

Charta für die Rechte älterer Menschen in klinischen Studien



1 ÄLTERE MENSCHEN HABEN DAS RECHT AUF EVIDENZ-BASIERTE BEHANDLUNGEN

- 1.1 Ältere Menschen haben das Recht, dass ihnen Evidenz-basierte Behandlungen angeboten werden.
- 1.2 Ältere Menschen sollten erwarten dürfen, dass ihnen Arzneimittel und andere Behandlungen angeboten werden, die in klinischen Studien in angemessener Weise bewertet wurden und die nachweislich bei Menschen ihrer Altersgruppe wirksam sind.



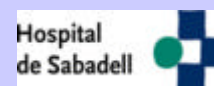
2 FÖRDERUNG DER AUFNAHME ÄLTERER MENSCHEN IN KLINISCHE STUDIEN UND VERMEIDUNG VON DISKRIMINIERUNG.

- 2.1 Ältere Menschen sollten bei der Anwerbung für klinische Studien nicht diskriminiert werden.
 - 2.1.1 Ältere Menschen sollten über klinische Studien zu Behandlungen, die zur Anwendung bei älteren Menschen vorgesehen sind, informiert und zu einer Teilnahme an diesen Studien aufgefordert werden.
 - 2.1.2 Nationale und internationale Behörden sollten sicherstellen, dass ältere Menschen in klinische Studien einbezogen werden, ohne sie aufgrund ihres Alters, Geschlechts, ihrer Volkszugehörigkeit oder gesellschaftlichen Schicht zu diskriminieren.
 - 2.1.3 Ethik-Komitees, Sponsoren, Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften und Behörden sollten alle Studien kritisch hinsichtlich ungerechtfertigter Ausschlusskriterien aufgrund von Alter, anderen Erkrankungen, Behinderung und vorliegender medikamentöser Behandlung überprüfen. Alle derartigen Ausschlusskriterien müssen gerechtfertigt sein.
- 2.2 Die Teilnahme von Patienten mit Mehrfacherkrankungen an klinischen Studien sollte gestärkt werden.
 - 2.2.1 Nationale und internationale Behörden sollten verlangen, dass Studien zu Arzneimitteln oder anderen Behandlungen, die zur Anwendung bei älteren Menschen vorgesehen sind, Patienten mit Mehrfacherkrankungen, die im fortgeschrittenen Alter üblich sind, einschließen.
 - 2.2.2 Nationale und internationale Behörden sollten verlangen, dass Studien zu Arzneimitteln oder anderen Behandlungen, die zur Anwendung bei Menschen fortgeschrittenen Alters vorgesehen sind, ältere Menschen einschließt, die häufig verordnete Arzneimittel einnehmen.



3 KLINISCHE STUDIEN SOLLTEN FÜR ÄLTERE MENSCHEN SO PRAKTIKABEL WIE MÖGLICH GESTALTET WERDEN

- 3.1 Klinische Studien sollten so gestaltet sein, dass ältere Menschen leicht daran teilnehmen können.
 - 3.1.1 Ältere Menschen sollten Informationen über klinische Studien erhalten, die ihnen dabei helfen, eine informierte Entscheidung über eine Teilnahme zu treffen. Verfahren einer reiflich überlegten Zustimmung sollten den speziellen Bedürfnissen älterer Menschen angepasst werden und ihren Bildungsstand sowie jegliche sensorischen Defizite berücksichtigen und, falls erforderlich, ihre Familien oder Pfleger mit einbeziehen.
 - 3.1.2 Zur Durchführung klinischer Studien bei älteren Menschen ist eine spezielle Schulung erforderlich. Wissenschaftler sollten darin geschult werden, klinische Studien bei Menschen durchzuführen, die Probleme hinsichtlich Verständigung, der Sinne, Mobilität oder Wahrnehmung haben.
 - 3.1.3 Wissenschaftler sollten darauf vorbereitet sein, zusätzliche Zeit mit älteren Menschen zu verbringen, die an einer klinischen Studie teilnehmen, um ihre Teilnahme und Studientreue zu unterstützen.
 - 3.1.4 Sponsoren von Studien sollten erkennen, dass ältere Menschen eventuell zusätzliche Unterstützung für eine Teilnahme an Studien benötigen. Sponsoren von Studien sollten ihre Unterstützung anbieten, um die Aufnahme und Studientreue älterer Menschen zu stärken, insbesondere derjenigen, die Probleme hinsichtlich Mobilität und Verständigung haben, sowie derjenigen, die auch für die Betreuung anderer verantwortlich sind.
 - 3.1.5 Nationale und internationale Behörden sollten klinische Studien fördern, die die Teilnahme älterer Menschen leichter gestalten.



4 SICHERHEIT KLINISCHER STUDIEN BEI ÄLTEREN MENSCHEN

- 4.1 Klinische Studien bei älteren Menschen sollten so sicher wie möglich sein.
 - 4.1.1 Wissenschaftler sollten die Nutzen und Risiken einer Teilnahme älterer Menschen an klinischen Studien abschätzen.



5 ZIELKRITERIEN SOLLTEN FÜR ÄLTERE MENSCHEN RELEVANT SEIN

- 5.1 Klinische Studien zu häufigen Erkrankungen bei älteren Menschen sollten Zielkriterien einsetzen, die für ältere Menschen relevant sind.
 - 5.1.1 Wissenschaftler, Sponsoren von Studien und Behörden sollten sicherstellen, dass klinische Studien zu häufigen Erkrankungen bei älteren Menschen Zielkriterien einsetzen, die für ältere Menschen relevant sind, einschließlich Messwerten zur Lebensqualität.
 - 5.1.2 Sponsoren klinischer Studien sollten bei der Gestaltung klinischer Studien und bei der Auswahl von Zielkriterien für klinische Studien zu Erkrankungen im fortgeschrittenen Alter ältere Menschen und Pfleger mit einbeziehen.



6 DIE WERTE ÄLTERER MENSCHEN, DIE AN KLINISCHEN STUDIEN TEILNEHMEN, SOLLTEN RESPEKTIERT WERDEN

- 6.1 Die individuellen Werte jedes älteren Menschen, der an klinischen Studien teilnimmt, sollten respektiert werden.
 - 6.1.1 Wissenschaftler sollten die Werte jedes älteren Menschen als Individuum respektieren.
 - 6.1.2 Älteren Menschen sollte es möglich sein, ihre Teilnahme an klinischen Studien ohne Nachteil hinsichtlich anderer Behandlungen und ihrer Rundum-Betreuung zurückzunehmen.



Acknowledgements to Jan Geissler of the European Cancer Patient Coalition for providing this translation