



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Qualifizierung von Studienpersonal an einer Medizinischen Fakultät

Dr. med. Steffen P. Luntz

Leiter des KKS Heidelberg

Vorstandsmitglied der TMF



Gliederung

- Erwartungen an Forschungsstrukturen
- Motivation für klinische Forschung
- Aspekte der Umsetzung

Alleinstellungsmerkmal

Universitätsklinik (können) verbinden

Patientenbehandlung

+

innovative Klinische Forschung.

Darauf bauen die Standorte,

aber auch die Netzwerke, wie DZG's etc.

Förderinitiativen

Es steht meist der Wissenstransfer in die Klinik

„Bench to Bedside“

in der Ausschreibung

und **... im Antrag!**

Haben Sie dafür

wirklich alle Kompetenzen verfügbar?

Bedeutung der Klin. Forschung

Bedarf

- Wichtiger Teil der medizinischen Forschung
 - „Bench to Bedside“
- Attraktivität für Wissenschaftler
 - auch zur MA-Anwerbung
- Früher Zugang zu innovativen Therapien
 - Auftragsforschung
- Teil vieler Förderanträge, Reputation & Drittmittel

Investitionen

- Abdeckung der Sponsoraufgaben
 - z.B. Pharmakovigilanz, Regulatorisch, Monitoring etc.
- Zentrale Strukturen
 - Verwaltung
 - Koordinierende Einheit (KKS)
- Studienzentren
 - Raum, Technik, Personal
- Persönliche Anreize
 - Anerkennung
 - Qualifizierung

Herausforderung

Stand: 27.04.2015

DFG-Workshop „Qualitätskriterien patientenorientierter Forschung als Grundlage für Erkenntnisgewinn“

Am 3. bis 4. März 2015 fand auf Einladung der DFG in Bonn ein Workshop statt zum Thema „Qualitätskriterien patientenorientierter Forschung als Grundlage für Erkenntnisgewinn“. Die Veranstaltung wurde gemeinsam von den Fachleuten (Prüfungsausschuss Klinische Studien) und der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung organisiert. Rund 70 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Wissenschaft, Forschungsförderorganisationen und Patientenorganisationen nahmen teil und diskutierten über Fragen rund um die Sicherung von Forschungsqualität klinischer Studien. Dabei standen folgende Themenschwerpunkte im Vordergrund:

- Wissenschaftliche Voraussetzungen und Bewertungskriterien für qualitativ hochwertige Forschung an und mit Menschen;
- Strukturelle und rechtliche Rahmenbedingungen;
- Anreize und Hindernisse von Forscherkarrieren in der patientenorientierten Forschung;
- Perspektiven klinischer Forschung aus wissenschaftsorganisatorischer Sicht.

- Transfer wissenschaftlicher Themen in die Klinik
- Systematik der klinischen Projekte
- Expertise und Kontinuität der Studienleitung und aller involvierten Partner
- Akzeptanz und Rekrutierung in der Klinik

→ Interesse, Zeit und Kompetenz

Orientierungshilfen

Etablierung eines integrierten Forschungs- und Weiterbildungs-Programms für „Clinician Scientists“ parallel zur Facharztweiterbildung

Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft

April 2015



Stand: 27.04.2015

April 2015

DFG-Workshop „Qualitätskriterien patientenorientierter Forschung als Grundlage für Erkenntnisgewinn“

Am 3. bis 4. März 2015 fand auf Einladung der DFG in Bonn ein Workshop statt zum Thema „Qualitätskriterien patientenorientierter Forschung als Grundlage für Erkenntnisgewinn“. Die Veranstaltung wurde gemeinsam von den Fachkollegen (Prüfungsgruppe Klinische Studien) und der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung organisiert. Rund 70 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Wissenschaft, Forschungsförderorganisationen und Patientenorganisationen nahmen teil und diskutierten über Fragen rund um das Thema Sicherung von Forschungsqualität klinischer Studien. Dabei standen folgende Themenschwerpunkte im Vordergrund:

- Wissenschaftliche Voraussetzungen und Bewertungskriterien für qualitativ hochwertige Forschung an und mit Menschen.
- Strukturelle und rechtliche Rahmenbedingungen.
- Anreize und Hindernisse von Forscherkarrieren in der patientenorientierten Forschung.
- Perspektiven klinischer Forschung aus wissenschaftsorganisatorischer Sicht.

