

## **Rosenpark Research**

### **Wissenschaftliche Studien zum Wohl unserer Patienten**

Bereits seit über acht Jahren betreibt die **Rosenpark Klinik** wissenschaftliche Studien zum Wohl seiner Patienten. Seit Januar 2011 wurde aufgrund der großen Nachfrage seitens der Wirtschaft das **Rosenpark Research** Center aus der Rosenpark Klinik räumlich ausgegliedert.

In eigens hierfür angemieteten, für wissenschaftliche Arbeit geeigneten Räumlichkeiten (Klimaanlage zur Gewährleistung eines standardisierten Raumklimas; Fotoraum, etc.) werden klinische Studien durchgeführt, die von namenhaften Firmen der Ästhetik-Branche in Auftrag gegeben werden.

Das Rosenpark Research übernimmt hierbei die komplette Durchführung einer Studie. Das betrifft sowohl die Suche nach geeigneten Studien-Probanden, als auch die genauen wissenschaftlichen Studien-Aufzeichnungen und erforderlichen Messungen.

Selbstverständlich ist bei jeder Studie immer einer unserer Experten als Prüfarzt anwesend und führt die Studie aktiv durch. Die hierfür eingesetzten Ärzte benötigen ein fortlaufendes studienspezifisches Training und Schulungen.

Hintergrund: Viele auf dem Markt bereits zugelassene Geräte oder Wirkstoffe benötigen zusätzliche Studien, um ihr „Einsatzgebiet“ erweitern zu können. Aber auch sogenannte Zulassungs-Studien vor Einführung eines neuen Produktes oder Gerätes werden im Research Center geprüft und getestet.

Eine wichtige Rolle bei der Durchführung aller Studien spielt die Landesethikkommission, die alle Vorgänge genauestens beobachtet und den jeweiligen Studienablauf festlegt. Klinische Studien müssen grundsätzlich von der zuständigen Landesethikkommission und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt werden.

### **Das Wohl des Patienten steht im Vordergrund der Rosenpark Klinik Philosophie**

Ganzheitliche Behandlungsmethoden sind seit Gründung der Rosenpark Klinik das Credo. Durch die klinische Forschung und die wissenschaftliche Arbeit wird gewährleistet, dass auch auf dem ästhetischen Markt gut erforschte und erprobte Geräte und Wirkstoffe eingesetzt werden, um dem Patienten ein Höchstmaß an Sicherheit zu bieten. Hier genießt die Rosenpark Klinik mit ihrem Research Center seit vielen Jahren allgemeine Anerkennung und wird für wissenschaftliche Studien gerne als Prüfzentrum gewählt.

## Was erwartet Sie bei einer Studie?

- | Eine Studie hat prinzipiell immer die gleichen Abläufe. Wenn Sie sich für eine Studie im Rosenpark Research interessieren, bekommen Sie zunächst vom Studienpersonal oder dem Prüfarzt detailliertere Informationen zum jeweiligen Thema der Studie.
- | Sie erfahren die genauen Inhalte der Studie, wie lange diese dauert und welchen Aufwand an Zeit sie einplanen müssen, wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen. Außerdem werden Sie umfassend über eventuelle Risiken und über Ihre Rechte als Studienteilnehmer informiert. Sie erfahren etwas über den speziellen Versicherungsschutz, den Sie während der Studie haben können und dann, nachdem alle Ihre Fragen beantwortet sind, können Sie sich in Ruhe überlegen, ob Sie teilnehmen wollen.
- | Entscheiden Sie sich für eine Teilnahme wird zunächst eine Eingangsuntersuchung vom jeweiligen Prüfarzt vorgenommen. Bei dieser wird festgestellt, ob Sie sich auch tatsächlich für die Studie eignen. Dieser Vorgang wird durch ein Studienprotokoll festgelegt.
- | Um das Risiko für Sie möglichst gering zu halten und verwertbare Studienergebnisse zu erhalten, sollten Sie dem Prüfarzt, wie jedem anderen Arzt auch, offen Ihre Krankheitsgeschichte mitteilen.
- | Nachdem Ihnen das Rosenpark Research weitere Zeit gibt, um eine Teilnahme zu überdenken, werden Sie gebeten die Einverständniserklärung zu unterschreiben.
- | Nun beginnt die eigentliche Studie. Sie bekommen genaue Anweisungen wie Sie das Prüfpräparat anzuwenden haben bzw. welche Beobachtungen Ihrerseits gemacht werden müssen. Bei einigen Studien werden die behandelten Areale fotodokumentiert. Eine entsprechende Einverständniserklärung für die Verwendung der Bilder ist Grundlage für die Teilnahme an der Studie.
- | Der zeitliche Ablauf variiert von Studie zu Studie. Wichtig ist, dass Sie den Anweisungen des Prüfärztes genau folgen, damit später verwertbare Ergebnisse gewonnen werden können. Ihre Mitarbeit ist entscheidend für den Erfolg.
- | Nachdem die Studie beendet ist, werden Sie nochmals einer ausführlichen Abschlussuntersuchung unterzogen. Das Rosenpark Research ist natürlich sehr daran interessiert, dass ein Proband eine Studie von Anfang bis Ende durchführt, allerdings haben Sie als Studienteilnehmer grundsätzlich das Recht, vorzeitig die Studie zu beenden.

### **Wie werde ich zum Studienteilnehmer?**

Für die Teilnahme an einer Studie sollten Sie:

- | älter als 18 Jahre sein
- | grundsätzlich gesund sein
- | in Darmstadt und näherer Umgebung leben
- | damit rechnen, dass Sie eventuell mit einem Placebo behandelt werden ( die meisten Studien sind Placebo-kontrolliert: es kann sein, dass Sie keinen Wirkstoff erhalten)
- | ggf. zustimmen, dass Ihre Fotos für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden
- | Sie sollten zeitlich ein gewisses Maß an Flexibilität mitbringen.

### **Interesse oder Fragen?**

Das Rosenpark Research-Team ist gerne für Sie da

Tel: 06151 – 159883 83

E-Mail: [info@rosenparkresearch.de](mailto:info@rosenparkresearch.de)