

Universitäre Zentren für klinische Studien

KKS-Analyse: Idee und Realität der Umsetzung

Prof Dr Markus Löffler

Startpunkt

BMBF identifiziert eine Schwäche und Chance im Bereich der patientenorientierten Forschung in Deutschland und konzipiert eine groß angelegten Förderinitiative

darunter eine **Anschubförderung für eine Infrastruktur** an Medizinischen Fakultäten/Universitätskliniken

1999/2002: Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

2007: Zentren für Klinische Studien (ZKS)

Ziele der Fördermaßnahme

Aufbau von Kompetenzzentren für qualitativ hochwertige Studien

Unterstützung von wissenschaftsinitiierten IITs

Etablierung anerkannter Qualitätsstandards

Unterstützung lokaler Rekrutierung

Aus-, Fort- und Weiterbildung

Nachhaltigkeit

Fragen

Was haben wir erreicht ?

Was können wir verbessern ?

Wo liegen Risiken und Chancen ?

Was sollten Medizinische Fakultäten beachten ?

Quellen

1. IGES-Bericht

**Evaluation von Fördermaßnahmen der
Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung**

*Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung
(2011)*

2. KKS-Netzwerk -Daten

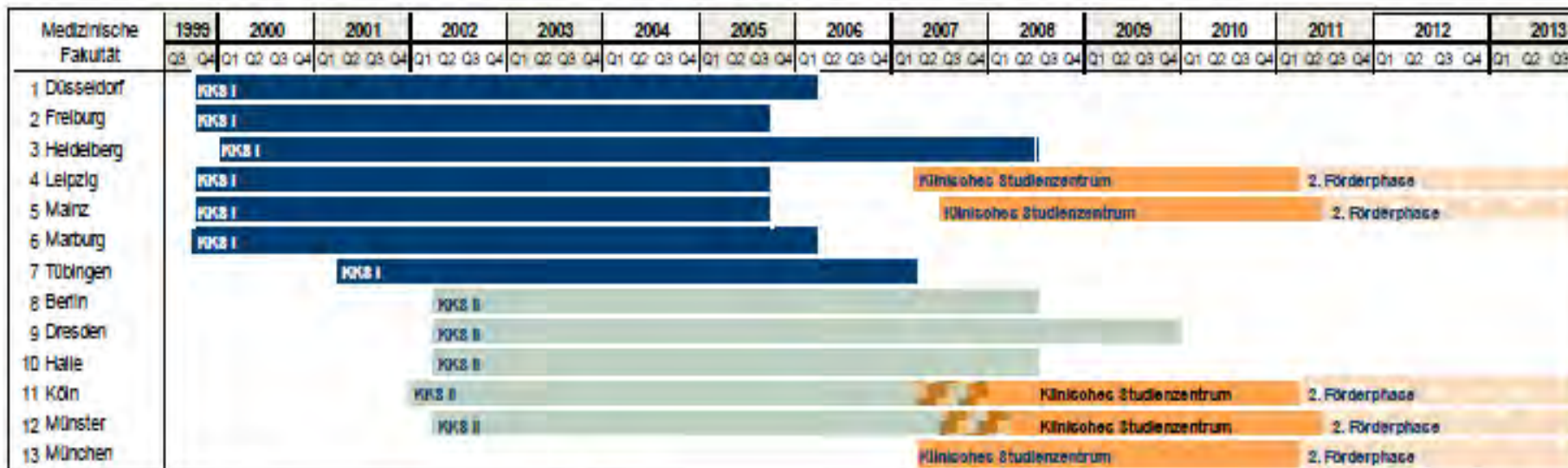
KKS- Förderungen



12 KKS-Förderungen
in zwei Staffeln

BMBF-Förderungen für KKS und ZKS

Abbildung 8: Überblick über die KKS und Klinische Studienzentren-Förderung der untersuchten Einrichtungen



Quelle: IGES nach Informationen des PT-DLR

ZKS-Förderungen



6 ZKS-Förderungen
davon 2 neue Zentren
- Hannover
- München

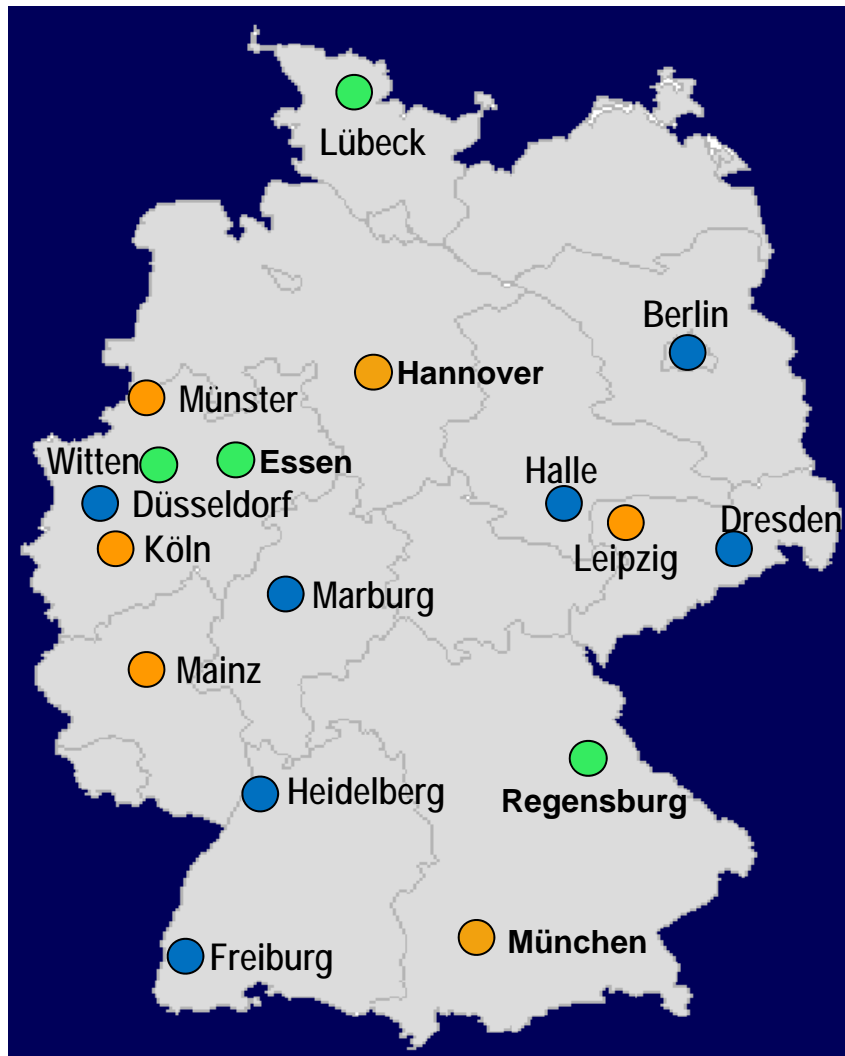
Erfolgskriterium

Die Nachhaltigkeit wurde von **allen** Zentren erlangt.
Sie existieren nach Auslaufen der Förderung fort.

