

# Klinische Studien unterstützen!

## Zusammenfassung

Die Durchführung klinischer Studien gehören zum Mittelpunkt der Weiterentwicklung der Medizin - gerade in der Onkologie fallen jedoch zunehmende Hürden in der Durchführung klinischer Studien auf. Studien, die durch Studiengruppen oder BMBF/DFG gefördert werden, sind nur annähernd kostendeckend und können keine übermäßigen Overheads für die Zentren zur Verfügung stellen - gerade diese Studien sind jedoch von außerordentlicher Bedeutung für eine unabhängige Weiterentwicklung der Medizin. Die AGO Studiengruppe in Wiesbaden, das Studiensekretariat NOGGO der Charité in Berlin und die GBG Forschungs GmbH in Neu-Isenburg appellieren an die forschenden Kolleginnen und Kollegen: "Bitte helfen Sie uns bei dem Anliegen zur Unterstützung derartiger Studienprojekte durch Information aller beteiligter Partner":

**Uwe Wagner<sup>1</sup>**  
**Wolfgang Müller<sup>2</sup>**

1 Universitätsklinikum Gießen und Marburg - Standort Marburg

2 AWMF, Düsseldorf

## Text

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

sehr häufig wird die Bedeutung von klinischen Studien und auch deren Mehraufwand für die jeweilige Abteilung einer Klinik von den Kolleginnen und Kollegen anderer Abteilungen unterschätzt. Daraus ergeben sich manchmal Missverständnisse, die für den Ablauf von Studien und auch für die gegenseitige Kommunikation nicht förderlich sind. Wir möchten Ihnen daher in Kürze die Wichtigkeit von klinischen Studien sowie die damit verbundene nicht unerhebliche Belastung skizzieren.

## Warum klinische Studien ?

Die kontinuierliche Verbesserung der Behandlung onkologischer Patienten kann nur erreicht werden, wenn neue Therapieverfahren in klinischen Studien überprüft werden. Dabei handelt es sich nicht nur um medikamentöse Behandlungen, sondern auch um neue operative Möglichkeiten bzw. strahlentherapeutische Optionen.

Ziele dieser klinischen Studien sind, neue Behandlungsoptionen auf ihre Verträglichkeit und antitumorale Aktivität zu überprüfen (Phase 1 und 2 Studien), effektivere Behandlungen im Vergleich zum gängigen Standard zu erarbeiten (Phase 3, 4 Studien) oder gleichwertige Therapien zu charakterisieren, die eine Reduktion von Nebenwirkungen ermöglichen.. Ohne klinische Studien wäre es auch nicht möglich die enormen molekularbiologischen Fortschritte der letzten Jahre in den klinischen Alltag zu transferieren, ein gutes Beispiel dafür ist die Integration von Trastuzumab in die metastasierte und adjuvante Behandlung des Mammakarzinoms.

Die Teilnahme an klinischen Studien eröffnet Patienten die Möglichkeit, mit über den gegenwärtigen Standard

hinausgehenden Therapien behandelt werden zu können. Für diese Teilnahme müssen qualitative Voraussetzungen erfüllt sein, zu denen neben personellen Ressourcen in der teilnehmenden Klinik auch ein Netzwerk mit Kooperationspartnern (z.B. Labor, Radiologie, Apotheke, Pathologie) gehört. Durch ein regelmäßiges Monitoring wird die sachgerechte Durchführung der Therapien überprüft. Somit ist es für Kliniken ein wichtiges Qualitätsmerkmal, erfolgreich an Studien teilzunehmen. Für zertifizierte Brustzentren ist es ein gefordertes, obligates Qualitätsmerkmal, dass ein bestimmter Anteil der behandelten Mammakarzinompatientinnen im Rahmen von Studien behandelt wird. Die Studiengruppe Ovarialkarzinom der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) konnte zeigen, dass die kontinuierliche Teilnahme von Kliniken an deren Studien zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität und damit auch des Überlebens von Patientinnen mit Ovarialkarzinom geführt hat.

