

# 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

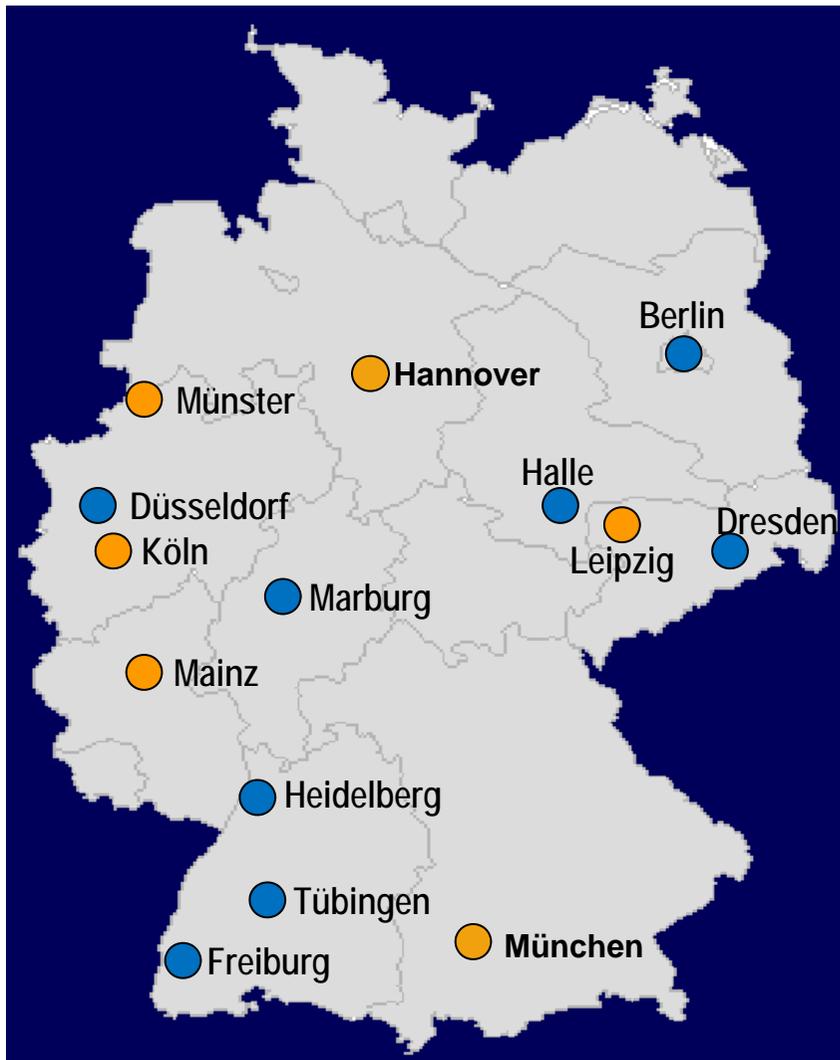
## KKS- Förderungen



12 KKS-Förderungen  
in zwei Staffeln



## ZKS-Förderungen



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