Viele Medizinische Fakultäten bauen auch ohne BMBF-Förderung mit Eigenmitteln Studienzentren neu auf.

→ Das Konzept ist erfolgreich und verbreitet sich

KKS-Netzwerk (2012)



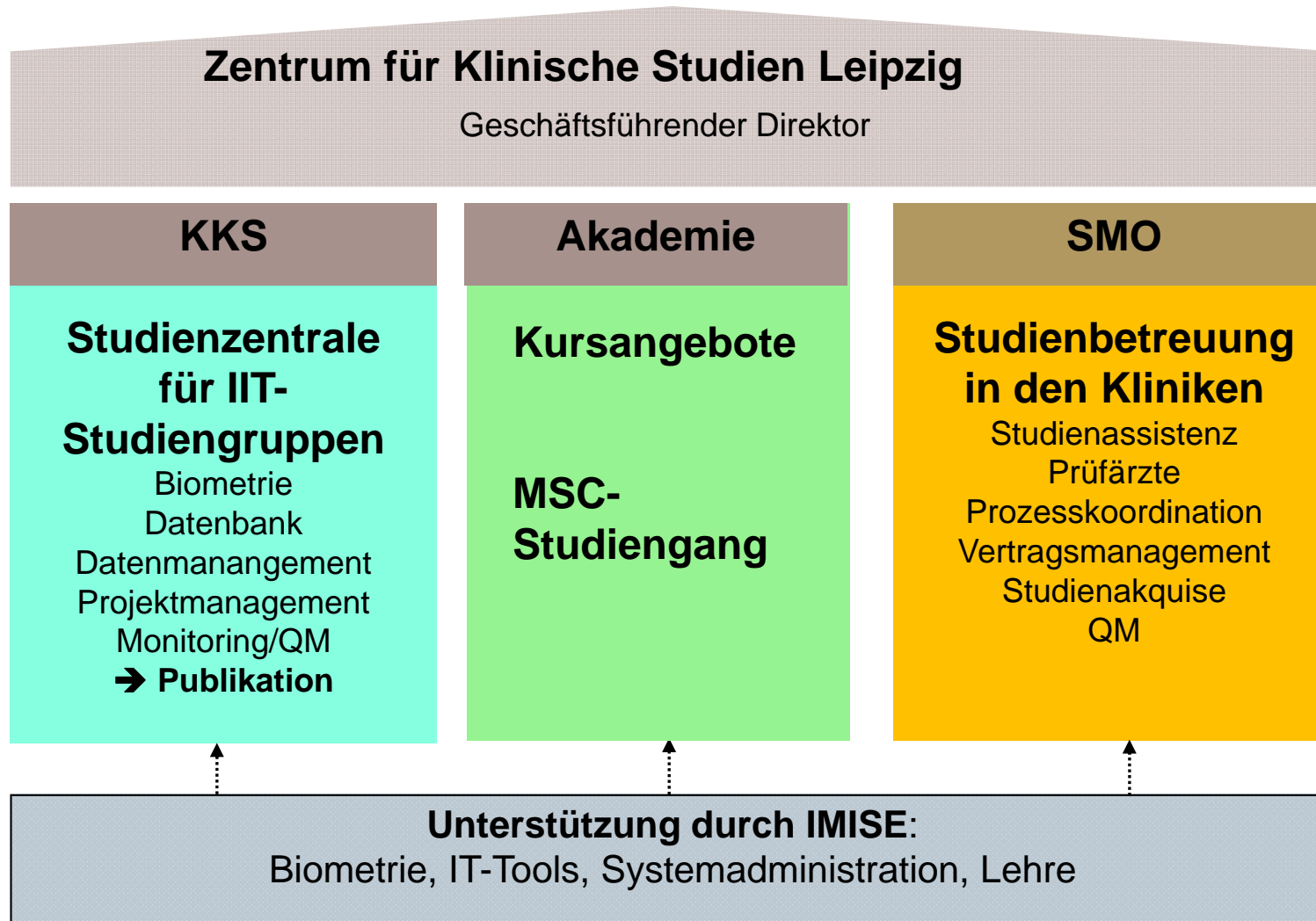
17 Mitgliedszentren
sowie das CHIR-Net
Geschäftsstelle in Köln

Beitritt von
4 Studienzentren, die mit
Eigenmitteln der Fakultäten
aufgebaut wurden

- Essen
- Regensburg
- Witten
- Lübeck

Weitere im Aufbau

Aufgabenspektrum (Beispiel Leipzig)



