbehandlung verglichen.

Sobald die Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen dieses offiziellen Verfahrens nachgewiesen ist, erfolgt die Zulassung der Behandlung für bestimmte Krankheiten oder Befunde durch eine nationale oder regionale Aufsichtsbehörde, z.B. die US Food and Drug Administration (FDA) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

6. WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN EINER ZUGELASSENEN KLINISCHEN BEHANDLUNG UND EINEM EXPERIMENTELLEN EINGRIFF (HEILVERSUCH)?

Eine zugelassene klinische Behandlung ist ein medizinischer Eingriff, dessen Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Befunds auf angemessene Weise im Rahmen einer offiziellen klinischen Studie nachgewiesen worden ist. Normalerweise werden solche Behandlungen von einer nationalen oder regionalen Aufsichtsbehörde, z.B. der US Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen.

Ein experimenteller Eingriff (Heilversuch) ist neu, ungeprüft oder anders als die übliche medizinische Behandlung. Seine Sicherheit oder Wirksamkeit bei der Behandlung der jeweiligen Krankheit ist noch nicht erwiesen.

7. WAS IST EINE KLINISCHE STUDIE?

Eine klinische Studie ist eine Forschungsstudie, deren Zweck es ist, Antworten auf spezielle Fragen zu einer neuen Behandlung oder zu einer neuen Anwendungsmethode einer gängigen Behandlung zu finden. In klinischen Studien soll ermittelt werden, ob neue Behandlungsmethoden sicher und wirksam sind. Es ist sehr wichtig zu verstehen, dass die neue Behandlung, die getestet wird, unerprobt ist. Sie ist also unter Umständen nicht besser als, oder nicht einmal genauso gut wie, bestehende Behandlungsmethoden.

Manche Forschungsstudien sind keine klinischen Studien. In einigen Fällen werden neue experimentelle Behandlungen gegebenenfalls an einer sehr geringen Anzahl Personen erprobt, bevor eine klinische Studie eingeleitet wird. Auch hier gilt: Die neue Behandlung, die getestet wird, ist *unerprobt*.

Die Tatsache, dass ein Verfahren experimentell ist, bedeutet nicht automatisch, dass es Teil einer Forschungsstudie oder einer klinischen Studie ist. Experimentelle Verfahren sollten frühzeitig in eine offizielle Forschungsstudie eingebunden werden, damit ermittelt werden kann, ob sie sicher und wirksam sind.

Weitere Informationen zu klinischen Studien werden von den National Institutes of Health (USA) unter www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/ (in englischer Sprache) bzw. für Deutschland vom KKS-Netzwerk für klinische Studien unter www.kks-netzwerk.de [Anm. des Übersetzers] bereitgestellt.

8. WAS IST EIN AUFKLÄRUNGS- BZW. EINWILLIGUNGSFORMULAR?

In einem *Aufklärungs- bzw. Einwilligungsförmular* wird beschrieben, was Ihre Rolle ist und was Ihnen möglicherweise passieren kann. In diesem Formölar sollten die Behandlung oder das Verfahren ausführlich und in einer für Sie verständlichen Sprache beschrieben werden. Des Weiteren sollten darin alternative Behandlungsmöglichkeiten, Risiken, sowie Ihre Rechte und Pflichten erläutert werden. Ein Aufklärungsformölar bietet Ihnen eine gute Möglichkeit, die Informationen zu erhalten, die Sie benötigen.

Ein Aufklärungs- bzw. Einwilligungsförmular sollte Ihnen bei jeder Art von experimenteller Stammzellbehandlung ausgehändigt werden, selbst wenn die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt. Darin sollte hervorgehoben werden, dass es sich um eine unerprobte Behandlungsmethode handelt; außerdem sollten die besonderen Risiken, die mit neuen Stammzelltherapien einhergehen, aufgezeigt werden.

Sobald Sie das Aufklärungs- bzw. Einwilligungsförmular gelesen und verstanden sowie Antwort auf Ihre Fragen erhalten haben, sollte das Formölar von Ihnen (oder Ihrem gesetzlichen Vertreter) und der Person, die die betreffenden Informationen zur Verfügung gestellt hat, unterschrieben werden. Ein Exemplar des Formölarf sollte Ihnen ausgehändigt werden.

