

## Klinische Studien: Akteure in Nordrhein-Westfalen

---

Cluster InnovativeMedizin.NRW

## Inhaltsverzeichnis

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | Einleitung.....  | 4  |
| 1.1 | Hintergrund: Zur strategischen Bedeutung klinischer Studien .....  | 4  |
| 1.2 | Herausforderung für NRW .....  | 5  |
| 1.3 | Zweck der Stakeholder-Analyse .....  | 5  |
| 2   | Zentrale universitätsklinische Studienzentren .....  | 6  |
| 2.1 | Clinical Trial Center Aachen (CTC-A) am Universitätsklinikum Aachen.....   | 7  |
| 2.2 | Studienzentrum Bonn (SZB) am Universitätsklinikum Bonn .....   | 7  |
| 2.3 | Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) am UK Düsseldorf.....  | 7  |
| 2.4 | Zentrum für klinische Studien Essen am Universitätsklinikum Essen .....  | 7  |
| 2.5 | Zentrum für klinische Studien Köln am Universitätsklinikum Köln .....  | 8  |
| 2.6 | Zentrum für klinische Studien am Universitätsklinikum Münster .....  | 8  |
| 2.7 | Zentrum für Klinische Studien an der Universität Witten-Herdecke .....   | 8  |
| 3   | Zentrale Studienzentren und –koordinationen anderer Krankenhäuser.....   | 9  |
| 3.1 | Studienzentrale am Klinikum Westfalen .....  | 9  |
| 3.2 | Studienzentrale am Klinikum Dortmund.....  | 9  |
| 3.3 | Studienzentrum am Alfried-Krupp Krankenhaus Essen .....  | 10 |
| 3.4 | Studienkoordination an den Vestischen Caritas Kliniken, Datteln.....   | 10 |
| 3.5 | Zentrum für Klinische Studien Kliniken Maria Hilf, Mönchengladbach .....   | 10 |
| 4   | Fachspezifische Studienzentren .....   | 10 |
| 4.1 | Studienzentren der Köln Kliniken .....   | 11 |
| 4.2 | Studien am Evangelischen Krankenhaus Bielefeld.....  | 11 |
| 4.3 | Studienzentrum der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (CSC) am St. Josef-Hospital,<br>Klinikum der Ruhr-Universität Bochum ..... | 11 |
| 4.4 | Naturheilkundliches Studienzentrum Kliniken Essen Mitte .....  | 12 |
| 4.5 | St. Elisabeth Gruppe – Kath. Kliniken Rhein-Ruhr – Rheumazentrum Ruhrgebiet .....  | 12 |
| 4.6 | Zentrum für onkologisch-klinische Studien (ZOKS) an der Ruhr-Universität Bochum.....   | 12 |
| 4.7 | Klinisches Studienzentrum am Deutschen Diabetes-Zentrum Düsseldorf (DDZ) .....   | 12 |
| 4.8 | Kardiovaskuläres Studienzentrum am Elisabeth-Krankenhaus Essen.....  | 13 |
| 4.9 | Christiane Herzog Zentrum Ruhr.....  | 13 |
| 5   | Sektorenübergreifende Studieneinrichtungen.....  | 14 |
| 5.1 | Forschungszentrum Ruhr .....   | 14 |
| 5.2 | Gesellschaft für onkologische Studien Dortmund (Gefos Dortmund mbH).....   | 14 |
| 6   | Bundesweite Studiennetzwerke mit NRW-Beteiligung .....   | 14 |
| 6.1 | iOMEDICO-Netzwerk/Kolibri-Verbund.....   | 14 |
| 6.2 | Chirurgisches Studiennetzwerk CHIR-Net .....   | 15 |
| 6.3 | Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE).....   | 15 |
| 7   | Forschungsdienstleister (CRO & SMO) .....  | 16 |
| 7.1 | Clinical Trial Site Service (CTSS).....  | 16 |
| 7.2 | Synexus Clinical Research GmbH (Bochum) .....  | 17 |
| 7.3 | Cardiac Research GmbH .....  | 17 |
| 7.4 | Profil GmbH (Neuss).....   | 17 |
| 7.5 | Proinnovera GmbH (Münster).....  | 17 |
| 7.6 | Aix Scientifics, Aachen.....   | 18 |
| 7.7 | Monipol GmbH, Bonn.....  | 18 |

|      |  |    |
|------|--|----|
| 7.8  | Dr. Oestreich + Partner GmbH, Köln .....   | 18 |
| 7.9  | CRS Clinical Research Services.....  | 18 |
| 7.10 | Vivo Science GmbH; Düsseldorf .....  | 19 |
| 7.11 | Acromion GmbH, Frechen .....   | 19 |
| 8    | Forschungsdienstleister (IT-Infrastruktur).....  | 19 |
| 8.1  | Kairos GmbH.....   | 19 |
| 8.2  | CSC Unitools GmbH .....  | 20 |
| 8.3  | Pharmaforms/Halbach Gruppe .....   | 20 |
| 8.4  | Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie / Zentrum für Klinische Forschung am Helios Klinikum Wuppertal ..... | 20 |
| 9    | Anhang: Zuständige Behörden für die Durchführung von klinischen Studien .....  | 20 |
| 9.1  | Bundesoberbehörde BfArM .....  | 21 |
| 9.2  | Paul-Ehrlich-Institut (PEI) .....  | 22 |
| 9.3  | DIMDI.....   | 22 |
| 9.4  | Ethikkommissionen .....  | 22 |
| 9.5  | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) .....   | 23 |
| 9.6  | Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.....                                   | 24 |

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund: Zur strategischen Bedeutung klinischer Studien

Klinische Studien sind fester Bestandteil unseres Gesundheitssystems und darauf ausgelegt, beim Menschen die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Verfahren zu prüfen. Neben den direkt aus der Forschung angeregten Studien (sog. IITs) stehen Auftragsstudien der Pharma- und Medizintechnikindustrie im Mittelpunkt.

Dabei nimmt die klinische Forschung im Übersetzungsprozess (Translation „from bench to bedside“) zwischen medizinischer Forschung und patientenbezogener Gesundheitsversorgung die Schlüsselstellung ein. Die wachsende Bedeutung, die einem funktionierenden Forschungs- und Innovationstransfer mit Blick auf den Gesundheitsmarkt wie auch den Patientennutzen beigemessen wird, impliziert: Auch die strategische Bedeutung klinischer Studien nimmt zu. Hierfür sind insbesondere folgende Aspekte maßgebend:

- Wesentlich ist zum einen der Trend zu einer stärker stratifizierten und personalisierten Medizin: Er beinhaltet spezifischere Therapien für eingegrenzte Patientenpopulationen, was die Anforderungen an die Patientenrekrutierung und die Studiendurchführung deutlich erhöht.
- Dies geht zum anderen einher mit einem wachsenden Bedarf an systematischer Sammlung und Auswertung klinischer und ihrer Kombination mit bio- und sozialmedizinischen resp. epidemiologischen Daten. Die Verbindung interventioneller Studien mit medizinischen Registern wird immer wichtiger.
- Zum dritten rücken die Patientinnen und Patienten hierbei nicht nur als „Datenlieferanten“ und Adressaten anspruchsvoller Forschung in den Mittelpunkt, sondern auch und gerade als interessierte und immer besser informierte Partner der Forschung (u.a. über Patientenorganisationen).

Angesichts dieser komplexen Herausforderung, die im Übrigen auch mit einer Erhöhung der durchschnittlichen Kosten klinischer Studien verbunden ist, kommt nach Auffassung vieler Experten folgenden Aspekten eine zentrale Rolle zu:

- effektive Mechanismen der Patientenrekrutierung und -betreuung
- Vernetzung spezialisierter Behandlungszentren und Krankenhäuser
- effizient standardisierte Mechanismen der Studiendurchführung
- qualifiziertes und motiviertes Personal in der klinischen Forschung

Immer mehr Länder und Regionen erkennen die strategische Bedeutung der klinischen Forschung. Dies geschieht vor dem Hintergrund eines zunehmend globalisierten „Studienmarktes“. Zwar wandern Studien der Phase III zunehmend in Schwellenländer ab. Aber insbesondere in Bezug auf Studien der Phasen I und II, wie auch in Bezug auf translationale Mechanismen, bieten sich Ländern mit anspruchsvollem Gesundheitswesen und hochentwickelter Wissensökonomie wie Deutschland hervorragende Perspektiven, wenn und insofern die genannten Herausforderungen erkannt und ernst genommen werden.

