

Workshop:

Welche Infrastrukturen braucht die patientenorientierte Forschung?

Moderation: Dr. Horst Moog

Hannover, 10. Mai 2012



Einführung in die Thematik

1 Patientenorientierte Forschung

1.1 Definition

1.2 Klinische Studien

1.3 Andere Formen

1.4 Trends

2 Forschungsinfrastrukturen

2.1 Facetten des Infrastrukturbegriffs

2.2 Serviceeinrichtungen für klinische Studien

2.3 Raumbedarf der patientenorientierten Forschung

2.4 Kernfragen der Flächenbedarfsplanung

3 Programm des Workshops

1.1 Patientenorientierte Forschung: **Definition**

Patientenorientierte Forschung

= „Klinische Forschung, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird.“

Hierunter fallen

- ← Klinische Studien aller Phasen
- ← Epidemiologische Studien
- ← Fall-Kontroll-Studien
- ← Weite Bereiche der Versorgungsforschung.“



Quelle: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Klinische Forschung – Denkschrift, Weinheim u. a. 1999, S. 3

1.2 Patientenorientierte Forschung: **Klinische Studien**

Klinische Studie =

an Menschen (Patienten oder gesunde Probanden) durchgeführte experimentelle Behandlung und Untersuchung, um Medikamente, Therapie- bzw. Interventionsformen und Medizinprodukte auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen, sofern die Rahmenbedingungen kontrolliert und die Ergebnisse induktiv statistisch interpretiert werden.

Zwecke:

- Erlangen, Erweitern oder Überprüfen einer Marktzulassung:
„Zulassungsstudien“/„Klinische Prüfungen“/„clinical trials“/
„Phase I-III-Studien“
- Überprüfung wissenschaftlicher Hypothesen:
„wissenschaftsgetriebene Studien“/„investigator initiated trials“
- Überprüfung zugelassener Medikamente
„Anwendungsbeobachtungen“/„Phase-IV-Studien“

1.2 Patientenorientierte Forschung: **Klinische Studien**

Alternative Studiendesigns:

- Prospektiv ↔ retrospektiv
- Randomisiert ↔ nicht-randomisiert
- Doppelblind ↔ einfachblind
- Placebokontrolliert ↔ nicht-placebokontrolliert
- Ohne-Cross-Over-Studie ↔ Cross-Over-Studie
- Multiple-Dose-Studie ↔ Single-Dose-Studie
- Multi-Center-Studie ↔ Single-Center-Studie
- ...

Grundlegende Untersuchungen zum Thema:

- Bührlen, B./Vollmar H. Ch.: Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung – Wettbewerbs- und Regulierungsfragen, TAB-Arbeitsbericht 132, Berlin Juni 2009
- Bührlen, B./Georgieff, P./Vollmar H. Ch.: Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nicht-kommerzieller Studien, TAB-Arbeitsbericht 135, Berlin Juni 2010

1.3 Patientenorientierte Forschung: **Andere Formen**

- **Meta-Studien** = Sekundärauswertung klinischer Studien ohne direkten Patienten- bzw. Probandenkontakt
- **Fall-Kontroll-Studien** = retrospektive, nicht experimentelle Vergleiche von Krankheitsverläufen der Fallgruppe mit einer nicht erkrankten Kontrollgruppe
- **Epidemiologische Studien** = Längs- oder Querschnittuntersuchungen von Bevölkerungsgruppen, um Häufigkeit, Verteilung und Ursachen von Erkrankungen zu ermitteln
- **Kohortenstudien** = Langzeitbeobachtung einer bestimmten Bevölkerungsgruppe („Kohorte“), i. d. R. mittels direkter Untersuchungen bzw. Befragungen zu definierten Zeitpunkten

Fallbeschreibungen („case reports“) = deskriptive Darstellung von besonderen Krankheitsfällen und Behandlungsverläufen aus der ärztlichen Praxis (In der evidenzbasierten Medizin dürfen Fallbeschreibungen allenfalls als Hinweise auf weiteren Forschungsbedarf interpretiert werden.)

1.4 Patientenorientierte Forschung: Trends

- **Formalisierung und Professionalisierung:**

- ← Zulassungskriterien für Arzneimittel (GCP-Richtlinie 2001/20/EG, AMG, ...)
- ← Genehmigungspflicht durch standortbezogene Ethikkommissionen
- ← Koordinationszentren für Klinische Studien
- ← Weiterbildungsmaßnahmen und -studiengänge

- **Gezielte Förderung durch öffentliche Drittmittelgeber:**

- ← BMBF-Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, 08.12.2010
- ← Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung
- ← BMBF-Programm IFB, 2008-2015, insg. 180 Mio. €
- ← BMBF-Fördermaßnahme „Klin. Studienzentren“, 2008-2015, 24/20 Mio. € p. a.
- ← BMBF-DFG-Förderprogramm „Klinische Studien“, seit 2005, 30 Mio. € p. a.
- ← ...