Lancet 2014, 383

Research: increasing value, reducing waste 1

How to increase value and reduce waste when research priorities are set

Research: increasing value, reducing waste 2

Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis

Research: increasing value, reducing waste 3

Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management

Research: increasing value, reducing waste 4

Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research

Research: increasing value, reducing waste 5

Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research

Paul Glasziou, Douglas G Altman, Patrick Bossuyt, Isabelle Boutron, Mike Clarke, Steven Juliano, Susan Michie, David Moher, Elizabeth Wager

Strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Forschung in der deutschen Universitätsmedizin

Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Juni 2014



Juli 2015

Empfehlungen

der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung

der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)

Zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015 – 2025

Qualifikations-Anforderungen - rein formal

Begründet durch

- ICH-GCP (2.8, 5.1 und viele andere)
- GCP-V (§ 8 Abs. 5 Satz 2)
- AMG (§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5)
- MPG bzw. ISO 14155
- BOÄ (§15, indirekt)

Geprüft durch

- Ethikkommissionen, Sponsoren, Auditoren, Inspektoren

Qualifikation zum Prüfer, ...

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 19. April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. die folgende Curriculare Fortbildung beschlossen:

Curriculare Fortbildung

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

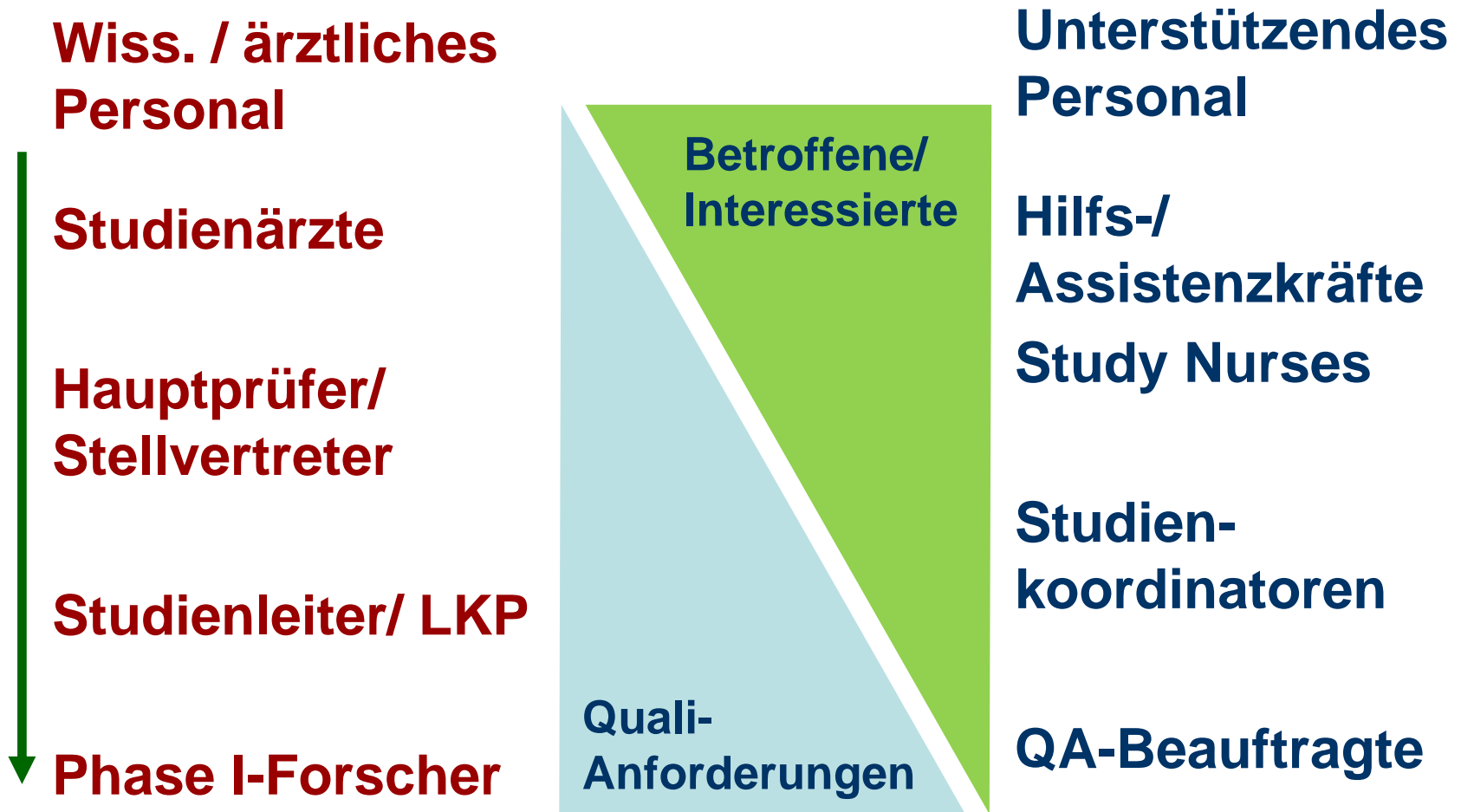
Einleitung

Seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im August 2004, der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Verordnung über klinische Prüfun-

dem AMG oder dem MPG erforderlichen Inhalte. Für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG wurden dabei getrennte Grundlagenkurse entwickelt. Möchte ein Prüfer/Stellvertreter/Mitglied einer Prüfgruppe, der bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert hat, auch MPG-Studien durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises der im „Curriculum MPG“ als obligatorisch gekennzeichneten, auf Medizinprodukte bezoge-

DÄB 110; 10. Juni 2013

Individuelle Bedürfnisse



M.SC. „Klinische Forschung“

- Umfassende Angebote
- Unterschiedliche Ausrichtungen
- Für eine persönliche Schwerpunktbildung

Medizinische Fakultät Heidelberg

Master of Science
Medical Biometry/Biostatistics
Berufsbegleitender Masterstudiengang
WS 2016/2017 bis SS 2018

Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Master of Science in Clinical Research & Translational Medicine

UNIVERSITÄT HEIDELBERG

• Kontakt
• Impressum
• Sitemap

Der Studiengang Zielgruppen Bewerbung/Anmeldung Infos für Unternehmen Aktuelles Kontakt

Startseite
• Themen & Module
• Studienablauf & Termine
• Gebühren & Finanzierung
• Beteiligte Institutionen

M.SC. CLINICAL RESEARCH AND TRANSLATIONAL MEDICINE

Klinische Forschung berufsbegleitend studieren

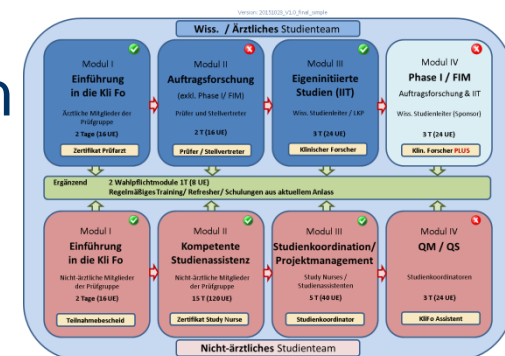
Klinische Studien werden immer komplexer, die