## 1.2 Herausforderung für NRW

Im Rahmen der bundesweiten Bemühungen und analog zu strategischen Planungen in Nachbarländern (siehe als Referenz: Belgien<sup>1</sup>) ist es hohe Zeit, dass Nordrhein-Westfalen seine enormen Potenziale im Bereich der klinischen Forschung systematisch erschließt. Diese Potenziale ergeben sich alleine schon auf Grund der Zusammenballung des „Patientenguts“ und der ebenso ausdifferenzierten wie verdichteten Versorgungs- und Forschungslandschaft. Denn in der klinischen Forschung zählt die Zusammenarbeit zwischen Universitätskliniken und außeruniversitären Krankenhäusern und Behandlungszentren zu den Schlüsselfragen. Maßgebend hierfür ist nicht nur die Tatsache, dass angesichts der zunehmend anspruchsvolleren Einschlusskriterien ein immer größeres Patientenpotenzial erschlossen werden muss. Bedeutsam ist auch, dass eine hohe Durchlässigkeit zwischen universitärer Spitzenmedizin und regionaler Gesundheitsversorgung hilft, Spezialisierungspotenziale für die klinische Forschung auch außerhalb des engeren universitären Spektrums zu erschließen.

Die Krankenhauslandschaft in NRW zeichnet sich nämlich (durchaus im Vergleich zu anderen Regionen) durch ihre tiefe Staffelung aus: Neben den großen und auf vielen Gebieten herausragend positionierten Campus-Universitätskliniken gibt es eine insbesondere im Ruhrgebiet extrem dichte „zweite Reihe“, die die mit der Ruhr-Universität Bochum und mit der Universität Witten/Herdecke verbundenen Krankenhäuser wie auch weitere Krankenhäuser mit forschungsrelevanten Spezialisierungen (insgesamt 15 bis 20 weitere Häuser, darunter weitere Maximalversorger) umfasst und die Verbindung zur örtlichen Regelversorgung herstellt. Deshalb eignet sich NRW besonders gut für eine Strategie, die die universitätsmedizinische Kompetenz mit den Forschungspotenzialen der gesamten Krankenhaus- und Versorgungslandschaft verbinden will. Das hier schlummernde Potenzial ist nicht zuletzt von hoher Bedeutung, um die regionale Klinikwirtschaft zu stärken und forschungsbezogene Dienstleistungszweige in der Gesundheitswirtschaft des Ruhrgebietes auszubauen. Dies gilt für den Bereich der IITs, insbesondere aber für die klinische Auftragsforschung.

Die nachfolgende analytische Sortierung wurde in der Perspektive durchgeführt, eine Plattform „klinische Studien in NRW“ vorzubereiten. Ziel der Plattform wäre es, die in NRW vorhandenen Studienkapazitäten in den Universitätskliniken, akademischen Lehrkrankenhäusern und den größeren Häusern der Regelversorgung stärker zu erschließen und zu vernetzen. Im Ergebnis sollen für NRW-Akteure mehr Studienkapazitäten zur Verfügung stehen und NRW als Studienregion auch über die Landesgrenzen hinweg erschlossen und vermarktet werden. In Verbindung damit soll dafür Sorge getragen werden, dass sich mehr Krankenhäuser in NRW aktiv an medizinischen Innovationsprozessen beteiligen. Hierbei ist – neben dem Nutzen für die forschende Industrie - deutlicher zu machen, dass und wie klinische Forschung und Entwicklung zu einem relevanten und auch qualifizierte Beschäftigung schaffenden Geschäftsfeld für Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen werden können.

## 1.3 Zweck der Untersuchung

Vor diesem Hintergrund soll diese Untersuchung einen Überblick über die *Struktur* der extrem vielfältigen und komplexen klinische Forschungslandschaft in NRW geben. Sie soll damit das Verständnis der Art und Weise, wie die klinische Forschungsprozesse und –ketten organisiert und verfasst sind, verbessern. Hierbei wird die Bedeutung der nachfragenden bzw. beauftragenden Industrie

---

<sup>1</sup> vgl. Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, June 2012

vorausgesetzt und nicht gesondert auf die in NRW ansässige pharmazeutische und Medizinprodukteindustrie eingegangen, da sie ja schon anderweitig gut erfasst ist. Bei dieser Analyse geht es vielmehr um das nordrhein-westfälische „Angebot“ in Bezug auf klinische Studien und dies wiederum konzentriert auf die Krankenhäuser in ihrem Spektrum von Universitätskliniken über sonstige Maximalversorger bis hin zu Regelversorgern.

Das Interesse richtet sich vorrangig auf die Frage, *welche Typen es in der zentralen und fachspezifischen Studienorganisation von Krankenhäusern (als den zentralen Einrichtungen klinischer Forschung) gibt*. Als „Basiseinheiten“ kann man „klinische Prüfzentren“ ansehen, die im Prinzip jede Einheit bezeichnet, die im Rahmen klinischer Studien tätig ist. Eine dezidiertere und kontinuierlichere Tätigkeit im Rahmen klinischer Studien suggeriert der Terminus der „Studienambulanz“, wengleich sich in der Realität dahinter sowohl ein einfaches Prüfzentrum wie auch ein mit eigenem Personal ausgestattetes Studienzentrum verbergen kann. Eine flächendeckende Erfassung derartig bezeichneter Einrichtungen hätte den Rahmen der Recherche gesprengt und wäre auch nur begrenzt zielführend gewesen. Die Aufmerksamkeit wurde vielmehr auf (a) zentrale Koordinierungseinheiten von Krankenhäusern, (b) Einheiten von hoher fachspezifischer Expertise und (c) einrichtungs- und teilweise auch sektorenübergreifende Kooperationen sowie auf (d) externe Dienstleister in ihren jeweiligen Funktionalitäten gerichtet – in der Annahme, dass sie in besonderem Maße zur Potenzialerschließung und Aufstellung des Landes beitragen können.

Die Auflistung von Einrichtungen unter den entsprechenden Rubriken erfolgt beispielhaft, eine deutlich darüber hinausgehende Erfassung hätte den vorgegeben Rahmen gesprengt. Allerdings gehen wir davon aus, dass mit der nachfolgenden Analyse eine strukturierte Grundlage für weitere Erfassungsschritte gelegt werden konnte. Wir gehen weiterhin davon aus, dass mit ihrer Hilfe strukturelle und funktionelle Bedingungen und Perspektiven für eine Stärkung des klinischen Forschungsstandortes NRW erörtert und entsprechende Schritte vorbereitet werden können.

## **2 Zentrale universitätsklinische Studienzentren**

In NRW bestehen sechs öffentliche Universitätskliniken mit einem zentralen Campus (Aachen, Bonn, Köln, Düsseldorf, Essen, Münster) sowie das Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum als Zusammenschluss mehrerer Krankenhäuser der Regelversorgung und der Verbund der mit der Privatuniversität Witten/Herdecke verbundenen universitätsklinischen Krankenhäuser. Sämtliche „Campus-Universitätskliniken“ (resp. die entsprechenden medizinischen Fakultäten) verfügen über ein zentrales Studienzentrum. Auch die Universität Witten/Herdecke verfügt für ihren Verbund über eine entsprechende Einheit. Für die medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum und den Klinikverbund der RUB gilt dies (erstaunlicherweise) nicht.

Mit einer Ausnahme sind diese Studienzentren dem sogenannten KKS-Netzwerk (KKS = Koordinierungszentren für Klinische Studien) angeschlossen. Das KKS-Netzwerk ist ein bundesweiter Zusammenschluss von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und Zentren für Klinische Studien (ZKS) an derzeit 20 universitären Standorten, sowie dem CHIR-Net mit 13 chirurgischen Regionalzentren (zum CHIR-Net s.u.). Das KKS-Netzwerk setzt sich als Aufgabe, klinische Studien vernetzt und übergreifend und mit einheitlich hohem Qualitätsstandard zu realisieren. Die operative Leitung des KKS-Netzwerkes ist in Köln ansässig.

## **2.1 Clinical Trial Center Aachen (CTC-A) am Universitätsklinikum Aachen**

Die Einrichtung wurde mit der Koordination klinischer Studien an der Uniklinik RWTH Aachen und der Entwicklung von IT-Strukturen für exzellente Qualität in klinischen Studien beauftragt. Das CTC-A arbeitet als zentrale Dachorganisation zur Steuerung und Integration industrieller und eigeninitiiertes klinischer Forschung. Die Aufgabenschwerpunkte liegen in der formalen und administrativen Unterstützung der Forscher bei Förderanträgen und Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien sowie Vollkostenkalkulationen und Vertragsprüfungen und -verhandlungen. Für eigeninitiierte klinische Forschung, die durch das Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz reguliert wird, vertritt das CTC-A die RWTH und übernimmt auch die Sponsorenschaft für die klinische Studie.