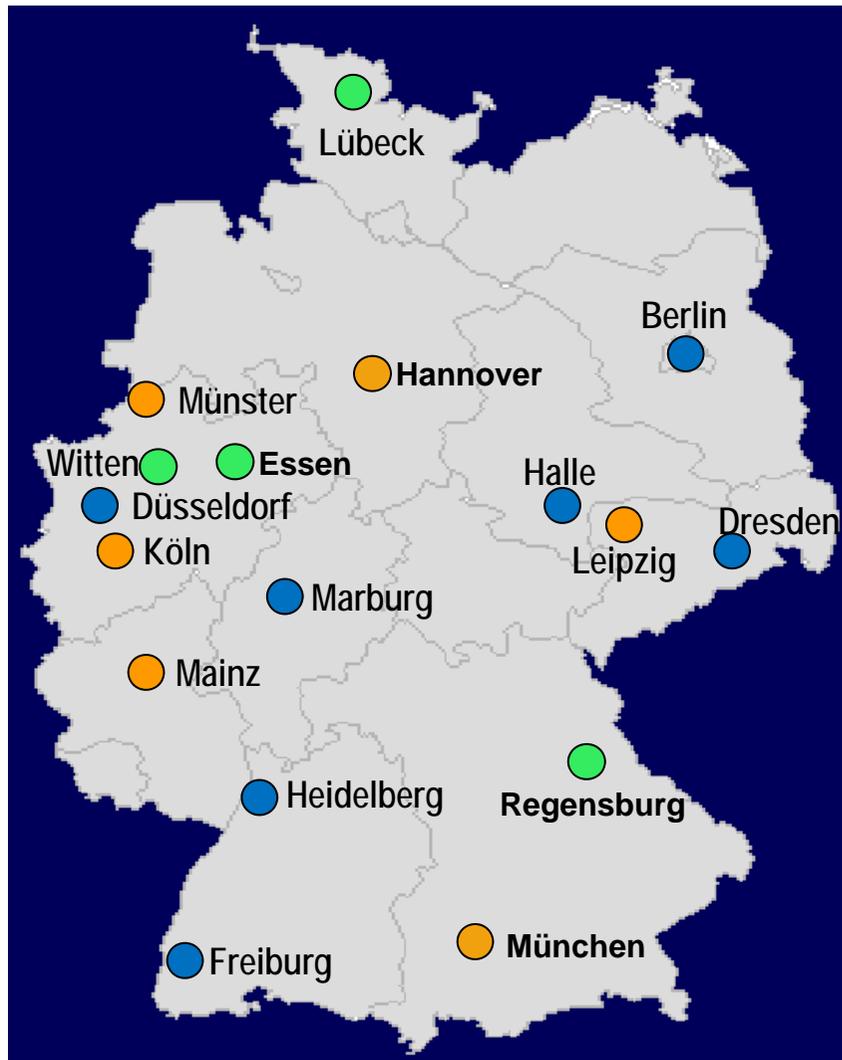
## Erfolgskriterium

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)



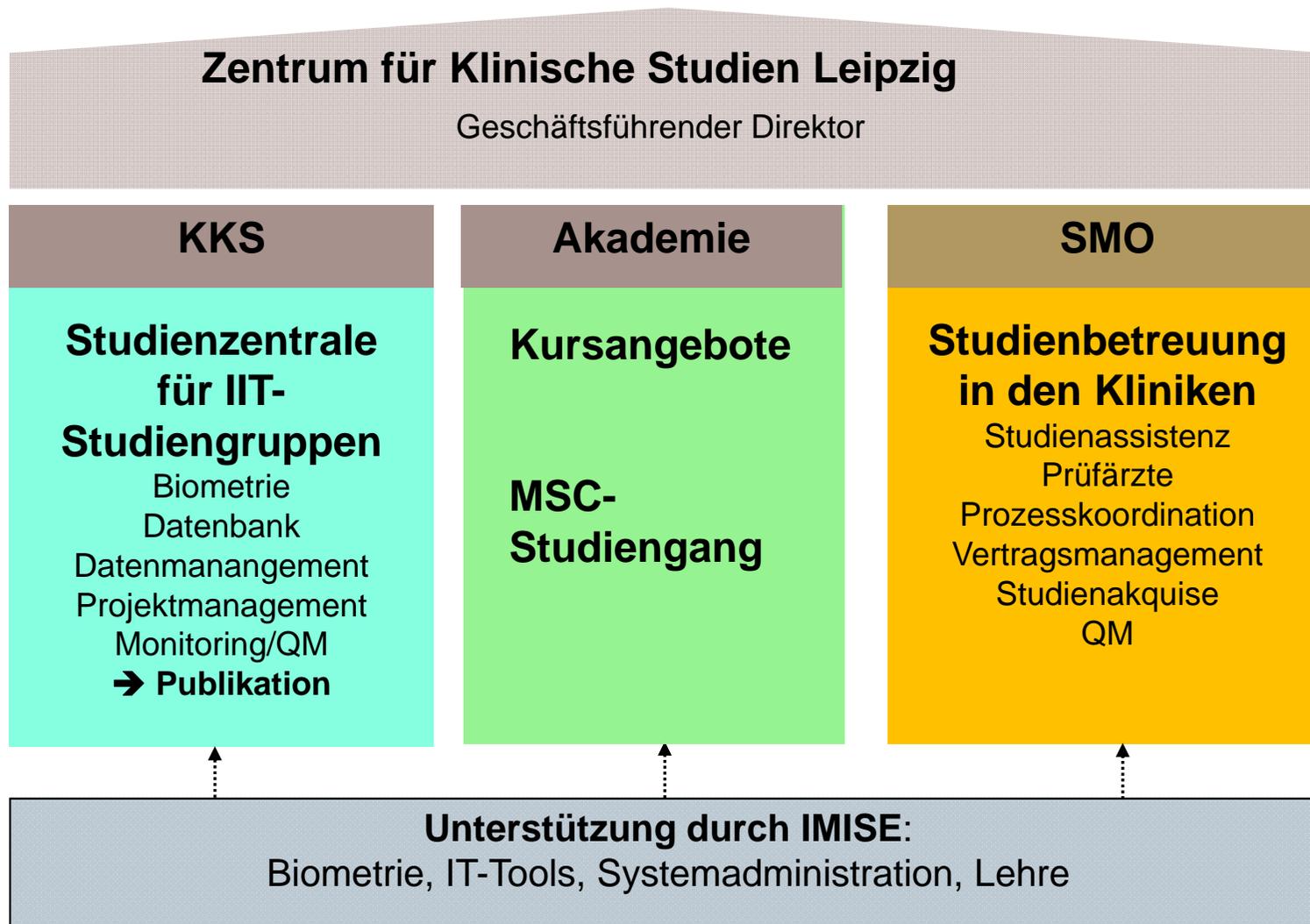
17 Mitgliedszentren  
sowie das CHIR-Net  
Geschäftsstelle in Köln