Das Einwilligungsförmular sollte über Folgendes Auskunft geben:

- dass die Studie mit Forschung verbunden ist, und weshalb diese Forschung durchgeführt wird;
- wenn es sich um eine randomisierte Studie handelt: welches die zu untersuchende Behandlung ist;
- wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass Sie andere Behandlungen erhalten (Placebo oder alternative Behandlung);
- welche weiteren medizinischen Behandlungsmöglichkeiten es gibt;
- was im Rahmen der Forschungsstudie vor, während und nach der Behandlung geschieht, darunter Vorgänge wie Blutentnahmen;
- wer die Studie durchführen wird;
- wie lange die Studie dauern wird;
- Risiken der Behandlung;

- Kontaktdaten des Ansprechpartners sowie einer unabhängigen Organisation für den Schutz der Patientenrechte;
- Ihre Verpflichtungen als Proband; Angaben dazu, wer Ihre Forschungs- bzw. medizinischen Daten einsehen kann, sowie Ausführungen zu Ihrem Recht auf Vertraulichkeit;
- Ihr Recht, über jegliche neuen Erkenntnisse informiert zu werden, die einen Einfluss auf Ihre Entscheidung haben könnten, weiterhin an der Forschungsstudie teilzunehmen;
- Umstände, unter denen Sie aus der Studie ausgeschlossen werden könnten;
- Ihr Recht, zu jedem Zeitpunkt aus der Studie auszusteigen, ohne dass dies Folgen für Sie hätte; und
- wie viele Patienten an der Studie teilnehmen.

In diesen Dokumenten sollten keine Formulierungen enthalten sein, die den Prüfarzt, die Einrichtung, den Sponsoren oder deren Vertreter von der Haftung bei Verletzung ihrer Sorgfaltspflicht befreien.

9. WOHER WEIß ICH, OB EINE ZUGELASSENE STAMMZELLTHERAPIE SICHER IST?

Keine medizinische Behandlung kann jemals als vollständig sicher bezeichnet werden. Risiken (manchmal geringe, manchmal große) gehen mit jeder medizinischen Behandlung einher. Über diese Risiken, selbst wenn sie nur gering sind, sollten sie genau von einem Mediziner aufgeklärt werden.

10. WORAUF SOLLTE ICH ACHTEN, WENN ICH EINE STAMMZELLTHERAPIE IN BETRACHT ZIEHE?

Sie sollten sich vergewissern, dass gute wissenschaftliche Beweise für die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung existieren und dass Ihre Rechte als Patient geachtet werden. Fragen Sie zunächst nach Belegen dafür, dass:

- Präklinische Studien (siehe Frage 5) veröffentlicht, überprüft und von anderen Spezialisten auf demselben Gebiet wiederholt durchgeführt worden sind.
- Die Anbieter über eine Zulassung von Seiten eines unabhängigen Ausschusses, z.B. eines so genannten Institutional Review Board (IRB) oder einer Ethik-Kommission, verfügen, um sicherzugehen, dass die Risiken so gering wie möglich sind und in einem vertretbaren Verhältnis zu dem möglichen Nutzen stehen, und dass Ihre Rechte geschützt werden.
- Die Anbieter über eine Zulassung von Seiten einer nationalen oder regionalen Aufsichtsbehörde, beispielsweise der US Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), verfügen, in welcher die sichere Durchführung von klinischen Studien oder die medizinische Verwendung eines Produkts für die betreffende Krankheit genehmigt wird.

Bei einigen kleineren Forschungsstudien mag eine behördliche Zulassung in diesem Umfang nicht erforderlich sein; dennoch müssen sie von einem unabhängigen Prüfungsgremium (siehe oben) genehmigt und von der klinischen und administrativen Leitung der Einrichtung, in der der Eingriff durchgeführt wird, befürwortet werden.

11. IN WELCHEN FÄLLEN IST BESONDERE VORSICHT GEBOTEN

Die folgende Liste ist nicht vollständig, zeigt aber einige wichtige Warnsignale auf:

Behauptungen, die auf Empfehlungen von Patienten beruhen. Patienten möchten so sehr daran glauben, dass eine Behandlung Ihnen hilft, dass sie sich einreden können, dass das auch der Fall ist. Vielleicht haben sie sogar eine Besserung ihres Zustands erfahren, die nicht mit der Behandlung in Verbindung steht. Solange keine sorgfältig ausgewertete klinische Forschung erfolgt ist, ist es sehr schwierig festzustellen, wie eine Behandlung wahrhaftig wirkt und was Sie erwarten können.

Mehrere Krankheiten werden mit denselben Zellen behandelt. Außer wenn Krankheiten miteinander verwandt sind, so wie alle bekannten Blutkrankheiten, sollte man davon ausgehen, dass verschiedenartige Krankheiten, wie z.B. Parkinson-Krankheit und Herzkrankheit, auf sehr unterschiedliche Weise behandelt werden müssen. Außerdem möchten Sie von einem Arzt behandelt werden, der Spezialist für Ihre Krankheit ist.