Daher sind klinische Studien nicht nur ein wichtiger (Werbe-)Faktor für die teilnehmenden Kliniken, sondern auch für deren Patientinnen, die eine optimale Therapie erwarten. Für den Wissenschaftsstandort Deutschland besitzen klinische Studien eine herausragende Bedeutung zur Erhaltung und Stärkung des Standortes im internationalen Vergleich.

## Wie funktionieren klinische Studien und kann damit Geld verdient werden?

Klinische Studien müssen, um verlässliche Daten zu erarbeiten und damit unseren Patienten den grösst möglichen Nutzen zu garantieren, nach international definierten Qualitätskriterien (ICH-GCP, International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) durchgeführt werden. Dies erfordert einerseits Studiengruppen, die sich um die Umsetzung klinisch wissenschaftlicher Fragestellungen kümmern, andererseits eine Infrastruktur mit onkologisch spezialisierten Ärzten mit Studienerfahrung und mit speziell ausgebildeten Studienschwestern und

Studiendokumentaren. Häufig sind den klinischen Studien zusätzlich translationale Subprojekte angeschlossen, in deren Rahmen Biomaterialien wie Tumorgewebe, Serum und Vollblut asserviert und untersucht werden. Die Durchführung dieser Aufgaben in der geforderten Qualität ist für die jeweilige Klinik mit einem beträchtlichen personellen Mehraufwand und damit einer finanziellen Belastung verbunden. Von den öffentlichen Trägern werden die Kosten für die personellen Ressourcen nicht getragen, so dass über Dokumentationsaufwands-Honorare versucht wird diese finanzielle Mehrbelastung zu decken. Staatliche Fördermittel für klinische Studien wie in anderen Ländern (z.B. England, USA) stehen in Deutschland im Regelfall nicht zur Verfügung. Mit Studien kann daher kein Geld verdient werden, im besten Fall können die damit verbundenen Mehrausgaben gedeckt werden. Und es ist der Motivation und des Engagements der jeweiligen von der Wichtigkeit und Notwendigkeit klinischer Studien überzeugten Studiengruppen und Prüfärzte zu verdanken, dass in Deutschland überhaupt noch eine pharmainabhängige Studienkultur existiert. Um diese zu erhalten ist es wichtig die nationalen, leider jedoch finanziell schlecht gestellten, Studiengruppen zu unterstützen und zu stärken.

Die pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Partner und ohne deren Unterstützung hätten viele Projekte nicht durchgeführt werden können. Allerdings ist es wichtig, dass den Pharmafirmen ein adäquater Ansprechpartner gegenüber steht, welcher gewährleistet, dass eine wissenschaftlich orientierte und nicht ausschliesslich profitorientierte klinische Forschung erfolgt.

Wir möchten Sie herzlichst bitten, die klinischen Studienprojekte der nationalen Studiengruppen zu unterstützen, auch wenn mit diesen Studien kein Geld verdient werden kann. Unsere gemeinsame Tätigkeit im Rahmen von klinischen Studien wird es den Patienten auch in Zukunft weiterhin ermöglichen, neue innovative Substanzen zu erhalten und damit am internationalen wissenschaftlichen Fortschritt zu partizipieren. Nur so wird der Wissenschaftsstandort Deutschland weiterhin eine Rolle in der internationalen klinischen Forschung spielen.

**Korrespondenzadresse:**

Prof. Dr. med. Uwe Wagner  
Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endokrinologie und Onkologie, Baldingerstr., 35033 Marburg (Lahn)  
wagneru@med.uni-marburg.de

**Bitte zitieren als**

Wagner UW, Müller W. Klinische Studien unterstützen!. GMS Mitt AWMF. 2008;5:Doc25.

**Artikel online frei zugänglich unter**

<http://www.egms.de/en/journals/awmf/2008-5/awmf000168.shtml>

**Eingereicht:** 23.09.2008

**Veröffentlicht:** 20.10.2008

**Copyright**

©2008 Wagner et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.