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

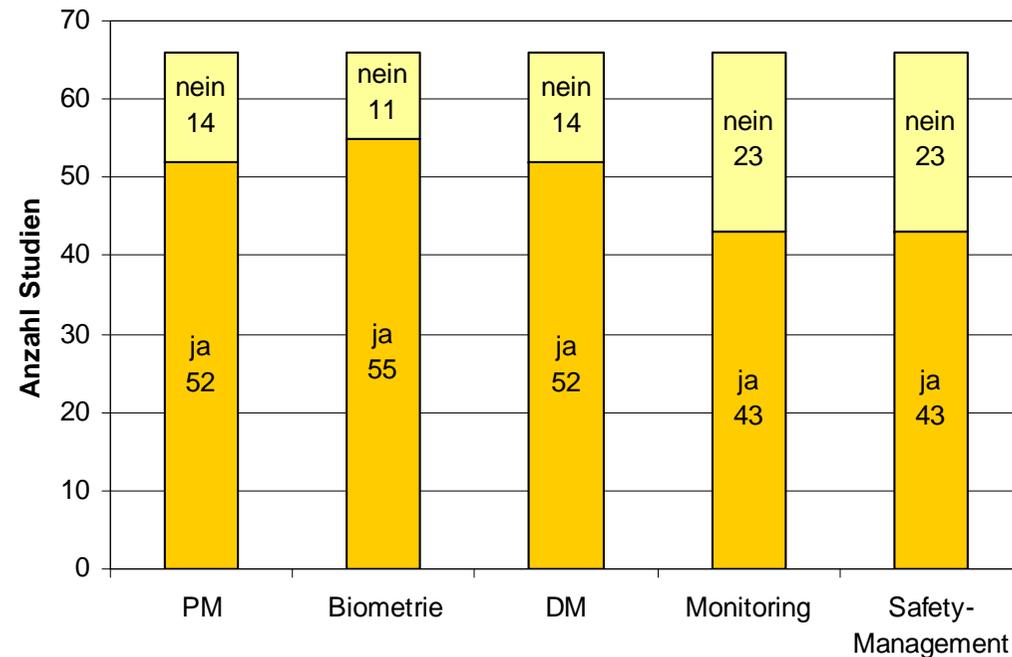
Projektmanagement und Qualitätssicherung