Studienzentrale als Partner für Studiengruppen

Gemeinsame Entwicklung von Design und Prüfplan

Gemeinsame Budgetplanung und Finanzierungsanträge

Abstimmung der Verantwortlichkeiten

Datenerhebung und Auswertung

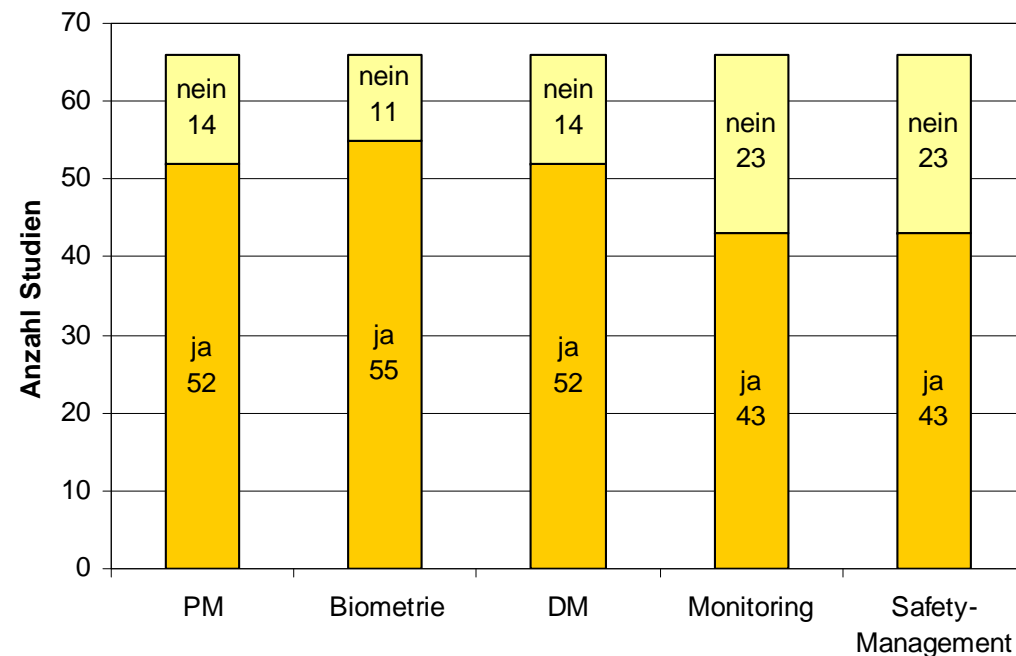
Projektmanagement und Qualitätssicherung

→ Science-Service Part

Studienzentrale des ZKS-Leipzig (2011)

Aktuell **66 Studien** in Betreuung, davon

- **64 (97%) Investigator Initiated Trials (IIT)**
- **52 (79%) multizentrisch**, davon **11 (17%) international**
- **42 (65%) öffentlich gefördert** (BMBF, DFG, Krebshilfe)
- **36 (55%) Studien nach AMG** (je 1/3 Phase IIb, Phase IIIb, Phase IV)



Papers in NEJM, Lancet, YAMA, Circulation, Eur Heart

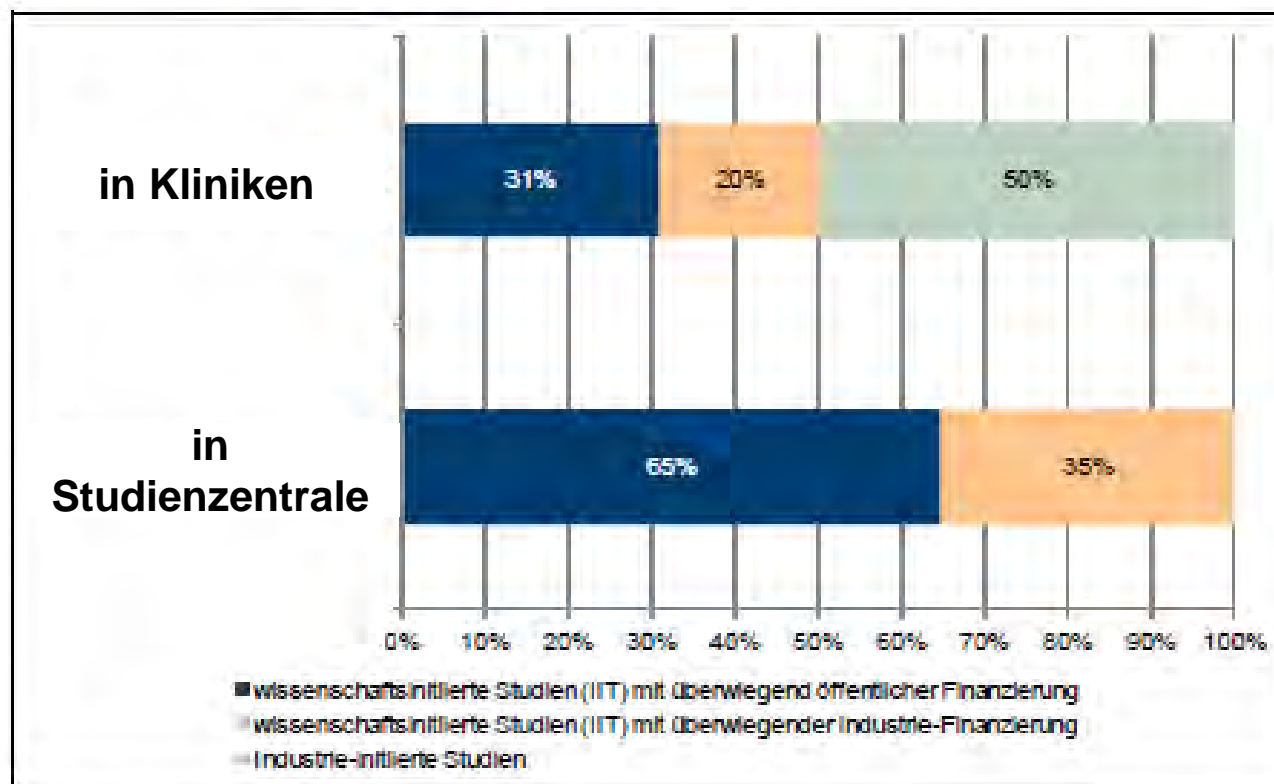
Aufgaben

Studienbetreuung in den Kliniken

- Studienassistenz und Dokumentation
- Unterstützung der Prüfarzte
- Feasibility-Analysen
- Hilfe bei Kostenkalkulation und Abrechnung
- Hilfe bei Contracting mit Industrie
- QM und Auditierung