Es ist nicht eindeutig belegt, woher die Zellen stammen oder wie die Behandlung erfolgen wird. Dies sollte Ihnen deutlich in einem Aufklärungs- und Einwilligungsf formular erklärt werden (siehe Frage 8). Außerdem sollte es ein „Protokoll“ geben, in dem die Behandlung dem praktischen Arzt ausführlich beschrieben wird. Dieses Protokoll ist sozusagen die „Bedienungsanleitung“ für das Verfahren. Auch wenn es Ihnen nicht unbedingt automatisch zur Verfügung gestellt wird, sollten Sie die Möglichkeit haben, dies zu beantragen. Bei klinischen Studien oder experimentellen Behandlungen sollten Protokolle von unabhängigen Experten auf ihren wissenschaftlichen Wert hin überprüft sowie von einer Ethik-Kommission genehmigt worden sein, damit die Rechte der Studienteilnehmer geachtet werden und ihr Wohlergehen gewährleistet ist. Fragen Sie nach, wer das Protokoll genehmigt hat und wann die Zulassung abläuft.

Behauptungen, dass keinerlei Risiken bestehen. Mit jeder Behandlung sind Risiken verbunden. Informationen zu möglichen Risiken sollten aus der präklinischen Forschung oder früheren klinischen Studien vorliegen.

Hohe Behandlungskosten oder versteckte Kosten. Es ist nicht üblich, dass jemand für die Teilnahme an einer klinischen Studie bezahlen muss (ggf. mit Ausnahme von Reisekosten und anderen persönlichen Ausgaben). Bedenken Sie, ob Sie für eine Behandlung bezahlen sollten, die unerprobt ist. Fragen Sie außerdem nach eventuellen Kosten für die medizinische Versorgung im Notfall, wenn es zu Komplikationen kommen sollte – besonders, wenn Sie sich außerhalb Ihres eigenen Landes behandeln lassen. Informieren Sie sich darüber, welche Kosten im Rahmen Ihres staatlichen Gesundheitsprogramms oder von Ihrer Krankenversicherung unter welchen Bedingungen und für welche Länder übernommen werden.

12. WELCHE FRAGEN SOLLTE ICH NOCH STELLEN?

Stellen Sie möglichst viele Fragen zu der angebotenen Behandlung und erbitten Sie eine Zweitmeinung von einem Arzt Ihres Vertrauens. Sie sollten sich nicht zu einer Entscheidung drängen lassen – gehen Sie sicher, dass sie den gesamten Behandlungsplan sowie etwaige Risiken verstehen.

Die beteiligten Ärzte sollten viel über Ihre Krankheit sowie andere Behandlungsmöglichkeiten wissen und belegen können, dass die von ihnen angebotene Behandlung sicher und wirksam ist. Man sollte Ihnen ein **Aufklärungs- bzw. Einwilligungsf formular** aushändigen, in dem bereits auf viele Ihrer Fragen eingegangen wird (siehe Frage 8). Dieses Formular sollte sowohl von Ihnen als auch von dem Arzt unterschrieben werden.

Die Behandlung

- Ist die Behandlung bei dieser bestimmten Krankheit bzw. bei diesem bestimmten Zustand üblich?
- Ist die Behandlung Teil einer offiziellen klinischen Studie?
- Welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt es bei meiner Krankheit bzw. bei meinem Befund?
- Wenn ich diese Behandlung erhalte, könnte sich das nachteilig auf meine Möglichkeiten auswirken, in eine weitere klinische Studie aufgenommen zu werden bzw. eine weitere Behandlung zu erhalten?

- Welche gesundheitliche Verbesserung kann ich erwarten? Wie wird diese gemessen und wie lange dauert es, bis sie sich einstellt?
- Welche anderen Medikamente oder besondere Versorgung könnte ich benötigen?
- Wie wird diese Stammzellbehandlung durchgeführt:
 - Welches ist die Quelle der verwendeten Stammzellen?
 - Wie werden die Stammzellen identifiziert, isoliert und kultiviert?
 - Werden die Stammzellen vor der Therapie in spezialisierte Zellen differenziert?
 - Wie gelangen die Zellen an die richtige Stelle des Körpers?
 - Wenn es sich nicht um meine eigenen Zellen handelt, wie wird mein Immunsystem daran gehindert, auf die transplantierten Zellen zu reagieren?