[http://www.medizin.rwth-aachen.de/cms/Medizin/Die\\_Fakultaet/Einrichtungen/~coen/Klinisches\\_Studienzentrum\\_Aachen/](http://www.medizin.rwth-aachen.de/cms/Medizin/Die_Fakultaet/Einrichtungen/~coen/Klinisches_Studienzentrum_Aachen/)

## **2.2 Studienzentrum Bonn (SZB) am Universitätsklinikum Bonn**

Das Studienzentrum Bonn (SZB) ist ein Zusammenschluss aller Studien durchführenden Kliniken und Einrichtungen am Universitätsklinikum Bonn (UKB) und Mitglied im KKS-Netzwerk. Das SZB besteht aus den Klinischen Studienzentren der verschiedenen Kliniken, der Studienzentrale, der Phase I-Einheit, dem Study Nurse Pool sowie Bereichen der Verwaltung. Die Aufgabe des SZB ist es, Studien GCP-konform und nach international anerkannten Qualitätsstandards durchzuführen. Das SZB realisiert sowohl eigen-initiierte (IITs) als auch kommerzielle Studien. Es werden Studien aller Phasen und rechtlicher Einordnung umgesetzt (Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien).

<http://www.studienzentrum-bonn.de/>

## **2.3 Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) am UK Düsseldorf**

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) ist eine zentrale Einheit der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und Mitglied im KKS-Netzwerk. Aufgabe des KKS ist die Unterstützung aller Aspekte klinischer Studien unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Kriterien, Good Clinical Practice (GCP) sowie allen geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien. Dies betrifft sowohl zulassungsrelevante als auch wissenschaftsgesteuerte Studien (IIT's). Des Weiteren gehören die Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen für das Studienpersonal (z. B. Mitglieder der Prüfgruppe, Studienleiter) zum Tätigkeitsprofil des KKS. Eine eigene, interne Abteilung, die Clinical Research Informatics (CRI), hat eigens für Düsseldorf ein Studienregister entwickelt. In Absprache mit der zuständigen Ethikkommission werden alle Studien des UK Düsseldorf seit 2013 auch in dieses Register eingetragen, so dass das UK einen guten Überblick über die laufenden oder abgeschlossenen Studien hat. Die Abteilung finanziert sich durch verschiedene Projekte, unter anderem das EU-Projekt EHR4CR.

<http://www.uniklinik-duesseldorf.de/kks>

## **2.4 Zentrum für klinische Studien Essen am Universitätsklinikum Essen**

Das Zentrum für klinische Studien Essen (ZKSE) ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Essen und Mitglied im KKS-Netzwerk. Es hat die Aufgabe, klinische Studien praxisnah und qualitätsorientiert zu unterstützen und die klinische Forschung im wissenschaftlichen Umfeld weiterzuentwickeln. Das Zentrum unterstützt die Durchführung von klinischen Studien in vollem Umfang

durch den Support von Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose und Prognosestudie, sowie epidemiologische Studien. Es übernimmt durch praxisnahe Unterstützung die Planung und die zentrale Koordination von klinischen Studien und auf Antrag übernimmt das UK Essen die Sponsorenschaft für nicht kommerzielle klinische Studien. Das ZKS ist eng verbunden mit dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) am Universitätsklinikum Essen.

[www.zkse.de](http://www.zkse.de)

## **2.5 Zentrum für klinische Studien Köln am Universitätsklinikum Köln**

Das Zentrum für Klinische Studien Köln (ZKS Köln) hat die Aufgabe, alle Prozesse klinischer Studien wirksam zu unterstützen und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung im akademischen Umfeld weiterzuentwickeln. Das ZKS Köln ist Mitglied im KKS Netzwerk und unterstützt bei der Konzeption und Durchführung klinischer Studien. Es arbeitet mit Unternehmen der Pharmaindustrie und CRO's zusammen und übernimmt die typischen Aufgaben eines ZKS. Das Angebot reicht auch hier von Beratung zum Studiendesign, Finanzierungsmöglichkeiten, QM und dem Regelwerk über konkrete Hilfen beim Studiendesign und der Studiendurchführung hin zum Datenmanagement, Site Management, der Auswertung und der Fort- und Weiterbildung.

<http://zks.uni-koeln.de/>

## **2.6 Zentrum für klinische Studien am Universitätsklinikum Münster**

Auch das ZKS des UK Münster ist Mitglied im KKS Netzwerk und die Dienstleistungen reichen von der Bereitstellung von Studienassistenten zur optimalen praktischen Studiendurchführung mit einem Qualitätsmanagementprogramm, einem Datenmanagementkonzept, einem Pharmakovigilanzsystem und einem zentralen Studienmanagement. Wie auch von den anderen Studienzentren werden Aus-, Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten für internes oder externes Studienpersonal geboten. Die statistische Beratung klinischer Studien wird durch die enge Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Klinische Forschung der Universität Münster gewährleistet.

<http://campus.uni-muenster.de/zks.html>

## **2.7 Zentrum für Klinische Studien an der Universität Witten-Herdecke**

Das Zentrum für Klinische Studien der Universität Witten/Herdecke (ZKS-UW/H), Mitglied im KKS Netzwerk, bündelt studienbezogene Einrichtungen und Infrastrukturen an verschiedenen Standorten: Hierzu gehören das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) am Campus Köln-Merheim, das Institut für Klinische Pharmakologie (IKPH) am Campus Wuppertal sowie das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE) am Standort Witten. Das Zentrum hilft bei der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Studien. Neben industrie-initiierten Studien stehen besonders präfarzter-initiierte, randomisierte, multizentrische Studien (IITs) im Fokus der Aktivitäten. Das Leistungsspektrum umfasst alle Aspekte der Betreuung klinischer Phase I bis IV-Studien.

<http://www.uni-wh.de/gesundheitsforschung/gesundheitsforschungszentren/zks-uw/h/>



### 3 Zentrale Studienzentren und -koordinationen anderer Krankenhäuser

In NRW gibt es zahlreiche Studienzentren, auch solche die nicht direkt dem KKS-Netzwerk angehören oder die sich außerhalb des universitären Spektrums befinden. Im Folgenden sind Studienzentren aufgeführt, die sich von den zahlreichen kleineren Studienambulanzen und Studienkoordinationsstellen – entweder durch ihre Größe und/oder durch ihre öffentliche Sichtbarkeit – absetzen. Derartige zentrale Studienzentren signalisieren in der Regel ein besonderes Interesse auch der Leitungsebene des betreffenden Hauses an der klinischen Forschung.

Während bei den universitären Zentren für klinische Forschung von einer gewissen Gleichförmigkeit in Struktur und Funktion ausgegangen werden kann, muss man in dem hier betrachteten Spektrum von einer real ausdifferenzierten Situation ausgehen (von einem tatsächlichen zentralen Studienzentrum über eine ausgelagerte Betreuung durch professionalisierte externe Site Management – Dienstleister (SMO) bis hin zu einem einzelnen für das gesamte Haus zuständigen internen Studienkoordinator). Dies verweist auf eine weitere Differenzierung, die nur in einer Einzelbetrachtung der mehr als 300 NRW-Krankenhäuser zu realisieren wäre.

Schon beim jetzigen Recherche- und Analysestand kann darauf aufmerksam gemacht werden, dass in den NRW-spezifisch stark ausgeprägten klinischen Verbundstrukturen (v.a. freigemeinnütziger Träger) keine zentralen Studienkoordinationen für die Verbünde existieren (recherchiert z.B. für den Knappschaftsverbund, den St. Franziskus-Verbund und die großen katholischen und diakonischen Verbünde des Ruhrgebietes, außerdem auch zutreffend für den trägerübergreifenden Verbund der Kliniken der Ruhr-Universität Bochum), was möglicherweise auf nicht ausgereizte Potenziale des Landes auf dem Gebiet klinischer Studien verweist. Eine gewisse Ausnahme stellt der von Cardiac Research fachspezifisch repräsentierte Studienverbund dar (s.u.).

#### 3.1 Studienzentrale am Klinikum Westfalen

Die Studienzentrale für die Koordination von Studien des Klinikums Westfalen besteht seit 2010 mit Sitz im Knappschaftskrankenhaus Dortmund. Das Haus hat langjährige Erfahrungen im Bereich von Studien und nimmt insbesondere in den fachspezifischen Zentren, wie dem Brustzentrum, dem Darmzentrum, dem Lungenzentrum, dem Prostatazentrum und dem Cancer Center daran teil. Es besteht zudem eine enge Kooperation mit der Gesellschaft für onkologische Studien Dortmund, die für einen Teil der Studien in den Zentren die Studienleitung übernimmt (s.2.4.2).

