

**Ergebnisse des Workshops
„Klinische Forschung im medizini-
schen Innovationsprozess“**

Düsseldorf, 27.07.2016

Cluster InnovativeMedizin.NRW

Empfehlungen im Umgang mit klinischen Studien

1. Ziele/Gründe für klinische Studien:
 - a) **Konformitätsbewertung (Inverkehrbringen nach CE-Kennzeichnung):**
Prüfung durch BfArM/Benannte Stelle (MPG)
(Vorausgesetzt es liegen keine Studien zu in Wirkmechanismus und Technik vergleichbaren Produkten vor)
 - b) **Erstattung**
Gutachten: Prüfung des medizinischen Nutzen und Wirtschaftlichkeit für Patienten durch z.B. IQWiG , Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis durch G-BA (SGB V)
 - c) **Post-Market-Surveillance**
Erforderlich gemäß EG-Richtlinien und MPG, Art der Nachbeobachtung jedoch offen (Aktive Kundenbefragung, Meldungen von Kunden und Anwendern, Literaturbewertungen, Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow-up))
 - d) **Wissenschaftliche Grundlagen für Vertrieb und Marketing**
 - Genaue Kenntnis des eigenen Produkts – valide wissenschaftliche Daten (Steigerung der Vertrauenswürdigkeit des Produkts sowie des Unternehmens)
 - Nachweis von Mehrwerten gegenüber Konkurrenzprodukten
 - Kritische Prüfung von Verbesserungsmöglichkeiten oder sinnvollen Ergänzungen des Produkts
 - Genaue Definition der Zielgruppe und Erkenntnisse über Kunden (Anwender und Patienten)
2. **Unternehmen** sollten initial zunächst Kontakt zu einem Kliniker mit langjährigen Erfahrungen mit klinischer Forschung oder einem Studien-Netzwerk resp. einer Contract Research Organization (CRO) aufnehmen, um sich einen **ersten Überblick** zu **verschaffen** und frühzeitig **Beratung zu regulatorischen Fragen, Zulassung, benannten Stellen und Qualitätsmanagement** in Anspruch nehmen
3. Die **Wahl der Klinik** sollte eher indikations- und somit erfahrungsbezogen statt standortbezogen erfolgen – um möglichst viele geeignete Patienten in einer Klinik zu erreichen (der Studienaufwand steigt mit jeder beteiligten Klinik) sind besonders Schwerpunktzentren/-praxen interessant
4. Der für die Klinik angefertigte **Vertrag** sollte vorab bereits einer ersten juristischen Prüfung unterzogen werden, um einer Abweisung der Studie durch die Klinik aufgrund von Antragsformalitäten vorzubeugen
5. Die Studie sollte möglichst in ein **wissenschaftliches Projekt** eingebettet sein, um die Motivation der beteiligten Ärzte zu steigern und einen Mehrwert für die Mediziner und Klinik zu bieten

6. Beim **Studiendesign** müssen auch allgemeine **Abläufe in der Klinik** einbezogen werden – Studien, die sich nur schwer in den Klinikalltag integrieren lassen, laufen meist nur schleppend oder werden häufig abgebrochen
7. Vorab **Publikationsmodalitäten** und -zeitpunkte im Rahmen des Studienvertrags verbindlich vereinbaren
8. Begleitender Aufbau eines **QM-Systems** – dies lässt sich später nur erschwert und selten kurzfristig in die Unternehmensabläufe integrieren
9. **Investoren** im gesamten Prozess über die Zeitplanung **informiert halten** – oftmals sind branchenfremde Investoren nicht ausreichend über übliche Entwicklungszeiträume für Medizinprodukte informiert
10. Bereits im Entwicklungsprozess vorausschauend **marktbegleitende Produkte identifizieren**, um ggf. auf Vergleichsstudien zurückzugreifen
11. **Case Report Form / Prüfbogen**: Ziele und zentrale Fragestellungen identifizieren, Fragebogen kurz halten
12. **Patienten** liefern nicht nur Daten als Studienteilnehmer, sondern sind **im gesamten Entwicklungsprozess**, insbesondere im Studiendesign als spätere Zielgruppe bzw. Kunden zu **berücksichtigen**