→ **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

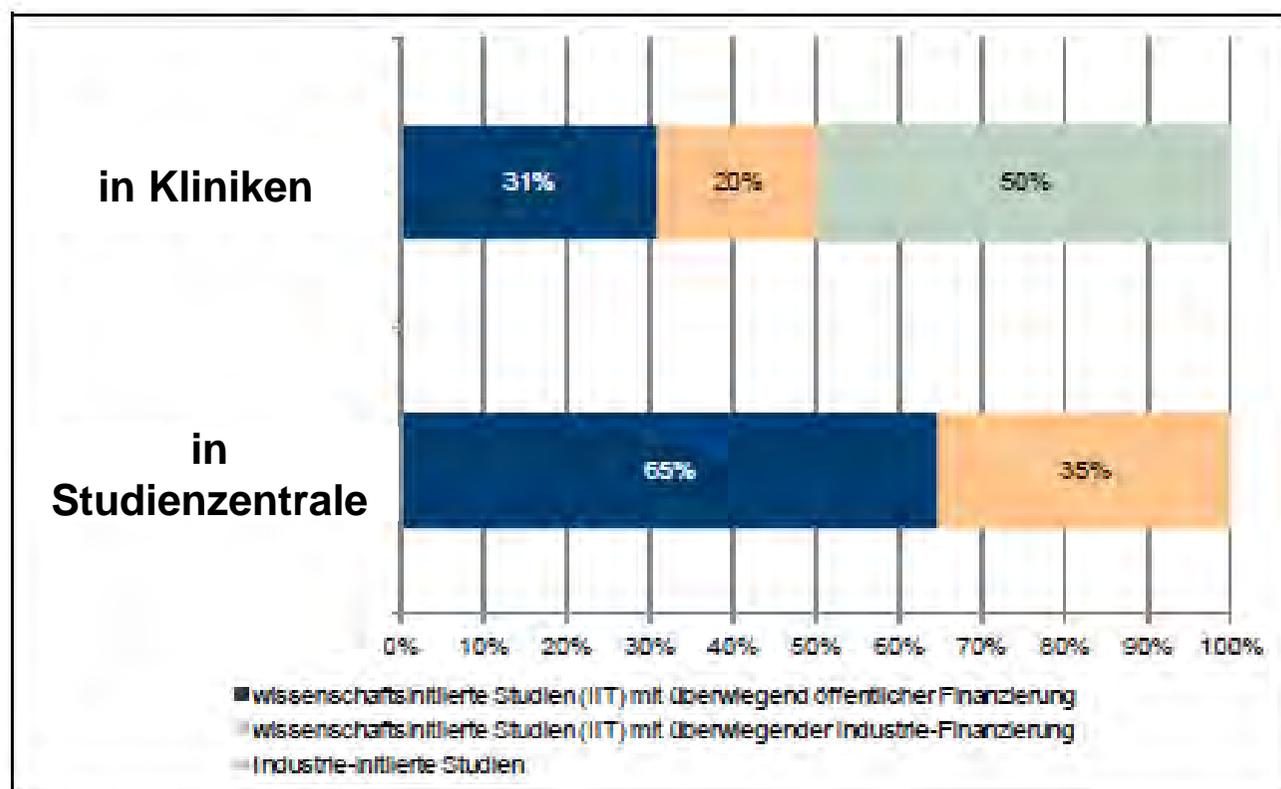
Aufgaben

## Studienbetreuung in den Kliniken

- Studienassistentz 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