<https://www.klinikum->

[westfalen.de/Inhalt/Aerzte\\_Kooperationspartner/Klinische\\_Studien/Studienzentrale.php](https://www.klinikum-westfalen.de/Inhalt/Aerzte_Kooperationspartner/Klinische_Studien/Studienzentrale.php)

#### 3.2 Studienzentrale am Klinikum Dortmund

Eine zentrale Studienkoordination für das Klinikum Dortmund gibt es derzeit nicht. Dennoch betreibt das Klinikum zahlreiche zertifizierte Fachzentren in denen Studien durchgeführt werden. In der Regel handelt es sich um Therapiestudien der Fachgesellschaften oder um zulassungsrelevante Studien in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie. Die Studien des Interdisziplinären Tumorzentrums Dortmund werden von einer internen Studienzentrale koordiniert, während die Studien im Be-

reich der Diabetologie, Pulmologie, Gynäkologie und Kardiologie über eine externe Studienzentrale koordiniert werden (siehe hier unter Punkt 5.11).

<http://www.klinikumdo.de/>

### **3.3 Studienzentrum am Alfried-Krupp Krankenhaus Essen**

Alfried Krupp Krankenhaus in Essen, das als eines der forschungsintensivsten Häuser außerhalb des universitätsklinischen Spektrums gilt, verfügt über ein zentrale Koordinierungs- und Unterstützungseinheit, die als klinisches Studienzentrum mit eigener Koordinationskapazität firmiert und sich auf die Bereiche Neurologie, Onkologie und Kardiologie (jeweils mit einen entsprechend zuständigen Studienkoordinator) konzentriert. Das Alfried-Krupp Krankenhaus ist mit zwei Standorten in Essen vertreten und die Kliniken arbeiten interdisziplinär im Rahmen von verschiedenen Fachzentren zusammen.

<http://www.krupp-krankenhaus.de/>

### **3.4 Studienkoordination an den Vestischen Caritas Kliniken, Datteln**

Im St. Vincenz Krankenhaus in Datteln werden über eine zentrale Studienkoordination, vor allem in den Fachzentren, klinische Studien durchgeführt. Hierzu gehören beispielsweise das Prostatazentrum, das Brustzentrum und das Darmkrebszentrum. Die Studien werden eigenverantwortlich von den einzelnen Kliniken durchgeführt, dazu steht eigenes Studienpersonal zur Verfügung. Die Struktur ist ähnlich wie im Krupp-Krankenhaus, wenngleich nicht als „Studienzentrum“ apostrophiert.

[www.vincenz-datteln.de](http://www.vincenz-datteln.de)

### **3.5 Zentrum für Klinische Studien Kliniken Maria Hilf, Mönchengladbach**

Das Zentrum für Klinische Studien der Kliniken Maria Hilf GmbH ist der kardiologischen Klinik am Standort Krankenhaus St. Franziskus angegliedert. Es werden jährlich 10-15 Studien durchgeführt, die durch qualifizierte Prüfärzte und ein 4-köpfiges Team von zertifizierten Studienassistentinnen begleitet werden. Das Zentrum führt Studien neuer oder bereits zugelassener Arzneimittel durch, aber auch Studien zu Medizinprodukten wie Stents und Herzschrittmacher. [www.mariahilf.de](http://www.mariahilf.de)

## **4 Fachspezifische Studienzentren**

Fachspezifische Studienzentren - also Zentren mit disziplin-, krankheits- und/oder organspezifischen Schwerpunkten - bestehen zum einen in größerer Zahl an Universitätskliniken mit zentralen Studieneinheiten, da sämtliche Fachkliniken mehr oder weniger stark systematisch in klinische Studien eingebunden sind, wobei das Verhältnis zwischen den fachspezifischen und den zentralen Studieneinheiten häufig unterschiedlich definiert resp. gehandhabt wird.

An anderen Krankenhäusern, in denen keine flächendeckende Einbindung in klinischen Studien stattfindet, repräsentieren derartige Studienzentren spezifische forschungsrelevante Schwerpunkte der betreffenden Häuser und sind von daher in der Perspektive einer stärkeren Vernetzung universitärer und außer-universitärer Studienpotenziale von hoher Relevanz. Nachfolgend werden explizit als „Zentren“ firmierende Einrichtungen aufgeführt. Es sei aber darauf hingewiesen, dass die Übergänge

zu den zahlreichen (fachspezifischen) Studienambulanzen und damit in die kleinteilige Ebene der Prüfzentren fließend sind. Eine komplette Erhebung wäre aufgrund der Kleinteiligkeit mit sehr großem zeitlichem Aufwand verbunden und sollte möglichst indikationsgerichtet durchgeführt werden.

Von besonderem Interesse – auch für weitergehende Recherchen und Operationalisierungen – sind einrichtungsübergreifende fachspezifische Zentren. Während - wie unter 3. erwähnt – die uns bekannten Krankenhausverbände in NRW über keine übergreifende zentrale Studienstruktur verfügen, sieht dies bei fachspezifischen Kontexten anders aus: Hier bestehen etliche einrichtungsübergreifende Strukturen, die sich dann – verständlicher Weise - auch nicht mehr an Trägerverbundstrukturen orientieren, sondern darüber hinausgehen.

#### **4.1 Studienzentren der Köln Kliniken**

Die Köln-Kliniken mit ihren verteilten Standorten besitzen verschiedene Studienzentren, die hauptsächlich fachbezogene Studien in den einzelnen Kliniken durchführen. Dazu gehören das Studienzentrum der Lungenklinik in Köln-Merheim, das Studienzentrum der Medizinischen Klinik Holweide, das Studienzentrum im Brustzentrum und das Studienzentrum in der Klinik für Strahlentherapie. Übergeordnet gibt es eine zentrale Studienkoordination unter der Leitung von Frau Dr. Carolin Maune. <http://www.kliniken-koeln.de/Studienkoordinatorin.htm>

#### **4.2 Studien am Evangelischen Krankenhaus Bielefeld**

Die einzelnen Kliniken nehmen jeweils in Eigenregie an klinischen Studien in ihrem Fachbereich teil. Besonders in den Bereichen Onkologie, Psychologie und Neurologie werden viele Studien durchgeführt. Es gibt allerdings kein übergeordnetes Studienzentrum. Ein Großteil der Studien in der Kindermedizin findet in den Bereichen Onkologie, Endokrinologie, Pneumologie und Allergologie statt. <http://evkb.de/>

#### **4.3 Studienzentrum der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (CSC) am St. Josef-Hospital, Klinikum der Ruhr-Universität Bochum**

Das klinische Studienzentrum - CSC - stellt v.a. die Umsetzung der EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln aus dem Jahr 2007 sicher, die bei allen Zulassungsanträgen grundsätzlich auch Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien bei Kindern fordert. Durch die enge Anbindung der verschiedenen Fachbereiche und Fachambulanzen mit den wissenschaftlichen Mitarbeitern ist eine hohe Qualität bei der Durchführung der Studien gewährleistet. Alle Mitarbeiter verfügen über langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung, und sind zertifiziert nach GCP. Ein angegliedertes Labor sowie ein Muskellabor (Muskelzentrum Ruhr) ermöglichen weitergehende Diagnostik vor Ort. Unter diesen günstigen Voraussetzungen werden seit Jahren nationale wie internationale Studien der Phasen I-III/IIIb und Anwendungsbeobachtungen durchgeführt. Hinzu kommen durch uns selbst initiierte Studien (IITs). Klinische Schwerpunkte liegen insbesondere in der Allergologie/Pneumologie und in der Neuro- und Stoffwechselfeldpädiatrie.