→ Service Part

Studienmix in der Studienbetreuung



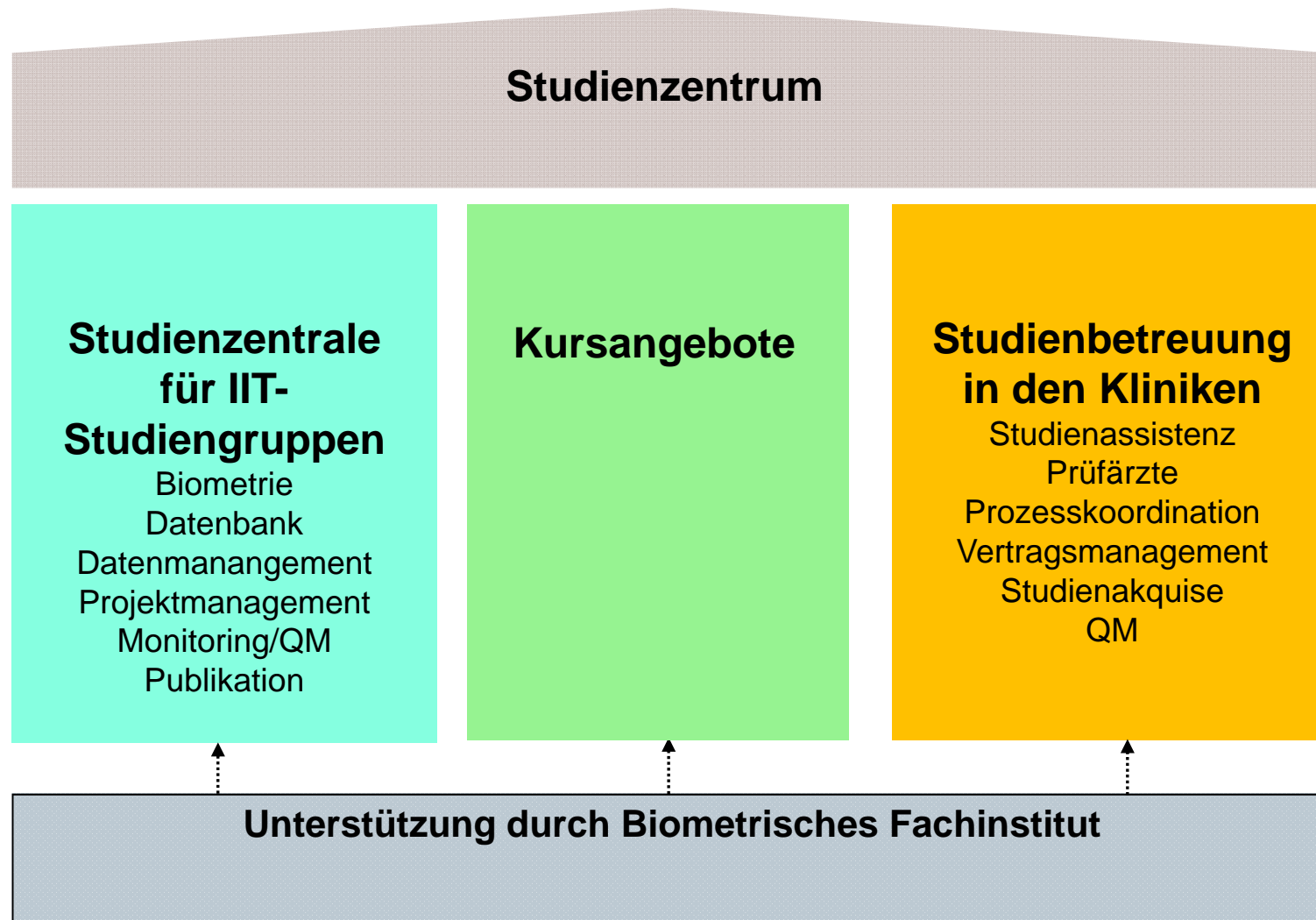
Quelle: IGES

Unterschiedlichkeit der Studienzentren

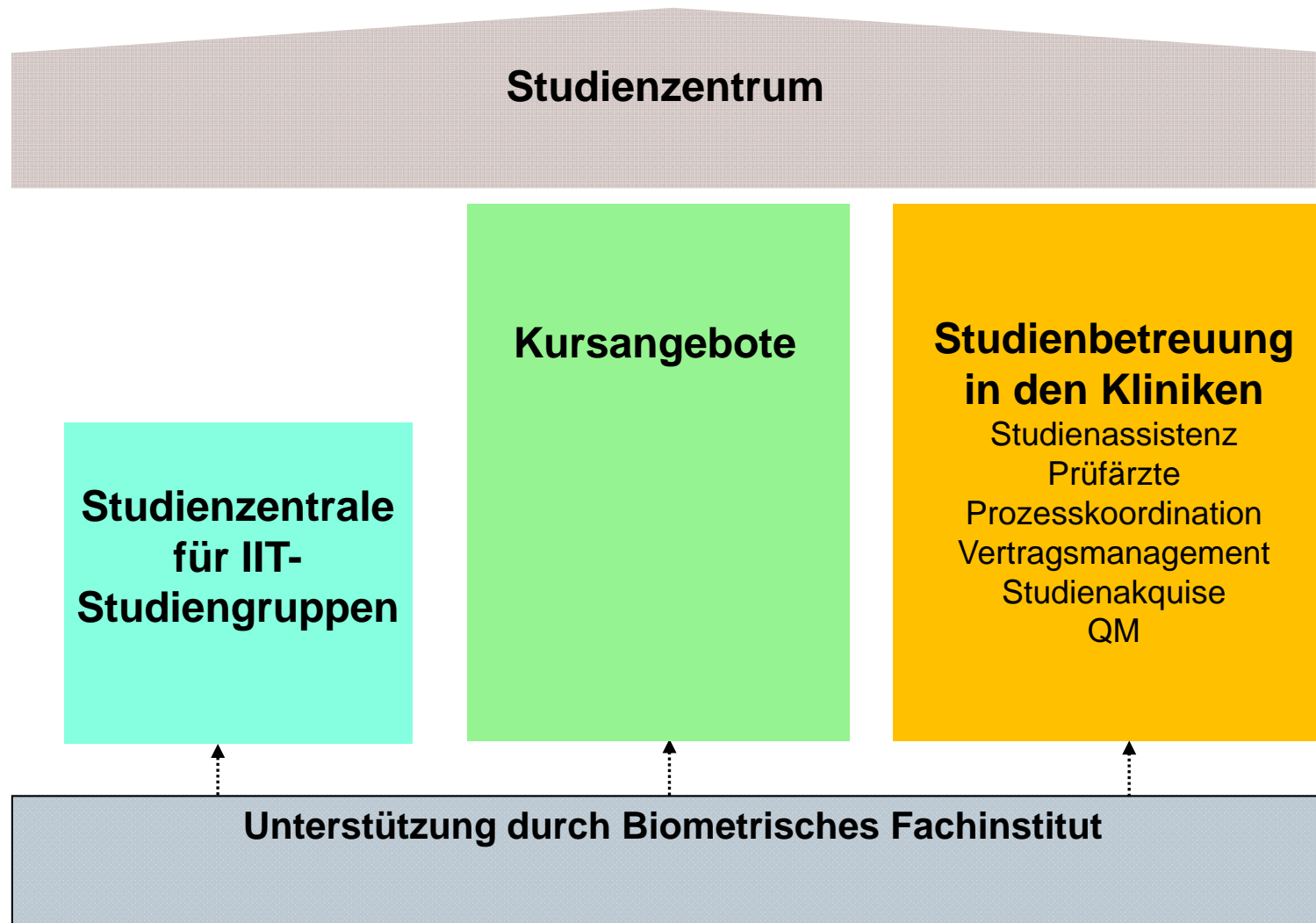
Die Studienzentren haben sich unterschiedlich entwickelt