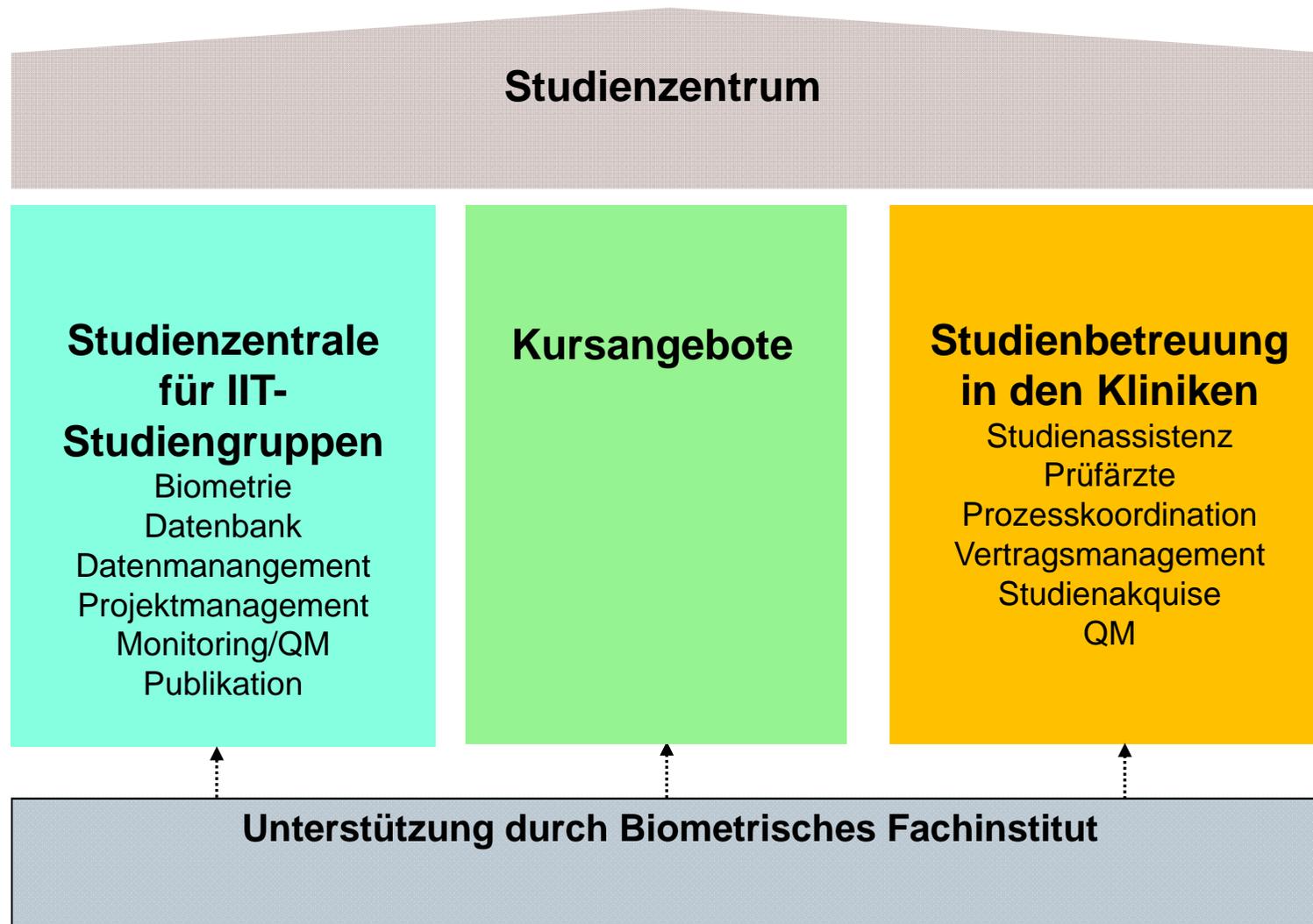
Quelle: IGES

## Unterschiedlichkeit der Studienzentren

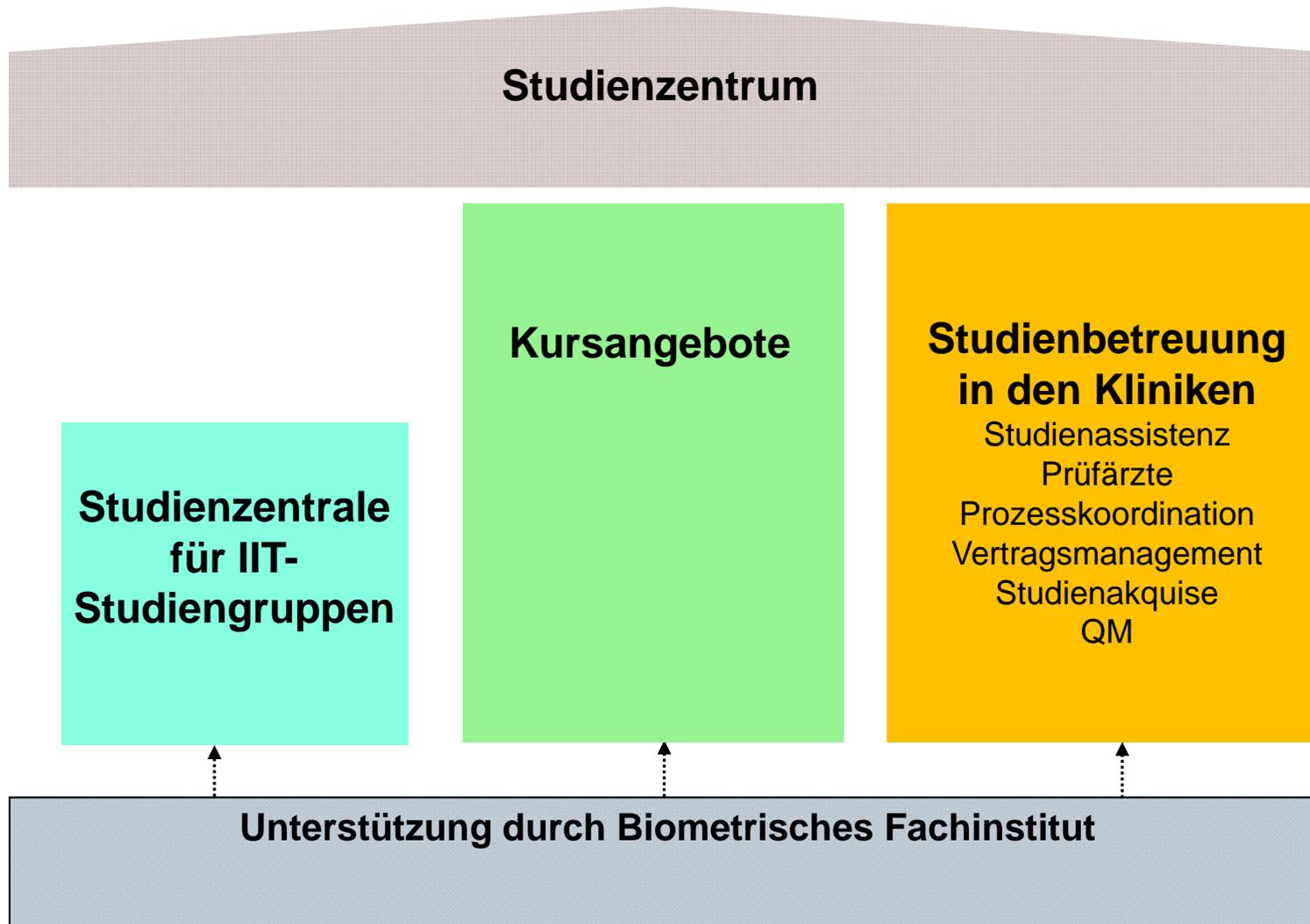
Die Studienzentren haben sich unterschiedlich entwickelt