- **Forcierung von Kohortenstudien:**

- ← Nationale Kohorte mit 200.000 Menschen von 20 bis 69 Jahren
- ← BMBF-Förderung von 11 Langzeituntersuchungen 2008-2015, insg. 27 Mio. €
- ← Einzelprojekte (z. B. LIFE)

- **Zunehmende wissenschaftliche Reputation**

2.1 Forschungsinfrastrukturen: **Facetten des Infrastrukturbegriffs**

Infrastruktur =

zur Durchführung einer Aufgabe erforderliche langlebige Grundlagen („Unterbau“) personeller, materieller und institutioneller Art (angelehnt an Wikipedia „Infrastruktur“, abgefragt am 21.04.2012)

Forschungsinfrastrukturen =

zur Durchführung von Forschungsprojekten erforderliche

- Serviceeinrichtungen **„Dienstleistungsinfrastruktur“**
- Wissensbestände **„Informationsinfrastruktur“**
- (Groß-)Geräte und Netze **„Technische Infrastruktur“**
- Räume bzw. Gebäude **„Bauliche Infrastruktur“**

Quellen:

- EU-Büro des BMBF: Internetseite „Forschungsinfrastrukturen“, abgefragt am 21.04.2012
- Weidner-Russell, Brigitte: Infrastruktur für Lehre und Forschung, HIS Kurzinformation B 2/2000, S. 7-12
- Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften, Berlin 28.01.2011, S. 18ff.

2.2 Forschungsinfrastrukturen: **Serviceeinrichtungen für klinische Studien**

Klinikumsinterne Einrichtungen:

- **Kliniken**/Zahnkliniken/Klin.-Theo. Institute
- Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
- **Studienzentren**
- Biometrie-Institut
- Zentrallabor
- Klinikumsapotheke
- **Ethik-Kommission**

Klinikumsexterne Einrichtungen:

- Externe (Universitäts-)Kliniken
- Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
- Niedergelassene Ärzte
- Pharmaindustrie und Medizinproduktehersteller
- Gesundheitsverbände und -einrichtungen
- Öffentliche Drittmittelgeber
- Genehmigungs- bzw. Zulassungsbehörden

2.3 Forschungsinfrastrukturen: Raumbedarf der patientenorientierten Forschung



Ambulanzräume



Studienaktenarchive



Phase I/II-Units



Büroräume



Biobanken



Diagnostiklabore

2.4 Forschungsinfrastrukturen: **Kernfragen der Flächenbedarfsplanung**

- Welche Raumtypen bzw. Raumensembles sind zur Durchführung patientenorientierter Forschungsaktivitäten erforderlich?
- Wieviel Fläche benötigen die einzelnen Einrichtungen bzw. die Universitätsmedizin als Ganzes?
- Können Krankenversorgungsflächen für Zwecke der patientenorientierten Forschung mit genutzt werden?
- Wo sollen Forschungsräume bzw. -flächen lokalisiert werden?

3 Programm:

- 10:00 Uhr Begrüßung (*Dr. Friedrich Stratmann, HIS GmbH*)
- 10:15 Uhr Einführung in die Thematik (*Dr. Horst Moog, HIS GmbH*)
- 10:30 Uhr Formen und Träger der patientenorientierten Forschung einer Universitätsklinik (*Prof. Dr. M. Engelhardt, Universitätsklinikum Freiburg*)
- 11:15 Uhr Zentrale und dezentrale Serviceangebote für Klinische Studien der Universitätskliniken (I. Bruns, KKS-Netzwerk)
- 12:00 Uhr --- **Mittagspause** ---
- 13:00 Uhr Raum- und Flächenbedarf der patientenorientierten Forschung (*Dr. H. Moog, HIS GmbH*)
- 13:45 Uhr Forschungskonzept und Gebäudestruktur des Clinical Research Centers (CRC) Hannover (*Prof. Dr. N. Krug, ITEM Hannover*)
- 14:30 Uhr --- **Kaffeepause** ---
- 14:45 Uhr Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen (LIFE): Probandenforschung an einer Medizinischen Fakultät (*Prof. Dr. J. Thiery, Universitätsklinikum Leipzig, Medizinische Fakultät*)
- 15:30 Uhr Abschlussdiskussion: Braucht auch die patientenorientierte Forschung zentrale Forschungsgebäude?
- 16:00 Uhr Ende der Veranstaltung



HIS Hochschul-Informationen-System GmbH
Unternehmensbereich 3 – Hochschulentwicklung

Schwerpunkt Medizin und Zahnmedizin

<http://www.his.de/medizin>

Dr. Horst Moog
0511-1220-180
moog@his.de