<http://kinderklinik.klinikum-bochum.de/studienzentren.html>

#### **4.4 Naturheilkundliches Studienzentrum Kliniken Essen Mitte**

Seit dem Jahr 2007 gibt es in den Kliniken Essen-Mitte eine eigenständige Studienambulanz für naturheilkundliche Verfahren und Phytotherapie. Hier werden neue, für bestimmte Erkrankungen noch nicht evaluierte naturheilkundliche Medikamente hinsichtlich ihrer Verträglichkeit und Wirksamkeit geprüft. Die Studien sollen den Nachweis erbringen, dass konventionelle Medikamente die manchmal mit Nebenwirkungen behaftet sind, durch naturheilkundliche Medikamente/ Methoden ersetzt oder aber sinnvoll ergänzt werden können. Hier gibt es systematische Schnittmengen zur Onkologie und zu anderen ebenfalls in der klinischen Forschung profilierten Fachbereichen der Kliniken Essen-Mitte. Ein zentrales Studienzentrum besteht aber nicht. <http://www.kliniken-essen-mitte.de/>

#### **4.5 St. Elisabeth Gruppe – Kath. Kliniken Rhein-Ruhr – Rheumazentrum Ruhrgebiet**

Das zur St. Elisabeth Rhein Ruhr – Gruppe zählende Rheumazentrum Ruhrgebiet in Herne gilt als eines der renommiertesten Einrichtungen auf seinem Gebiet. In seiner Studienambulanz werden klinische Studien der Phasen II-IV durchgeführt. In der Regel werden hier Biologika getestet: Biotechnologisch hergestellte Antikörper oder Fusionsproteine gegen bestimmte Bestandteile des Immunsystems. Der Fokus im Rheumazentrum liegt auf Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew), Psoriasisarthritis, Systemischer Lupus erythematodes (SLE), Muckle-Wells-Syndrom, Kniegelenksarthrose und Osteoporose. [www.rheumazentrum-ruhrgebiet.de/](http://www.rheumazentrum-ruhrgebiet.de/)

#### **4.6 Zentrum für onkologisch-klinische Studien (ZOKS) an der Ruhr-Universität Bochum**

Im Rahmen des landesgeförderten P.U.R.E.-Verbundes (Proteinstrukturforschung) haben sich Forschergruppen und Lehrstühle aus unterschiedlichen Disziplinen zusammengeschlossen, um durch Vernetzung und gemeinsam genutzte Ressourcen optimale Forschungsbedingungen zu erreichen. In enger Kooperation des Institutes für Pathologie, der Medizinischen Klinik des Knappschafts-Krankenhauses Bochum Langendreer und des Lehrstuhls für Biophysik wurde in diesem Rahmen das Zentrum für onkologisch-klinische Forschung ins Leben gerufen. Die drei Säulen des ZOKS sind die Koordination klinischer Studien mit dem Schwerpunkt Onkologie, der Betrieb einer Entitäten-übergreifenden Biomaterialbank sowie die Vernetzung technischer und wissenschaftlicher Ressourcen zur Optimierung translationaler Forschungsprojekte. Das ZOKS überprüft die Studien in Bezug auf Durchführbarkeit, Nutzen für die Patienten und Zentren sowie auf Wirtschaftlichkeit. Sämtliche gesetzliche Rahmenbedingungen, angefangen von der Planung über behördliche Anforderungen bis hin zum Training der teilnehmenden Ärzte und Study Nurses werden ebenfalls von uns übernommen, so dass die Kliniken ganz auf die klinische Arbeit fokussieren können.

<http://www.ruhr-uni-bochum.de/zoks.html>

#### **4.7 Klinisches Studienzentrum am Deutschen Diabetes-Zentrum Düsseldorf (DDZ)**

Das DDZ ist ein interdisziplinäres Forschungsinstitut, das die Grundlagenforschung mit klinischen und epidemiologischen Forschungsansätzen vernetzt. Das vorrangige Ziel ist es, Ansätze zur Vermeidung, Früherkennung und Diagnostik des Diabetes mellitus zu entwickeln. Darüber hinaus sollen die Therapie des Diabetes und die Behandlung seiner Komplikationen und die epidemiologische Datenlage verbessert werden. Daher sind umfangreiche klinische Studien ein wichtiger Bereich im DDZ. Die Arbeitsgruppe "Klinisches Studienzentrum" konzentriert sich auf die klinisch-wissenschaftliche Unter-

suchung des Diabetes beim Menschen. Die Schwerpunkte der Forschung liegen hierbei auf der exakten klinischen, metabolischen und immunologischen Charakterisierung von Patienten mit Diabetes bei Beobachtungsstudien wie der German Diabetes Center (GDC) Studie, in der Analyse des Mechanismus der Entstehung von Insulinresistenz und Typ-2-Diabetes, in der Untersuchung, ob der Krankheitsverlauf des Diabetes Typ-1 und Typ-2 und die Entstehung von Folgeerkrankungen durch nicht-medikamentöse oder pharmakologische Interventionen beeinflusst werden kann. So wurde in bisherigen Studien untersucht, ob der Krankheitsverlauf bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2 z.B. durch Immunintervention, Verhaltensänderung oder pharmakologische Interventionen (Phase I - IV Studien) verändert werden kann. Die Studien sind derzeit fokussiert auf die eigenen Forschungsarbeiten. <http://ddz.uni-duesseldorf.de/de/>

#### **4.8 Kardiovaskuläres Studienzentrum am Elisabeth-Krankenhaus Essen**

Im Studienzentrum des Elisabeth-Krankenhauses Essen wird die Durchführung von Arzneimittelstudien und Medizinprodukte-Studien koordiniert. Fokussiert wird hier auf die Bereiche kardiale Bildgebung, Medizintechnik in der Kardiologie, Herzschrittmacher, Elektroden, Stents, Katheter und auf Pharmakotherapie bei Herzinsuffizienz. Zusätzlich zu den herkömmlichen Studien legen wir den Fokus ebenfalls auf die systematische Erfassung von Klinikabläufen, therapie- und Untersuchungsverfahren und Untersuchungsergebnissen bereits zugelassener Medikamente.

<http://www.herz-gefaesszentrum.contilia.de/forschung-lehre/kardiovaskulaeres-studienzentrum/>

#### **4.9 Christiane Herzog Zentrum Ruhr**

Das Christiane Herzog Zentrum ist ein Zusammenschluss der Mukoviszidose-Zentren im Ruhrgebiet (am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Essen; an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Ruhr-Universität Bochum im St. Josef-Hospital; an der Ruhrlandklinik, Universitätsklinik Essen). Es wurde zunächst unter dem Namen Cystic Fibrosis Clinical Trial Center-Ruhr (kurz: CFTC) mit dem Ziel gegründet, gemeinsam Studien durchzuführen, ist nun aber auch in der Versorgung tätig. Aufgabe des CFTR im Fachbereich klinische Studien ist die Unterstützung und Durchführung klinischer Studien mit dem Ziel neue diagnostische und therapeutische Verfahren zur Behandlung der CF verfügbar zu machen. Es werden sowohl klinische Phase I, II und III Studien für die Zulassung neuer Medikamente als auch von den beteiligten Wissenschaftlern selbst-initiierte Studien durchgeführt. Das Zentrum repräsentiert das Studienpotenzial auf dem Gebiet seltener Erkrankungen, auf dem ein großes Problem in der Patientenrekrutierung besteht – mit entsprechenden Vorteilen großer Ballungsräume wie NRW. Ebenfalls von Interesse ist die starke Rolle, die hierbei auch die betreffende Selbsthilfeorganisation spielt. <http://www.chcr.de/>

## 5 Sektorenübergreifende Studieneinrichtungen

Schon die klinische Forschung an Krankenhäusern wird in hohem Maße in Form von Studienambulanzen organisiert. Hinzu kommen sog. Forschungspraxen, also niedergelassene Ärzte, die sich in klinischen Studien engagieren und dies häufig in Netzwerkstrukturen tun, die wiederum mit Krankenhäusern verbunden sind. Nachfolgend werden Beispiele für eine derartige intersektorale – d.h. Krankenhäuser und Praxen – verbindende Struktur aufgeführt, dies ebenfalls und mit Blick auf die Zukunft in der Annahme, dass hierüber eine stärkere Erschließung von Studienpotenzialen erfolgen kann.

### 5.1 Forschungszentrum Ruhr

Das Forschungszentrum Ruhr ist ein unabhängiges Institut zur Durchführung klinischer Studien der Phase II-III, koordiniert durch das Ev. Krankenhaus Witten. Als größtes medizinisches Studienzentrum für Witten und Umgebung koordiniert es klinische Forschungsvorhaben der Phase II-III und erschließt durch Kooperationsverträge den ambulanten Bereich (enge Kooperation mit niedergelassenen Ärzten) und den stationären Bereich für klinische Studien. Die Kernkompetenz liegt auf den Gebieten der Inneren Medizin. Bei Übernahme klinischer Studien anderer Fachgebiete, beispielsweise der Chirurgie, Urologie, Pädiatrie oder Neurologie werden entsprechende Fachärzte in das Team integriert.

<http://www.forschungszentrum-ruhr.eu/>

### 5.2 Gesellschaft für onkologische Studien Dortmund (Gefos Dortmund mbH)

Die Gefos Dortmund mbH ist Teil einer ambulanten Gemeinschaftspraxis für Hämatologie & Onkologie, die an drei Standorten in den medizinischen Zentren der Klinik (MZ am Knappschafts-KH und MZ am St.-Josefs-Hospital) oder in der Klinik direkt (Kath. KH Dortmund West) ansässig ist. Die Gefos führt laufend ambulante onkologische Studien durch, in die die Patientinnen und Patienten der genannten Kliniken und der ambulanten Praxis eingeschlossen werden können. Durch die zentrale Lage der ambulanten Praxisstandorte können die Patienten problemlos rekrutiert werden und müssen keine weiten Wege in Kauf nehmen.