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

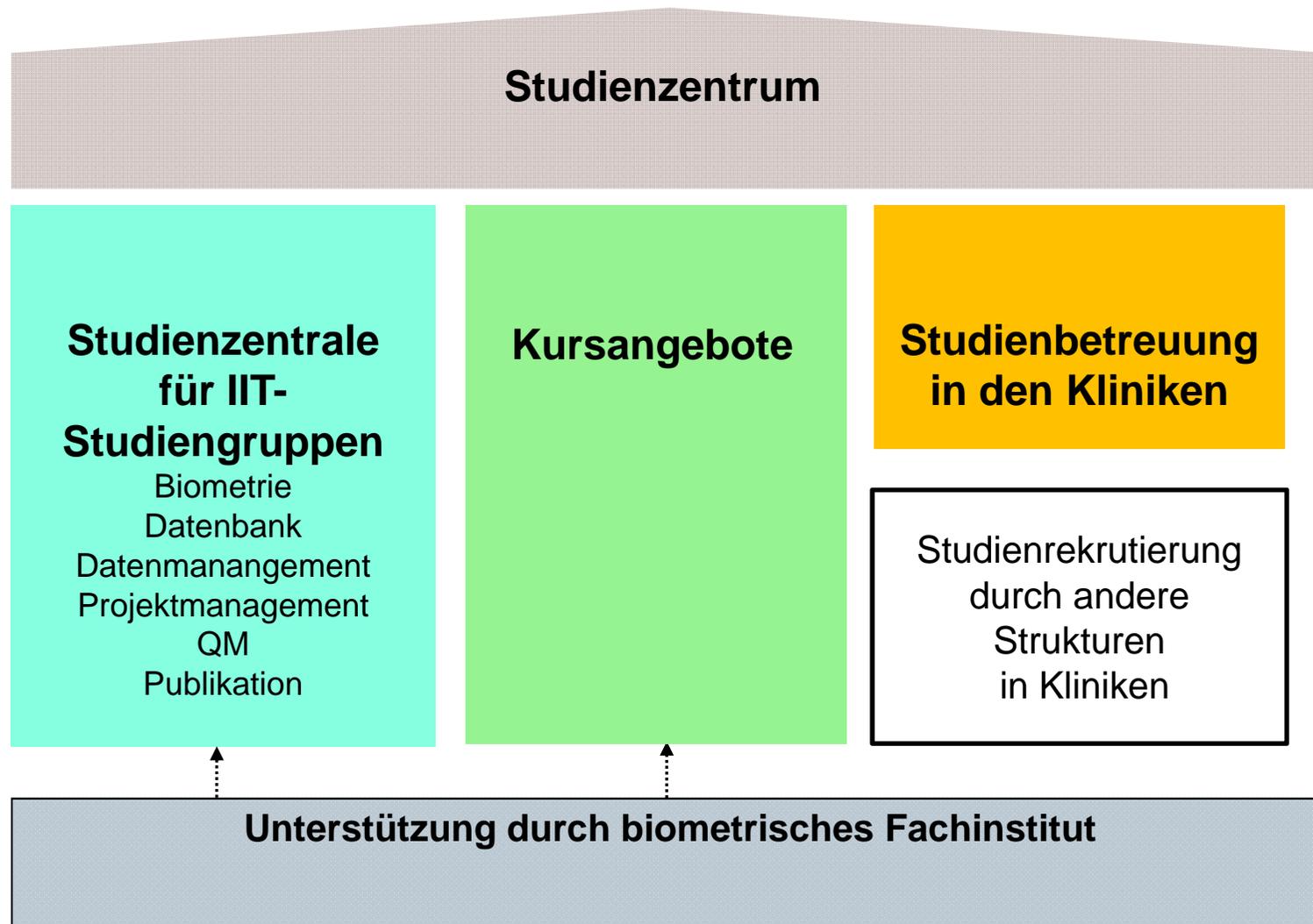
## Mehrzahl



## Einige



## Einige...



## Personal (2010)

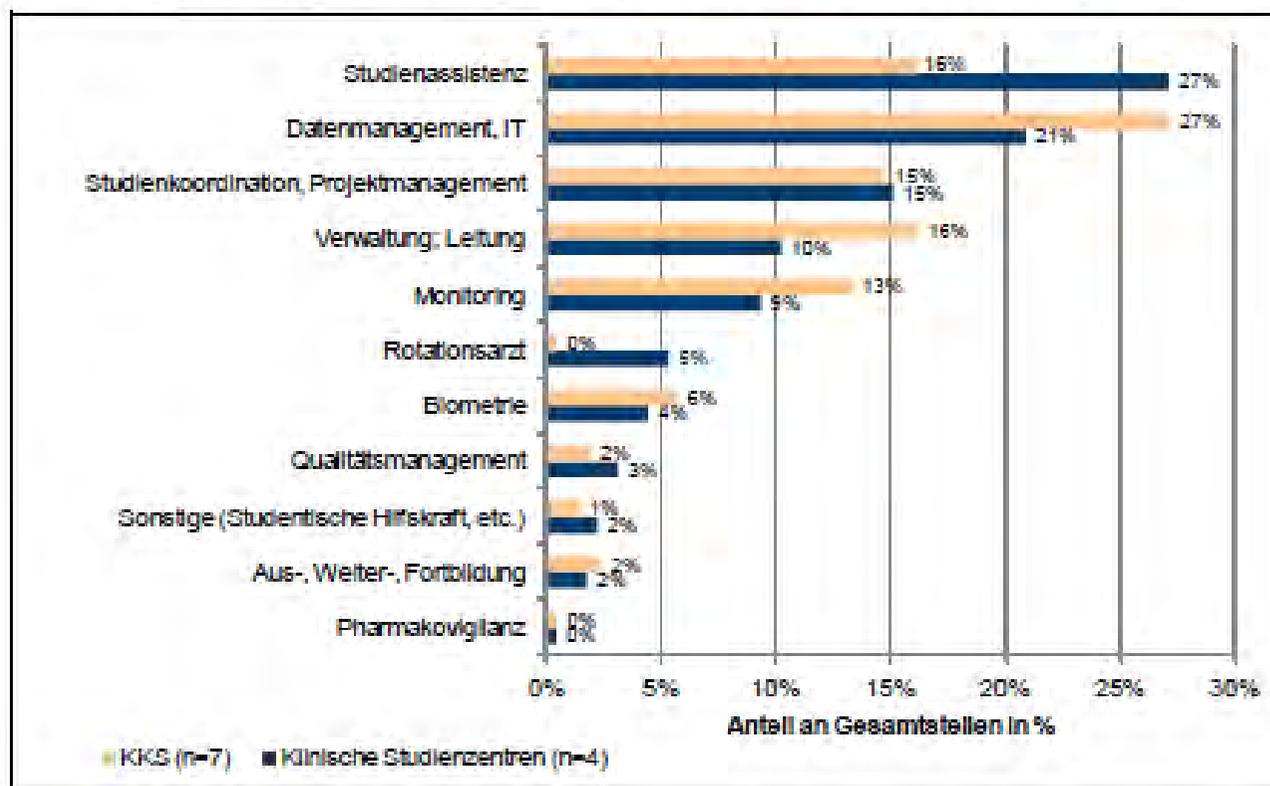
alle Mitarbeiter inklusive Drittmittelangestellte an 13 Einrichtungen