- im Angebotspektrum
- im wissenschaftlichen Profil
- im Businessmodell
- in der Anbindung an Kliniken und Facheinrichtungen
- in der Größe

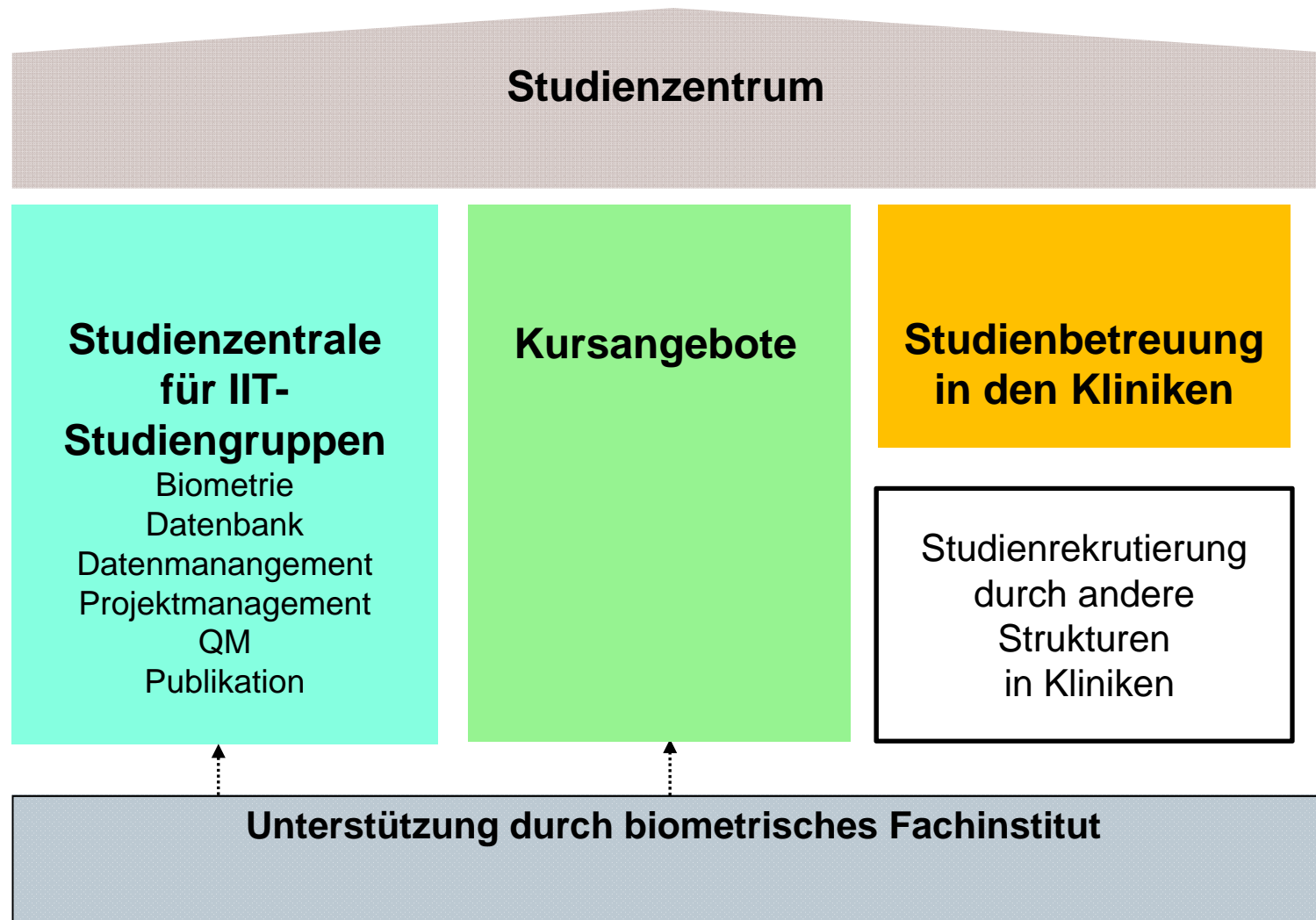
Mehrzahl



Einige



Einige...