## 6 Bundesweite Studiennetzwerke mit NRW-Beteiligung

Im Folgenden sind bundesweite Netzwerke aufgeführt, bei denen eine starke NRW Beteiligung besteht oder die aus NRW koordiniert werden. Das Spektrum reicht dabei von Netzwerken, in denen die einzelnen Partner die Studienkoordination eigenverantwortlich durchführen, bis hin zu solchen mit einem verantwortlichen Studienzentrum für alle Studien des Verbundes. Die Zusammenstellung erfolgt beispielhaft in der Vermutung, dass deutlich mehr Netzwerke bestehen, in denen sich NRW-Einrichtungen engagieren oder in denen sie in Zukunft eingebunden werden könnten.

### 6.1 iOMEDICO-Netzwerk/Kolibri-Verbund

Das iOMEDICO Onkologie-Netzwerk verbindet allein in Deutschland über 1000 Prüfarzte aus onkologischen Schwerpunktpraxen, Kliniken und Universitäten. Partnerschaften mit nationalen und internationalen onkologischen Fachgesellschaften und Arbeitskreisen unterstützen dabei die Studienkonzepte.

te und die onkologische Forschung. Für die Durchführung komplexer und hochselektiver Studien hat iOMEDICO gemeinsam mit niedergelassenen Onkologen und Hämatologen den Kolibri-Kooperationsverbund ins Leben gerufen. Regionale Zusammenarbeit und nationale Vernetzung studienfahrener Schwerpunktpraxen sind Grundlage dieser Forschungsstruktur. iOMEDICO organisiert und koordiniert den Verbund und unterstützt mit einer eigenen webbasierten Informationsplattform Kommunikation und Logistik. NRW bezogen sind Partner in Dortmund Hörde, Do-Kirchlinde und Do-Brackel beteiligt.

## **6.2 Chirurgisches Studiennetzwerk CHIR-Net**

CHIR-Net ist ein Studiennetzwerk zur Durchführung chirurgischer Studien. Ziel ist es, die patientenorientierte chirurgische Forschung zu verbessern, um Patienten eine gezieltere Betreuung sowie Behandlung mit neuen Methoden und/ oder Medikamenten zu bieten. In den vergangenen Jahren konnte das CHIR-Net eine professionelle Infrastruktur für chirurgische Studien schaffen und ist diesbezüglich derzeit das größte Studiennetzwerk in Deutschland. Ein wichtiger Bestandteil ist die Kooperation der Regionalzentren untereinander und die Kooperation mit dem KKS-Netzwerk, welches aufgrund seiner studienspezifischen Struktur ein idealer Kooperationspartner zum chirurgisch-kompetenten CHIR-Net darstellt. Das CHIR-NET arbeitet mit universitären und nichtuniversitären Krankenhäusern sowie anderen Kompetenznetzen und Studiennetzwerken zusammen, um chirurgische multizentrische klinische Studien effektiv durch zu führen. <http://www.chir-net.de/>

## **6.3 Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)**

Im DZNE werden verschiedene Hirnerkrankungen auf ihre Gemeinsamkeiten und Unterschiede hin erforscht, mit dem Ziel, neue präventive und therapeutische Ansätze zu entwickeln. Hierbei sind Grundlagenforschung, klinische Forschung und Versorgungsforschung eng verzahnt. Während in der Grundlagenforschung die Ursachen von Nervenschädigungen erforscht werden, um neue Zielmoleküle für die Medikamentenentwicklung zu identifizieren, beschäftigt sich die klinische Forschung mit der Umsetzung der Grundlagenforschung in anwendungsnahe Konzepte. Das DZNE verfügt bundesweit über 9 Standorte in Rostock/Greifswald, Berlin, Magdeburg, Göttingen, Witten, Bonn, Dresden, Tübingen und München. An allen Standorten werden lokal angelegte Studien durchgeführt, durch die besondere Struktur ist es jedoch auch möglich multizentrisch angelegte Studien über alle teilnehmenden Standorte hinweg durchzuführen. [www.dzne.de](http://www.dzne.de)

## 7 Forschungsdienstleister (CRO & SMO)

Forschungsdienstleister im Bereich klinischer Studien bilden zum größten Teil Zwischenschritte zwischen den Arzneimittel- oder Medizinproduktehersteller und den Prüfzentren ab. Auftragsforschungsinstitute (CRO = Contract/Clinical Research Organisation) übernehmen hierbei in der Regel die Aufgabe klinische Studien zu planen, zu organisieren, zu begleiten und zu überwachen. Im Auftrag der Arzneimittel oder Medizinprodukte produzierenden Industrie erstellen sie den Prüfplan unter Berücksichtigung aller nötigen behördlichen Regelungen.

Die Definition eines Auftragsforschungsinstitutes ist aber leider nicht immer einheitlich. Es gibt sehr unterschiedliche Auffassungen, wer oder was eine CRO ist, welche Aufgaben ein Auftragsforschungsinstitut hat und welche Bereiche einer klinischen Prüfung eine CRO abdecken sollte. Laut Definition der ICH ist eine CRO eine kommerzielle Einrichtung, ein Institut einer akademischen Einrichtung oder auch eine Privatperson, die einen entsprechenden Service anbietet und von einem Sponsor mit der Ausführung von Aufgaben oder Funktionen, die im Zuge einer klinischen Prüfung anfallen, beauftragt werden kann. Ein Sponsor kann sämtliche prüfungsbezogenen Aufgaben/Pflichten ganz oder teilweise an die CRO übertragen. Die Verantwortung für die Qualität der klinischen Prüfung verbleibt weiterhin beim Sponsor, das Auftragsforschungsinstitut muss aber ein Qualitätssicherungssystem bereitstellen. Wird die Übertragung von Aufgaben nicht ausdrücklich vertraglich geregelt, verbleibt die Verantwortlichkeit für diese Aufgaben beim Sponsor. Ein CRO kann dabei die komplette klinische Studie übernehmen oder im Rahmen eines Teilservices nur bestimmte Aufgaben.

Eine Site Management Organization (SMO) kann ähnlich wie eine CRO eine kommerzielle Einrichtung oder eine Institution an einer akademischen Einrichtung sein. Im Gegensatz zum Auftragsforschungsinstitut übernimmt die SMO nur bestimmte Bereiche einer klinischen Prüfung und bietet keinen „Full Service“ und kein Datenmanagement an. Oft ist es üblich, dass CROs bestimmte Aufgaben an eine SMO übertragen. Die Aufgaben können bspw. die Patientenrekrutierung oder die Berichterstattung von Serious Adverse Events (SAEs) an den Sponsor oder das Auftragsforschungsinstitut sein. In vielen Fällen ist eine SMO an ein Prüfzentrum angegliedert und koordiniert die Aktivitäten rund um eine klinische Prüfung. Es handelt sich dabei oft um privatwirtschaftlich organisierte SMOs. Es gibt aber auch öffentlich-rechtlich organisierte SMOs, beispielweise die oben genannten Koordinierungszentren für Klinische Studien

### 7.1 Clinical Trial Site Service (CTSS)

Clinical Trial Site Service ist eine SMO, die für Kliniken die Koordination der Klinischen Studien übernimmt. Das Angebot fokussiert auf Kliniken und Arztpraxen und umfasst die gesamten koordinativen Tätigkeiten einer klinischen Studie, angefangen von Machbarkeitsstudien, die Koordination aller wichtigen Studiendokumente, Sichtung von Verträgen und Erstellung und Einreichung der nötigen behördlichen Unterlagen. CTSS hat zudem eigenes Personal, das in die Kliniken entsendet wird und sich dort um die komplette Studienkoordination kümmert. Des Weiteren werden Fortbildungsveranstaltungen und GCP-Trainings für Ärzte und Studienpersonal angeboten.