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

Tendenz: wachsend

## Tätigkeitsprofile der Mitarbeiter

Abbildung 24: Tätigkeitsschwerpunkte des Personals an den Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

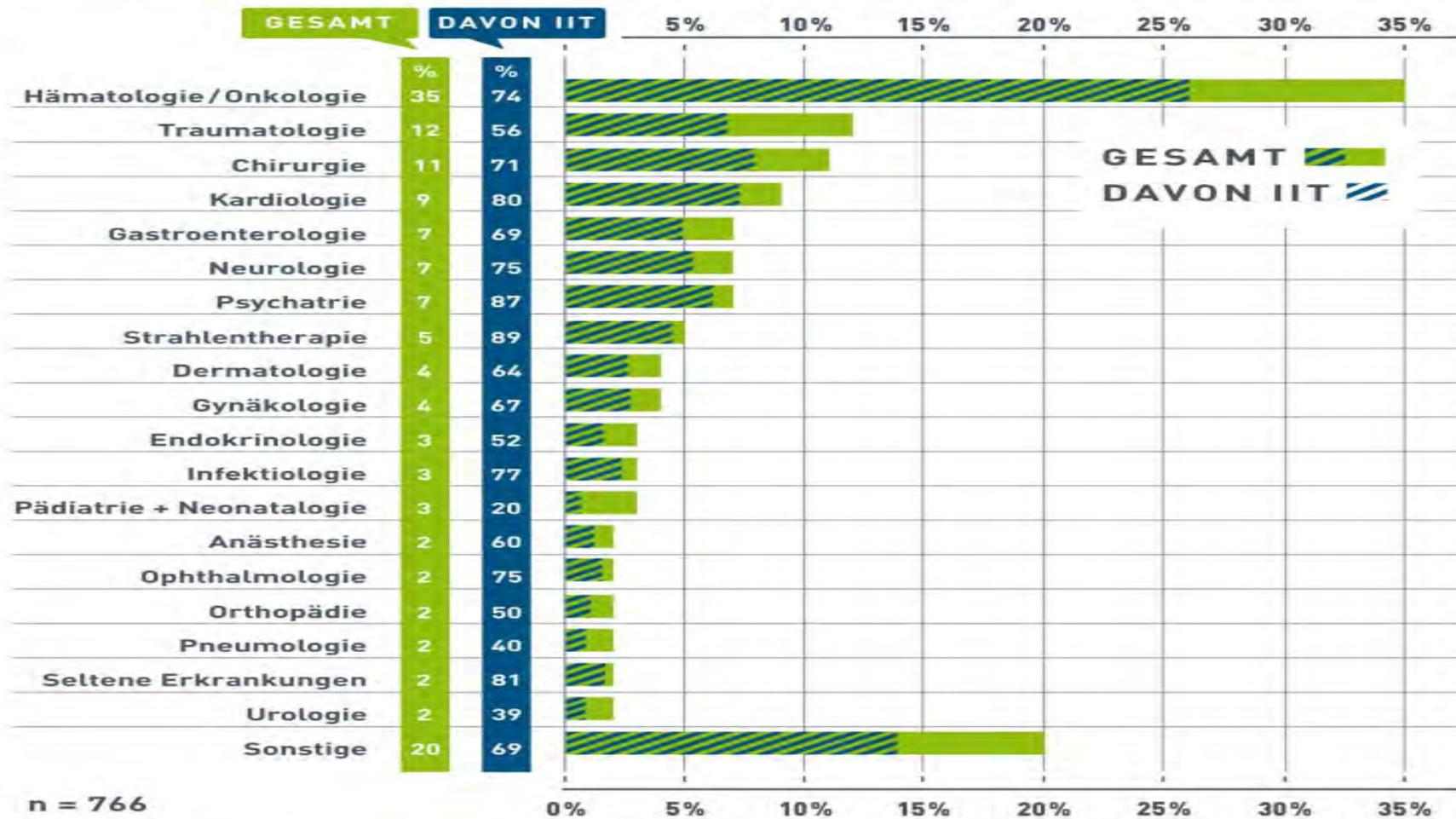