Personal (2010)

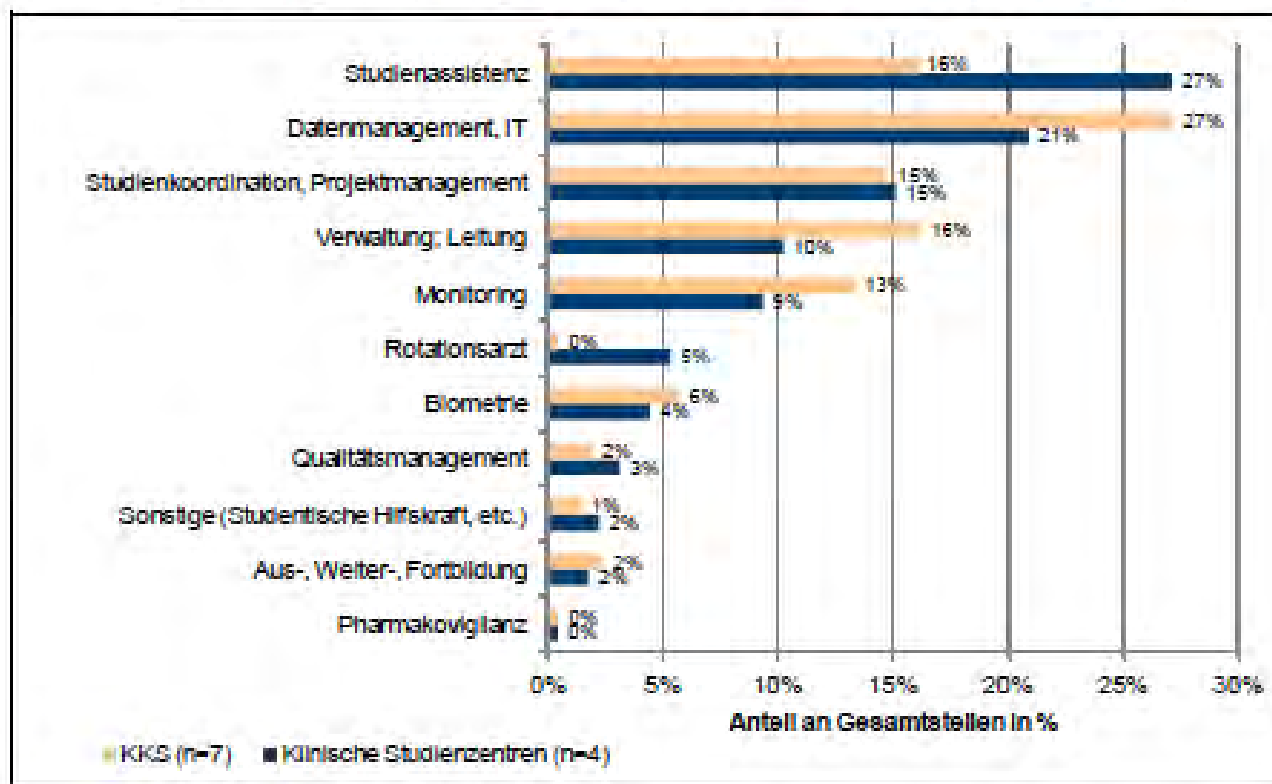
alle Mitarbeiter inklusive Drittmittelangestellte an 13 Einrichtungen

	VZÄ-Stellen
Gesamt	420 (497 Personen)
Median/Zentrum	37
Min	14
Max	60

Tendenz: wachsend

Tätigkeitsprofile der Mitarbeiter

Abbildung 24: Tätigkeitsschwerpunkte des Personals an den Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