<http://ctss-dortmund.de/>



## **7.2 Synexus Clinical Research GmbH (Bochum)**

Synexus Deutschland betreibt klinische Prüfzentren in Leipzig (Hauptgeschäftsstelle), Berlin, Bochum, Dresden, Frankfurt, Görlitz und Magdeburg. Synexus Global, mit Sitz in der Nähe von Manchester, ist das weltweit größte multinationale Unternehmen mit eigenen Prüfzentren, das sich auf die Durchführung und Rekrutierung von klinischen Prüfungen im Auftrag der pharmazeutischen Industrie, von Biotech-Unternehmen und Auftragsforschungsinstituten spezialisiert hat. Zu Synexus gehören 25 eigenständige Prüfzentren in Großbritannien, Deutschland, Österreich, Polen, Ungarn, der Ukraine, Bulgarien, Indien und Südafrika. Alle Zentren beschäftigen fest angestellte Mitarbeiter, die hervorragend mit den Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, kurz GCP) vertraut sind. Synexus hat sich auf die Durchführung von klinischen Studien der Phase II-IV im ambulanten Bereich spezialisiert. [www.synexus-studien.de](http://www.synexus-studien.de)

## **7.3 Cardiac Research GmbH**

Die Cardiac Research GmbH ist eine, von mehreren Krankenhäusern getragene, Site Management Organisation, die auf der einen Seite die Studienpotenziale der beteiligten Kliniken erschließt und deren Studientätigkeit organisiert und auf der anderen Seite als Partner für die pharmazeutische und medizintechnische Industrie, sowie der sogenannten Contract Research Organisations fungiert. Dem Netzwerk gehören 10 Zentren (bzw. Krankenhäuser) an, davon neun in NRW.

Basisstruktur der Cardiac Research GmbH ist das zentrale Studienmanagement mit Sitz in Dortmund, das für die gesamte Koordination zuständig ist. Daran anknüpfend gibt es an jedem Prüfzentrum interdisziplinäre Studienteams. Wie der Name besagt, liegt der Schwerpunkt auf der Kardiologie sowie Herzchirurgie. Es werden aber auch Vorhaben in der Onkologie, Orthopädie und Neurologie betreut. In ihrer Struktur – als gemeinsamer Gesellschafter der beteiligten Krankenhäuser – muss man Cardiac Research als ein ziemlich einzigartiges Modell für die Erschließung von Studienpotenzialen außerhalb der klassischen Campus-Universitätskliniken ansehen. <http://www.cardiacresearch.de/>

## **7.4 Profil GmbH (Neuss)**

Profil ist ein international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut mit Sitz in Neuss und Mainz und wurde 1999 gegründet. Mehr als 250 Mitarbeiter sind heute bei Profil an der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien der Phase I und II im Auftrag der internationalen pharmazeutischen Industrie beteiligt. Profil unterhält an beiden Standorten jeweils eigene Prüfzentren, in der ganzjährig klinische Studien im Bereich Arzneimittelforschung und Medizintechnik durchgeführt werden. <https://www.profil-forschung.de/>

## **7.5 Proinnovera GmbH (Münster)**

Die Proinnovera GmbH in Münster führt und koordiniert klinische Studien der Phasen II-IV, nicht-interventionelle Studien, sowie Studien zu Medizinprodukten aller Indikationen. Sie gilt zum einen als klassisches CRO mit den entsprechenden Verantwortlichkeiten, zum anderen werden auch site Management Tätigkeiten durchgeführt, da die Studien auch direkt im eigenen Prüfzentrum durchgeführt werden können (SMO). Im Bereich der Dermatologie verfügt die Proinnovera über ein sogenanntes

Center of Dermatology Excellence, in dem die Planung und Durchführung von dermatologischen Phase I-Studien durchgeführt wird. Seit 2008 bietet das Unternehmen auch zweitägige GCP-Schulungen an, die regelmäßig drei bis viermal pro Jahr in Münster durchgeführt werden.

<http://www.proinnovera-cro.de/>

## **7.6 Aix Scientifics, Aachen**

Aix Scientifics ist ein unabhängiges Forschungsinstitut (CRO) in Aachen, welches internet-gestützt klinische Studien konzipiert. Klinische Studien werden auf wissenschaftlicher Basis entsprechend nationaler und internationaler Richtlinien und Regelungen sowie interner SOPs, geplant, durchgeführt und ausgewertet. Das Unternehmen wurde 1996 gegründet und bietet seine Dienste im Bereich von Arzneimittelstudien und Medizinproduktstudien an. Angeboten werden u. a. die Planung präklinischer Forschung für Medizinprodukte, Tierstudien, klinische Forschung für Arzneimittel der Phasen II-IV und AWBs, Unterstützung bei der Auswahl der Prüfzentren, das Daten-Management, die Auswertung und die klinische Bewertung bei Medizinprodukten. <http://www.aix-scientifics.com/>

## **7.7 Monipol GmbH, Bonn**

Monipol ist ein mittelgroßes Auftragsforschungsinstitut (CRO) mit zwei Standorten in Polen (Krakau) und in Deutschland (Bonn) und beschäftigt zusammen 30 Mitarbeiter. Die Leistungen umfassen den full-service im Bereich der klinischen Studien der Phasen I-IV von der Erstellung des Protokolls, über die statistischen Auswertungen bis hin zum finalen Bericht. Das Unternehmen arbeitet im Rahmen einer Across Alliance mit 4 weiteren CROs in Holland, Lettland, Frankreich und Tschechien zusammen. Die fachlichen Bereiche sind vielfältig, der Fokus liegt allerdings auf Impfstudien und Studien mit onkologischer und kardiologischer Indikation. [www.monipol.com](http://www.monipol.com)

## **7.8 Dr. Oestreich + Partner GmbH, Köln**

Die Dr. Oestreich + Partner GmbH ist ein europaweit tätiges full-services CRO mit Sitz in Köln, das seit mehr als 20 Jahren Komplett- und Einzellösungen anbietet. Das Unternehmen führt nationale und internationale Studien der Phasen II-IV in zahlreichen Indikationen durch. Studien der Phase I werden in Kooperation mit einem medizinischen Zentrum durchgeführt. Das Unternehmen bietet zudem eine eigene Softwarelösung und den full service bei MPG-Studien aller Art an. <http://www.oandp-cro.com/>

## **7.9 CRS Clinical Research Services**

Die CRS betreibt als Forschungsinstitut sechs Studienzentren mit insgesamt 300 Betten. Das Hauptquartier der Unternehmensgruppe befindet sich in Andernach, die Fachabteilungen für die Datenanalyse und das Datenmanagement, die Informationstechnik, die Bioanalytik sowie das Medical Writing befinden sich in Grünstadt. Standorte mit Studienzentren sind Kiel, Lübeck, Berlin, Wuppertal, Mönchengladbach und Mannheim. Das Unternehmen führt Studien der Phasen I-IV durch und ist besonders auf die Indikationen COPD, Diabetes mellitus Typ 2, Endometriose, Herzinsuffizienz und Psoriasis. <http://www.oandp-cro.de/>

## 7.10 Vivo Science GmbH; Düsseldorf

Die Vivo Science GmbH ist ein Prüflabor speziell für zulassungsrelevante Studien zur Toxizität, Immunogenität und Virussicherheit. Sie prüft für Sie die Auswirkungen von Lead-Substanzen auf das Immunsystem, besonders im Fall von "Biologicals" und "Biogenerics". Die Vivo Science ist damit ein Contract Research Unternehmen. Sie hat ihren Sitz in Düsseldorf und beschäftigt derzeit 22 Mitarbeiter. [www.vivoscience.de](http://www.vivoscience.de)

## 7.11 Acromion GmbH, Frechen

Acromion ist ein full-service CRO mit Sitz in Frechen und weltweit 45 Mitarbeitern. Sie übernimmt die Organisation und Durchführung von Studien der Phasen I bis IV, sowie nicht-interventionelle Studien. <http://www.acromion-gmbh.com>

# 8 Forschungsdienstleister (IT-Infrastruktur)

Neben den unmittelbar in der Durchführung klinischer Studien engagierten Dienstleistern gibt es noch eine „zweite Reihe“, die informationstechnologische Tools und Systeme für die klinische Forschung zuliefert (und ggfs. auch betreut). Dieser Bereich ist insbesondere von großer Bedeutung, soweit es um das klinische Management von Forschungsdaten und seine systematische Verknüpfung mit Versorgungsdaten geht: In dieser Hinsicht sind in den nächsten Jahren - auf dem Weg von „big Data“ zu „smart data“ – erhebliche Umbrüche und Fortschritte zu erwarten, die die klinische Forschungsbasis deutlich verbessern werden und zugleich Möglichkeiten für gewerbliche Ausrüstungsunternehmen in NRW eröffnen.