## Zahl von Studien in Betreuung

pro Zentrum	2008	2010
Median	110	<b>117</b>
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

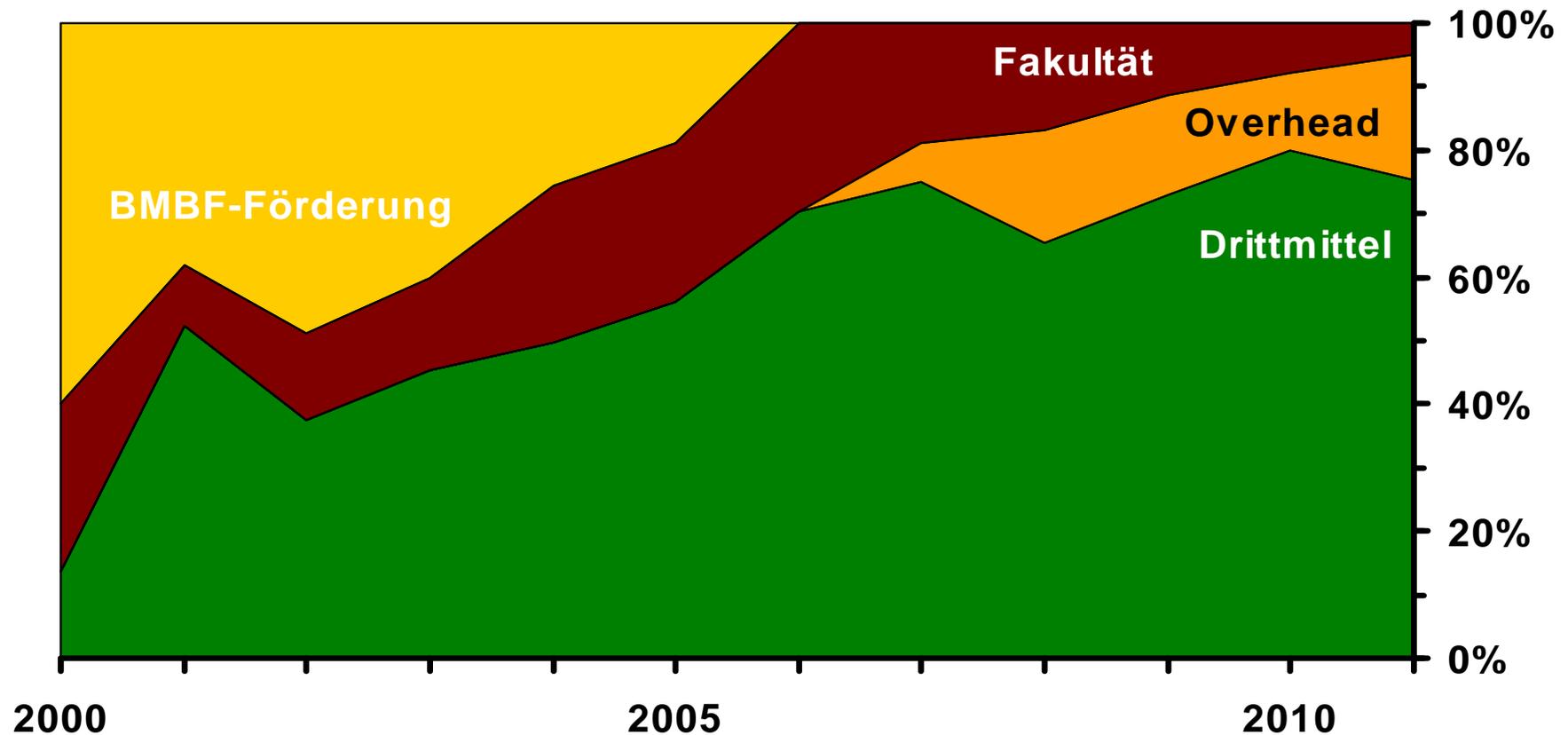
## **Nachhaltigkeit – Aufgabe der Fakultäten und Universitätskliniken**

**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**