Wissenschaftlicher Beweis und Aufsicht

- Welchen wissenschaftlichen Beweis gibt es dafür, dass dieses neue Verfahren bei meiner Krankheit bzw. meinem Befund wirken könnte? Wo ist das veröffentlicht worden?
- Gab es bereits (frühere) klinische Studien? Was wurde in diesen Studien in Erfahrung gebracht?
- Wird der Behandlungsplan von unabhängiger Seite beaufsichtigt, z.B. von einem Institutional Review Board? Können Sie mir einige Namen von Wissenschaftlern und klinischen Ärzten nennen, die mich unabhängig beraten können?
- Werden die Klinik, in der die Behandlung durchgeführt wird, und die Einrichtung, in der die Zellen verarbeitet werden, von unabhängiger Stelle beaufsichtigt oder akkreditiert?
- Besteht eine Zulassung von Seiten einer nationalen oder regionalen Aufsichtsbehörde, wie z.B. der US Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), für diese Behandlung bei dieser bestimmten Krankheit?

Sicherheit und Notfälle

- Welche Risiken sind mit dem Verfahren selbst verbunden, und was sind mögliche Nebenwirkungen (sofortige und langfristige)?
- Gehe ich noch irgendwelche anderen Risiken ein, wenn ich an der Studie teilnehme?
- Was passiert, wenn Nebenwirkungen auftreten? An wen kann ich mich im Notfall oder im Fall von forschungsbedingten Schäden wenden? Wer gewährleistet die medizinische Versorgung im Notfall?
- Ist die Klinik angemessen darauf vorbereitet auf Notfälle, wie z.B. eine schwere allergische Reaktion, zu reagieren?
- Wie sieht die Nachsorge aus, und wie lange dauert sie? Was werde ich tun müssen?
- Welcher Arzt ist für die Durchführung der Behandlung verantwortlich? Welche Spezialausbildung hat dieser Arzt? Wie gut ausgebildet sind die anderen Ärzte und die Mitarbeiter im Bereich der technischen Unterstützung?

Patientenrechte

- Welche Rechte habe ich als Studienteilnehmer – z.B. Vertraulichkeit; mein Recht, über etwaige neue Erkenntnisse, die sich ergeben, informiert zu werden; mein Recht, die Behandlung vorzeitig zu beenden?
- Auf welche Entschädigung

Kosten

- Wie hoch sind die Behandlungskosten? Was beinhalten diese Kosten? Welche weiteren Kosten werden mir entstehen?
- Wie hoch wären die Kosten einer Notfallbehandlung, wenn es zu Komplikationen kommen sollte? Wer würde eine solche Behandlung gewährleisten, und wer würde die Kosten dafür tragen? Bevor Sie eine Reise antreten oder einer Behandlung zustimmen, informieren Sie sich darüber, welche Kosten von Ihrer Reiseversicherung, Krankenversicherung bzw. Ihrem.

13. SOLLTE ICH EINE ZWEITMEINUNG EINHOLEN?

Sie sollten möglichst viele Fragen über die angebotene Behandlung stellen und Zweitmeinungen von unabhängigen, entsprechend qualifizierten Ärzten einholen. Ihr Arzt sollte Sie unterstützen und beim Einholen einer Zweitmeinung behilflich sein. Dem Arzt, der die Zweitmeinung abgibt, sollten die Krankenakten, Forschungsprotokolle bzw. Behandlungsprotokolle sowie die Aufklärungs- und Einwilligungsformulare vorgelegt werden.

14. WIE FINDE ICH HERAUS, WO KLINISCHE STUDIEN MIT STAMMZELLEN DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Fragen Sie Ihren Arzt danach, was es in Ihrer Gegend für Möglichkeiten bei Ihrer Krankheit bzw. Ihrem Befund gibt. Unterschiedliche klinische Studien werden in unterschiedlichen Einrichtungen durchgeführt. Denken Sie daran, dass bei klinischen Studien strenge Aufnahmekriterien gelten, damit die Sicherheit der Teilnehmer gewährleistet ist und die Forscher die Möglichkeit haben, Antworten auf Ihre Forschungsfragen zu finden.

Es gibt einige Datenbanken, mittels derer Sie nach registrierten klinischen Studien suchen können. So steht der Öffentlichkeit beispielsweise eine von den National Institutes of Health (USA) geförderte Datenbank zu klinischen Studien unter www.clinicaltrials.gov bzw. für Deutschland unter www.kks-netzwerke.de [Anm. des Übersetzers] zur Verfügung. Beachten Sie jedoch, dass nicht alle klinischen Studien in solchen Datenbanken erfasst sind.