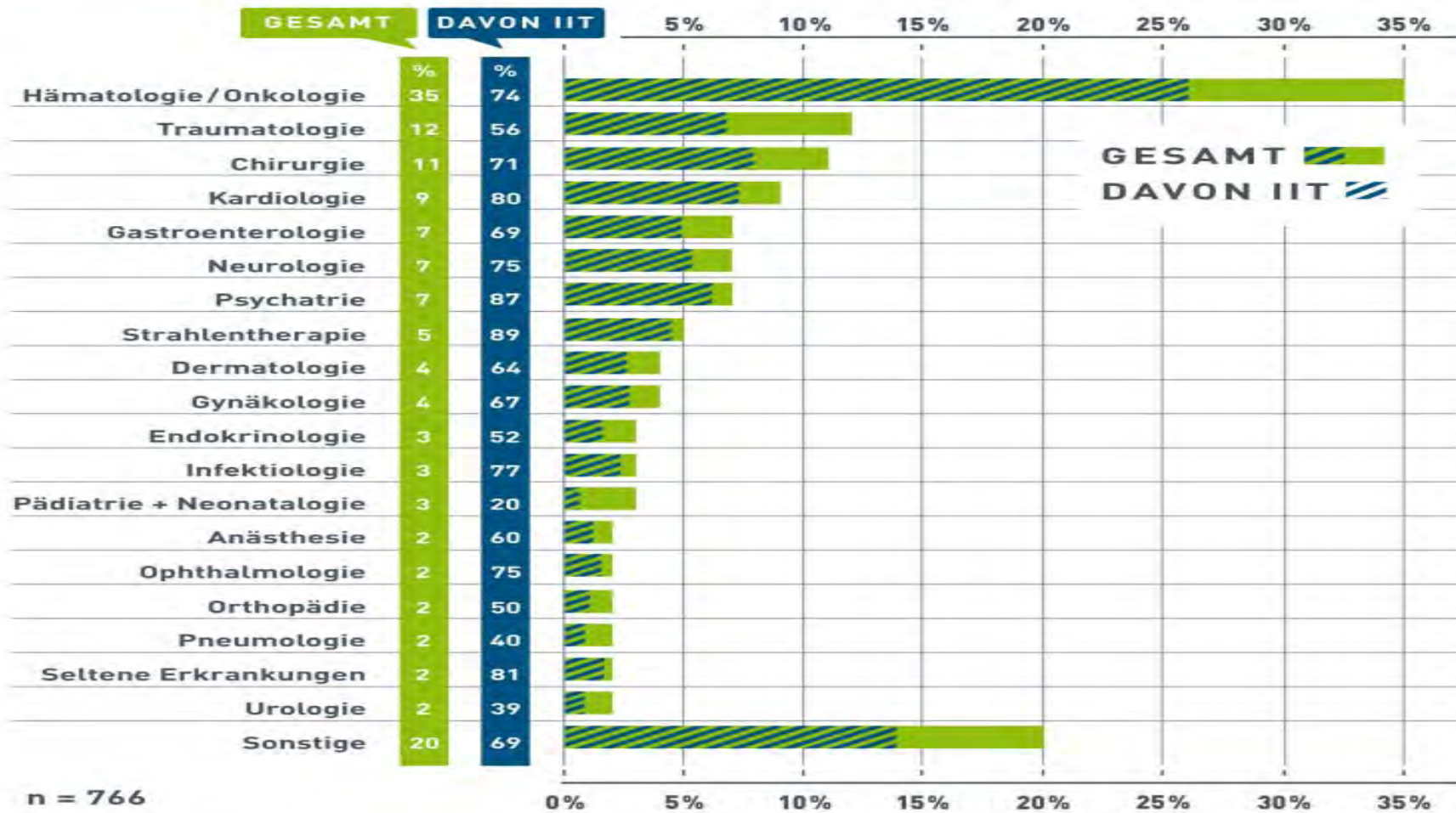
Zahl von Studien in Betreuung

pro Zentrum	2008	2010
Median	110	117
min	32	27
max	230	362

Anteil der Phase III-Studien: 42%

Studien im KKS/N nach Indikationsgebiet

STUDIEN MIT ZENTRALEM STUDIENSUPPORT DURCH EIN KKS / ZKS



Sonstige: Sonstige offiziell + HNO + Nephrologie + Rheumatologie. Mehrfachnennungen möglich.

Stand: 12/2011

Studienzentren sind kompetitiv bei der Einwerbungen von iit-Studien

BMBF/DFG-Einzelfverfahren (bis 6. Call)

Beteiligungen der KKS/ZKS-Studienzentren an

- 64% der BMBF-geförderten Studien
- 51% der DFG-geförderten Studien

und viele Beteiligungen an anderen Förderprogrammen
wie Kompetenznetzen und IFBs

→ Die Studienqualität hat sich positiv entwickelt

ZKS-Leipzig - Einwerbungen 2010

IFB – Adipositaserkrankungen

- **IFB Data Centre** am **KKS**
- **Betreuung aller klinischer Studien**



IFB - Sepsis Control and Care in Jena

- **Biometrische Betreuung** von mehreren Studien
- **Aufbau einer IT- und Datenbankplattform**
 - Übergabe an → KKS-Jena



Publikationen mit Beteiligung der Studienzentren (Coautorenschaften)

2010-2012, IF > 10: 19

Lancet Group	6
Eur Heart, Circulation, Am Coll Cardiol	4
J Clin Oncology, Blood	5
JAMA	3
NEJM	1

(keine Angaben aus 4 Einrichtungen)

Zertifizierte Kursangebote im KKS-Netzwerk

- Kurse für Studienassistenten
- Kurse für Prüfärzte
- Kurse für Studienleiter
- Kurse für Monitore
- AMG, MPG
- Audits

seit Beginn der Förderung: 12000 Teilnehmer

allein in 2010: 4500 Teilnehmer

MSc „Clinical Research and Translational Medicine“

Postgradualer Studiengang an der MF Leipzig

- Für Ärzte, Biowissenschaftler, Naturwissenschaftler
- Berufsbegleitend: 1 Wochenende im Monat (Fr-So)
- **120 ECTS, 2 Jahre (startet zum zweiten Mal)**
- Wissenschaftliches Niveau (Studienforschung ist Wissenschaft)
- Studiengebühr

MSc-Leipzig - Module im Überblick

Biowissenschaften und Medizin

- Molekularbiologie
- Arzneimitteltherapie
- Regenerative Medizin
- Translationale Medizin
- Präklinische Entwicklung
- Entstehung und Therapie von Krankheiten

Biometrie und Statistik

- Medizinische Statistik
- Biometrische Modellierung
- Clinical Trial Design
- Genetische Epidemiologie
- Funktionelle Genomanalyse

Management, Ökonomie und Recht

- GCP, Ethik und Recht
- Clinical Trial Conduct
- Arzneimittelzulassung
- Personalmanagement
- Gesundheitsökonomie
- Grundlagen des Management

Rekrutierung in den Kliniken

**Insgesamt liegt die Rekrutierung unter den Möglichkeiten
Das limitiert unseren Wissenszuwachs**

In vielen Fakultäten/Kliniken sind die Studienzentren nicht
oder nur partiell in die lokale Studienabläufe eingebunden:

ABER:

Zunehmend wächst die Einsicht, dass Hilfe

- zur Professionalisierung der Abläufe führt
- Sicherheit schafft (Audits, Inspektionen)
- höhere Erlöse ermöglicht

Professionelle Studienkliniken

Begleitete Studieneinheiten in den Kliniken führen zu:

- Gleichartigen Studienabläufen (QM)
- Gleichartigen administrativen Abläufen
- Geschultem Personal
- Übergreifenden Organisationsformen

➔ **kostendeckende Budgets und zeitgerechte Abläufe**

Risiken in den Kliniken

- Kliniken fokussieren auf Versorgung (Zielvereinbarungen)
- Mangel an Forscher-Ärzten
- Studien werden aufwendiger (regulatorisch, medizinisch)

Anregung für Fakultäten und Uni-Kliniken

- Studienforschung als Forschung schätzen !!
- in das Leitbild der Facharztausbildung aufnehmen
- Studienforschung/EBM in die Lehrkurrikula
- Incentives in den Career Tracks schaffen (Stipendien)

KKS-Netzwerk als Erfolgsfaktor

Fachgruppen:

- Aus-Fort und Weiterbildung
 - Datenmanagement und Biometrie
 - QM (SOPs)
 - Site Management
- Vortrag Prof Lehmacher

Politikbegleitung:

- „Anwalt der iit“ (Workshops, Stellungnahmen)
- Bereitstellung von Materialien und Hilfen
- Mitwirkung in Gremien (zb TMF, ESF, OECD)

ECRIN-Liason Office

Wissenschaftliche Symposien (2012: AMTP)

Chance – Innovation und Translation

- molekular zielgerichtete Medizin (zB Krebs-SEQ, neue Designs)
 - regenerative Medizin (zB first in man trials, safety)
 - Früherkennung und Prävention
- ➔ Einbindung der Expertise translationaler Studienforschung
- Biobanking
 - Referenzlabors
 - spezielle Phänotypisierungen
- ➔ Kooperation mit Industrie ?