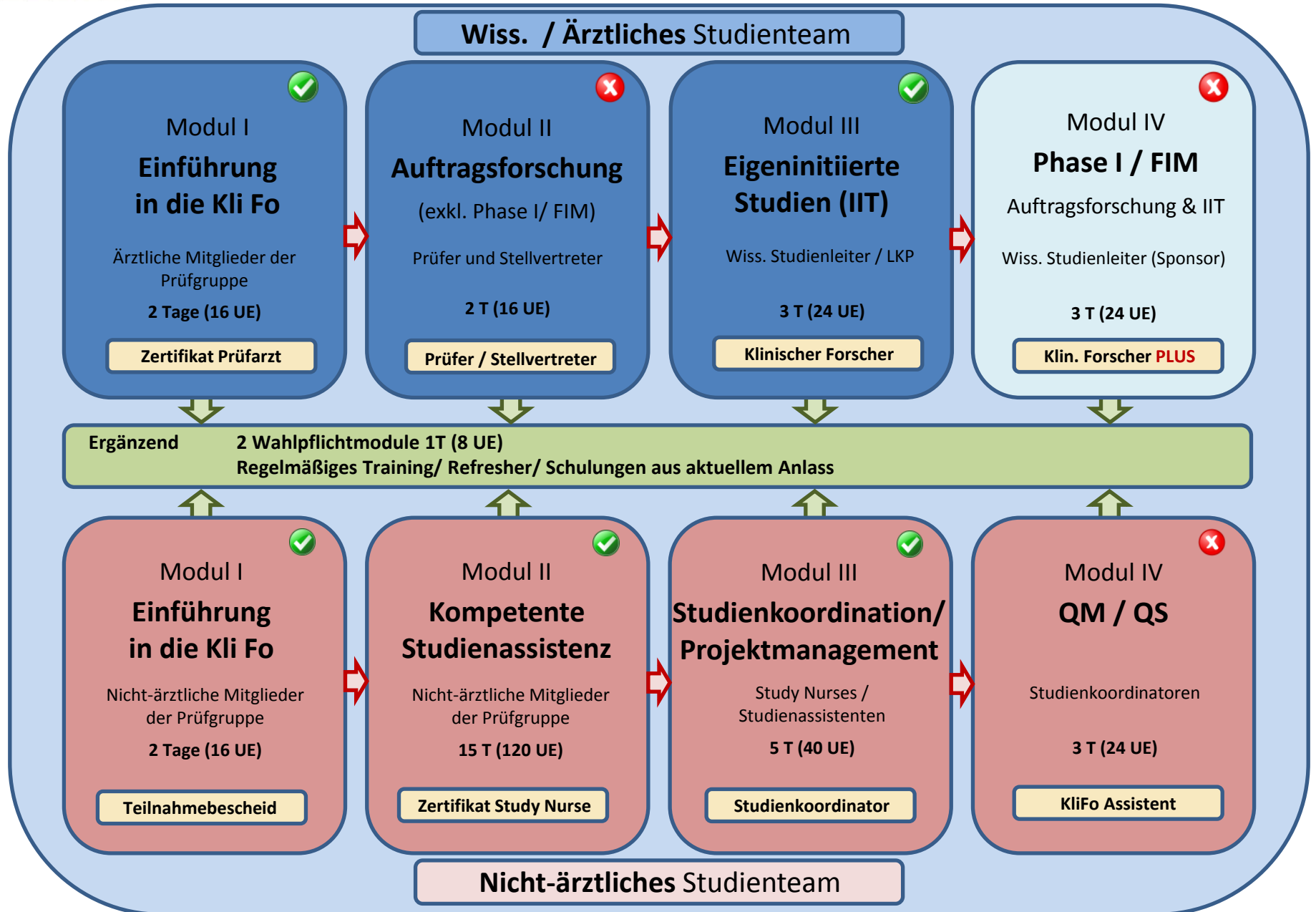
*** AKTUE
Nächste Präse
15.-17.01.2016
26.-28.02.2016
11.-13.03.2016
Grundlagen des

Ein einfacherer Einstieg...

Heidelberger Curriculum „Klinische Forschung“

- 2 Zielgruppen, ärztlich/ wiss. und nicht-ärztlich
- Strukturiert und transparent
- Integriert und erweitert vorhandene Curricula, z.B. der BÄK und des KKS-N
- Berufsbegleitend, aufbauend,
 - den wachsenden Tätigkeiten und Erfahrungen folgend
- Zeitl. Aufwand überschaubar
- Persönlich motivierend für den Einzelnen
- ...





Weitere fördernde Maßnahmen

- Sponsor-Strukturen, inkl. Vertragswesen, SOPs etc.
- KKS-Funktionen
- Validierte Systeme für Datenmanagement, Sicherheitsmeldungen etc.
- Wissenschaftliche Anerkennung patientenorientierter Forschung
- Inzents für erfolgreiche Rekrutierung
- ...

Zusammenfassung

- Diverse Förderprogramme beinhalten den Transfer „Bench to Bedside“
- Besonders qualifiziertes Personal nötig
- Persönliche Motivation durch strukturierte Curricula
- Zusätzlich unterstützendes Umfeld und Anerkennung hilfreich