

Stellungnahme Fragenkatalog

**Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen, Diplom-Psychologe
Direktor des Instituts Klinische Psychologie und Psychotherapie
der Technischen Universität Dresden**

sowie

**Leiter der Institutsambulanz und Tagesklinik
für Psychotherapie der TU Dresden GmbH**

Frage 1:

- a) Studienzentrum für Zulassungsstudien in den Indikationsgebieten Angststörungen und Depressive Störungen
- b) Epidemiologische Beobachtungs- und Verlaufsstudien in den Indikationsgebieten Angsterkrankungen, Depression, Parkinson, Demenz, Sucht (Opiateabhängige/Substitution, Raucherentwöhnung) kardiovaskuläre Erkrankungen in allen Altersstufen und Schweregrad
- c) Kombinationsstudien (medikamentöse und psychotherapeutische Strategien)
- d) Klinisch psychotherapeutische Studien zu den Störungsbildern Panik, generalisierte Angst, Posttraumatische Belastungsstörung, psychische Störungen bei geistig Behinderten
- e) Naturalistische Verlaufsstudien

Frage 2:

Ja, insbesondere Antidepressiva. Studientypen: Prospektivlongitudinale Beobachtungsstudien, randomisierte Kontrollgruppen-Studien, epidemiologische Verlaufsstudien

Frage 3:

Besonderer Forschungsbedarf:

Untersuchung der Wirksamkeit etablierter Therapiestrategien an Populationen in der Routineversorgung (Allgemeinärzte, psychotherapeutische Routinepraxis etc.), Transferforschung

Frage 4:

unbekannt

Frage 5:

Besonders verletzbare Patienten- und Probandengruppen:

- a) Traumatisierte Gewalt- oder Unfallopfer (40 %)
- b) Minderjährige (20 %)
- c) Patienten mit kognitiven Einschränkungen, s. o. Demenz (15 %)
- d) Patienten in Notlagen (5 %)
- e) andere (z. B. Suchtkranke): 20 %

Frage 6:

Konflikte: Im Zweifelsfall führen wir keine randomisierte klinische Prüfdesigns durch.

Frage 7:

Die Frage ist wegen der Heterogenität der Gruppen nicht schriftlich und zusammenfassend zu beantworten.

Frage 8:

Ist mir unklar; (für mich ist evidenzbasierte Medizin nicht unbedingt der Goldstandard für bestmögliche Forschung).

Frage 9:

In Bezug auf eine Reihe unserer Patientengruppen (ältere Traumatisierte substituierte Heroinabhängige) ist vor allen Dingen die nachgehende Betreuung in der Therapie und den jeweiligen Forschungsprojekten oft problematisch. Das Ausmaß des Engagements des therapeutischen bzw. Forschungspersonal bei der Lösung psychosozialer Konfliktsituationen im sozialen Umfeld der Betroffenen bedarf engster Supervisionsaufsicht, Abstimmung sowie Kontrolle. Dieser Aufwand wird in der Regel nicht finanziert und befindet sich im gesetzlichen Grauland (wie auch versicherungsrechtliche Fragen). Ähnliches gilt für bestimmte psychotherapeutische Interventionen im

Expositionsbereich, die das Verlassen der therapeutischen Situation für den Therapeuten beinhalten: stundenweise Übungen mit dem Patienten außerhalb der therapeutischen Behandlungssituation).

Frage 10:
Forschungsvorhaben und Probleme: keine größeren

Frage 11:
Nein

Frage 12:
Nein

Frage 13:
Mittels Fragebögen bzw. Checklisten

Frage 14:
Je nach Länge der Studie und Art der Indikation bis zu 50 % (z. B. im suchtspezifischen Bereich: Raucherentwöhnung, psychotherapeutische Begleitbehandlung bei Substitutionspatienten). Die Gründe werden ausführlich und nachgehend dokumentiert. Dabei kommt es durchaus zu Regelüberschreitungen (bei der Informationsgewinnung).

Frage 15:
Erfahrungen mit Ethikkommission: keine kritisch negativen Erfahrungen

Frage 16:
entfällt

Frage 17:
siehe Frage 18

Frage 18:
Ich halte diese gesetzliche Pflicht für absolut wünschenswert und würde dies auch auf Studien auf anderen rechtlichen Grundlagen erweitern.

Frage 19:
Dies ist abhängig von der Studie. In der Mehrzahl der Studien ja.