Chance – Versorgung Knappe Kassen im Gesundheitssystem

- Ökonomische Engpässe sind absehbar
- Zunehmende Probleme mit altersassoziierten Krankheiten, zB
 - Demenz, Blindheit
 - Krebs (steigende Inzidenz, Langzeitüberleber)
 - Kardiovaskuläre Krankheiten

→ Wir müssen in D mehr Studien zu diesen Themen machen

Aufgabe der Gesundheitspolitik

Die notwendigen Studien in Versorgung erfordern neben dem Beitrag der öffentlichen Förderer und der Universitäten mittelfristig auch eine Beteiligung der Gesundheitswirtschaft

→ Industrie und Gesundheitsfond

Vorschlag: 1€/Versichertem/Jahr → 80 Mio €/J

→ >20 Practise Changing Trials/Jahr

Nachhaltigkeit - Aufgaben der Förderer

Die Fortsetzung der Einzelprojektförderung ist wesentlich

Bringen Sie diese Idee auch auf die europäische Ebene !
(wir sind konkurrenzfähig)

Helfen Sie Anbindung der Studienzentren an die dt
Gesundheitszentren herzustellen und Parallelentwicklungen
zu vermeiden

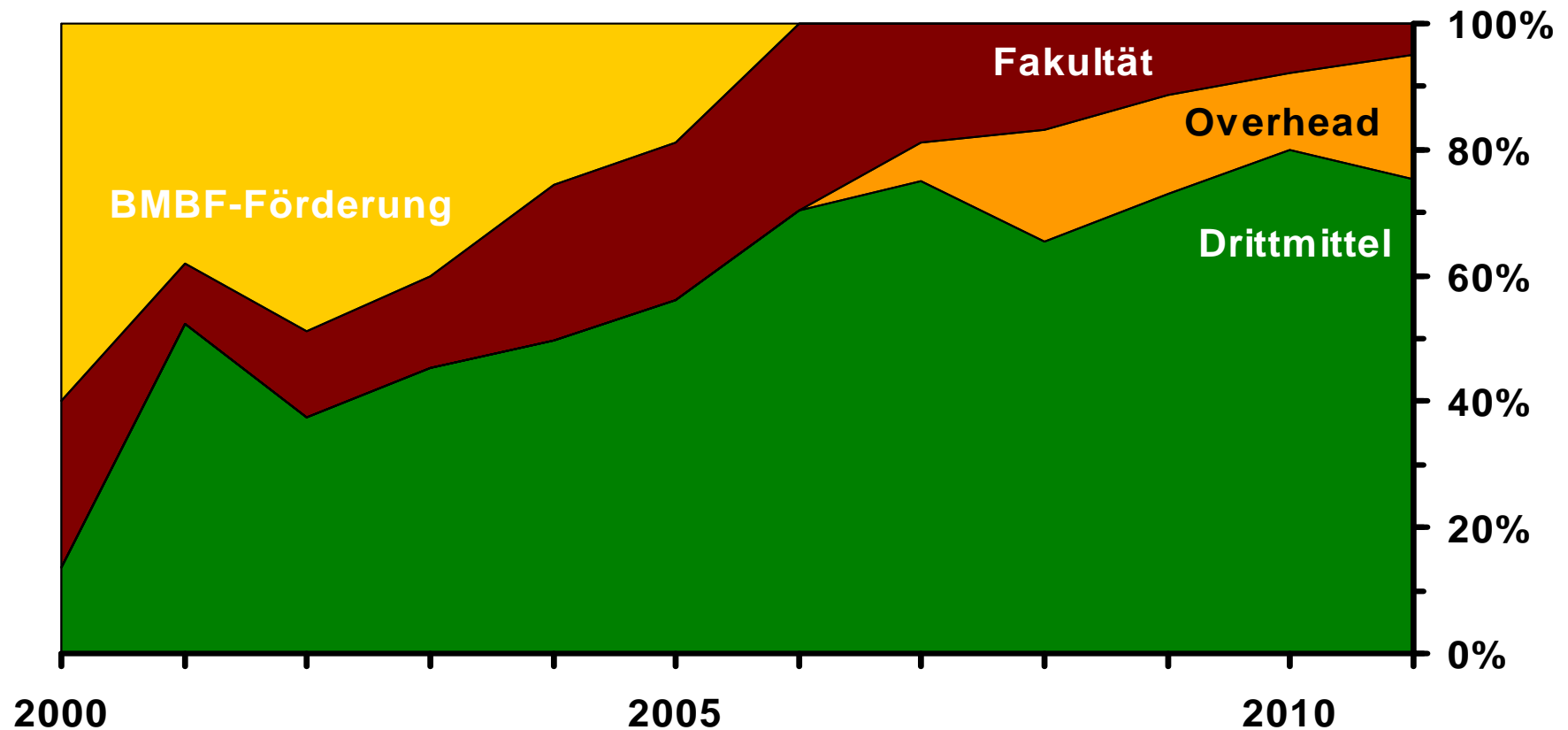
Nachhaltigkeit – Aufgabe der Fakultäten und Universitätskliniken

Beteiligung der Fakultäten und Universitätskliniken an der Studienfinanzierungen ist beachtlich und muss hoch angerechnet werden

aber sie darf nicht erlahmen

denn es geht um Forschung und Innovation
und um eine relevante Einnahmequelle

KKS – Finanzierungsanteile (am Beispiel eines KKS)



Fakultätsfinanziertes Personal

- im Studienzentrum selbst: 5 - 7 (typisch mit Varianz)
- in den Forschungsreferaten/Drittmittelverwaltungen: 2-3

ABER:

Starke Hebelwirkung für Drittmittelinwerbung:

am Studienzentrum: Externe € : Fakultäts €
2 : 1 6 : 1

Hinzu kommen die Mittel für die Kliniken

Resümee

**Die KKS / ZKS sind eine Erfolgsgeschichte der Fakultäten.
Die Struktur ist in Europa führend.**

BMBF-Förderung war erfolgreich beim Aufbau der Grundstruktur.

DFG und DKH leisten zusätzlich zum BMBF gute Projektunterstützung.

Die Med Fakultäten leisten einen großen Beitrag zur Nachhaltigkeit.

**Das Erreichte muss abgesichert und weiter entwickelt werden
→ Hier könnte der MFT ein wichtige Rolle spielen.**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit