

# Aspekte des internationalen Zusammenwirkens von akademischen Studiengruppen, pharmazeutischen Unternehmen und Regulatoren

---

Ralf Herold  
Jahrestagung 2012 Kiel  
Technologie- und Methodenplattform TMF



# Disclaimer

The views expressed in this presentation are the personal views of the author and may not be understood or quoted as being made on behalf of or reflecting the position of the European Medicines Agency or one of its committees or working parties.



# Anknüpfungspunkte

- Transparenz klinischer Forschung
- Vereinbarungen zum Zusammenwirken
- Neue Aufgabenteilungen
- Wissenschaftliche Stärkung

# Transparenz

- Transparenz über Studien weiterhin unzulänglich
- Forderung an pharmazeutische Unternehmen - und auch an akademische Studiengruppen
- Wünschenswert auch für „Registries“, „Registry studies“, ...
- Teilaspekt: Reproduzierbarkeit von Daten und Auswertungen
- Teilproblem: Unterschiedliche Formate für Förderer, Studienzulassung, Ethikkommission, Datenbanken

# Vereinbarungen

- Wünschenswert: „prospektiv“, für Daten, Materialien
- Daten jeder qualitativ hochwertigen Studie sind für Regulatoren nützlich für öffentliche Gesundheitspflege („promotion and protection of public health“)
- Daten sollten von pharmazeutischen Unternehmen vorgelegt werden können (u.a. gesetzliche Verpflichtung)
- Mögliches Konfliktpotential zwischen öffentlichen Förderern und Beteiligung pharmazeutische Unternehmen?

# Aufgabenteilung

- Komplexere Beziehungen bei Durchführung klinischer Forschung (Academia, Pharma, Networks, CRO): wechselnde Aufgaben und Modelle?
- Beispiel „Kinderarzneimittel“: pharmazeutische Unternehmen für Prüfkonzept verantwortlich.
- Was bedeutet dies für akademische Studiengruppen, wenn diese Verantwortlichkeiten übernehmen?
- Enpr-EMA, European Network for Paediatric Research

# Wissenschaftliche Stärkung

- Tiefergehende Vernetzung
  - Data sharing – Verlauf, Biologie; „pre-competitive“ Bereich
  - Pläne für studienübergreifende Datensammlung
- Arbeiten zu methodologisch schwierigeren Themen
  - Biomarker-Validierung, personalised therapies, combination therapies, ...
  - „Collaborative trials“ (mehrarmige Studien)
- Datensammlung nach Zulassung
  - Methodologische und ethische Aspekte / „pragmatic trials“
  - Datenlogistik / „Routinedaten“ / Sekundärdatennutzung

# Fazit

- TMF erscheint (weiterhin) wichtige und richtige Idee
- Ergebnisse von TMF-Projekten sind international relevant
- Neue Aspekte des vernetzten Zusammenwirkens
- TMF ist wichtiges Bindeglied zwischen internationalen Standards / Entwicklungen und Netzwerken mit Anwendern
- Internationale Liaison? TMF-Modell international interessant?