## 8.1 Kairos GmbH

Die Kairos GmbH ist ein IT-Unternehmen mit Systemlösungen für das Gesundheitswesen und insbesondere die Gesundheitsforschung. Neben technologischem Spezialwissen im Bereich der Implementierung medizinischer Middleware-Plattformen verfügt das in Bochum ansässige und auch in Berlin vertretene Unternehmen über umfangreiches Know-how bei der IT-unterstützten Dokumentation von medizinischen Fachinformationen. Mit dem Produkt CentraXX, einem Portal zur Organisation und Koordination von Forschungszentren und deren Biomaterialbanken, ist die Kairos GmbH im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähig. Auch das größte Universitätsklinikum in Europa, die Charité Universitätsmedizin in Berlin, wendet die CentraXX-Lösung an. Weitere renommierte Unikliniken, wie Würzburg, Kiel, Hannover, Freiburg nutzen das System ebenfalls. Kairos arbeitet intensiv an klinischen Forschungsregistern (so im NRW/EU-geförderten Projekt TEBIKOM). Um die krankenhausspezifischen Systeme so miteinander zu verknüpfen, dass die Daten und Informationen aus dem Versorgungskontext für Forschungszwecke genutzt werden können, wird für an die Universitätsklinik Greifswald ein sogenanntes KIS/KAS-System entwickelt. Ziel ist die Vielfalt der vorhandenen Daten zu bündeln und für alle Bereiche aus der Versorgung und der Forschung nutzbar zu machen.

<http://www.kairos.de/>

## **8.2 CSC Unitools GmbH**

Die CSC Unitools gibt Prüfzentren eine innovative Software an die Hand, die das Studienassistentenpersonal bei der Durchführung aller anfallenden organisatorischen Aufgaben unterstützt. Das Hauptanliegen der Entwickler ist es, einen positiven Beitrag zur notwendigen Weiterentwicklung im Bereich der klinischen Forschung zu leisten. <http://www.csc-unitools.de/>

## **8.3 Pharmaforms/Halbach Gruppe**

Die Halbach Gruppe besteht aus Firmen in Deutschland, den Niederlanden und der Türkei. Die Muttergesellschaft, Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, hat ihren Sitz in Schwerte und hat sich von einem ursprünglichen Hersteller für Registerpapiere zu einem Spezialisten für Print- und Zubehörprodukte an der Schnittstelle von Papier und Elektronik im Gesundheitswesen entwickelt. Die Anwendungsbereiche sind weit gefächert. Digitale Stifte, deren Dokumentationen direkt beim Schreiben auf „elektronischen Papieren“ in digitale Dokumente umgewandelt werden können, sind gerade im klinischen Bereich und hier wiederum in der klinischen Forschung von großem Nutzen. So wurde 1998 die Tochterfirma Pharmaforms mit dem Ziel gegründet, Dienstleistungen speziell auf die klinische Forschung ausgerichtet anzubieten. Dazu gehören die computergesteuerte Herstellung von Studiendokumenten, Prozessoptimierung und Logistik. <http://www.mobile-dokumentation.de/de/>

## **8.4 Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie / Zentrum für Klinische Forschung am Helios Klinikum Wuppertal**

Das Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie bietet einen klinisch-pharmakologischen Beratungsservice für die Mitarbeiter aller HELIOS Kliniken im Bereich der Arzneimitteltherapie an. Es unterstützt bei der Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen und hilft bei der Planung und Durchführung von Klinischen Studien. Das Institut hat seinen Sitz in den Helios Kliniken Wuppertal und ist an die Lehre an der Universität Witten Herdecke eingebunden.

## **9 Anhang: Zuständige Behörden für die Durchführung von klinischen Studien**

Klinische Studien werden mit dem Ziel durchgeführt, wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und die medizinische Behandlung von Patienten weiter zu verbessern. Im Rahmen der Entwicklung eines neuen Therapieansatzes stellen die klinischen Studien den letzten Schritt in einer langen Entwicklung zum fertigen Medikament dar. Sie sind ein wichtiger Bestandteil der universitären Forschung oder der Pharmaforschung wobei es dabei im Wesentlichen um die Verträglichkeit und/oder Wirksamkeit von Medikamenten geht. Abhängig von der Fragestellung können viele Arten von Studien zum Einsatz kommen wie zur Evaluation von neuen chirurgischen oder radiologischen Therapieansätzen oder Medizinprodukten, deren Design im Medizinproduktegesetz festgeschrieben ist. Es können, abhängig vom Stadium der Entwicklung der Intervention, kleinere Pilotstudien oder aber große Megastudien durchgeführt werden.

Eine klinische Studie findet immer in einem behördlich geregelten Rahmen statt und kann nur durchgeführt werden, wenn ausreichend Daten zur Verfügung stehen und ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in

Bonn bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) in Langen sind die in Deutschland zuständigen Bundesoberbehörden für die Zulassung von Fertigarzneimitteln. Die Voraussetzungen zur Zulassung sind in den §§ 22 ff. des Arzneimittelgesetzes geregelt. Gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 AMG sind u. a. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche vorzulegen, sowie die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstiger ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung. Die zuständigen Bundesoberbehörden für die Zulassung von Medizinprodukten sind ebenfalls das BfArM, in bestimmten Bereichen das PEI und das DIMDI. Das DIMDI stellt ein internetbasiertes Erfassungssystem zur Verfügung, in dem die Produkte eingetragen werden und die zuständigen Behörden automatisch informiert werden. Nach der neuen Gesetzgebung, die seit dem 21.03.2010 in Kraft getreten ist, werden mittlerweile für fast alle neuen Medizinprodukte klinische Studien verlangt. Die geltenden Regeln sind in diesem Fall im Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt und beschrieben.

### **9.1 Bundesoberbehörde BfArM**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit mit Sitz in Bonn. Die Hauptaufgaben des BfArM sind die Zulassung von Fertigarzneimitteln, die Registrierung homöopathischer und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die Erfassung und Bewertung sowie Abwehr von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz), die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten, die Überwachung des (legalen) Verkehrs von Betäubungsmitteln und Grundstoffen, die Beratung der Bundesregierung sowie Forschungsaufgaben. Rechtlicher Rahmen für diese Aufgaben sind u. a. das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinproduktegesetz (MPG), das Betäubungsmittelgesetz (BtMG), das Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) sowie die hierzu jeweils erlassenen Verordnungen. Die Aufgaben des BfArM im Bereich der Medizinprodukte ergeben sich durch das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-sicherheitsverordnung (MPSV) und die Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV). Sie liegen insbesondere in der Bewertung sogenannter Vorkommismeldungen. Dabei handelt es sich um Meldungen zu Ereignissen, die bei Produkten auftreten, die sich bereits auf dem Markt befinden und bei denen ein Produktmangel als ursächlich für einen Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes z.B. eines Patienten angesehen wird. Diese Meldungen erhält das BfArM von Anwendern (z.B. Ärzten, Kliniken) und Herstellern der Medizinprodukte. Es führt dann eine Risikobewertung des Vorkommnisses durch. Kommt das BfArM zu dem Ergebnis, dass aus Sicherheitsgründen Änderungen am Produkt erforderlich sind und veranlasst der Hersteller dies nicht bereits gemäß seiner gesetzlichen eigenen Verantwortung, spricht es eine Empfehlung an den Hersteller bzw. die für die Überwachung zuständige Landesbehörde aus. Bei den letztgenannten Stellen liegen die gesetzlichen Möglichkeiten, um diese Empfehlungen nötigenfalls anzuordnen und ihre Umsetzung zu überwachen. Das BfArM entscheidet außerdem auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde, einer Benannten Stelle oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte und deren Abgrenzung zu anderen Produkten.

## **9.2 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**

Das Paul-Ehrlich-Institut ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Als im Arzneimittelbereich tätige Bundesoberbehörde steht seine Arbeit im Dienst der Gesundheit. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Human-Arzneimittel und immunologischer Tier-Arzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung, Zulassung und danach. Ergänzend zum BfArM ist das PEI zuständig für die Leistungsbewertungsprüfungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika und der Abgrenzung von Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostika.

## **9.3 DIMDI**

Das DIMDI ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit. Es bietet online ein komplettes Informationsportal Medizinwissen, Gesundheitstelematik, medizinische Klassifikationen, Richtlinien und Verfahren. In allen Aufgabenbereichen arbeitet das Institut eng mit nationalen und internationalen Einrichtungen zusammen, unter anderem mit der Weltgesundheitsorganisation und EU-Behörden. Für Betrieb und Zugriff auf die Informationssysteme und die ergänzenden Datenbanken besteht eine eigene Software und ein Rechenzentrum. Darüber hinaus unterstützen das DIMDI als IT-Plattform das gesamte Ressort des Bundesministeriums für Gesundheit und leitet ressortübergreifende IT-Projekte.

Im Bereich der Marktüberwachung von Medizinprodukten, bei der umfangreiche Informationen erforderlich sind, hat das DIMDI ein Informationssystem über Medizinprodukte eingerichtet, das eine internetbasierte Datenerfassung und -bearbeitung durch die Anzeigepflichtigen/Sponsoren und die zuständigen Behörden ermöglicht. Die für die Zulassung von Medizinprodukten und IVD erforderliche klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, erfordert nach § 20 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in der ab dem 21. März 2010 geltenden Fassung der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BoB) und der zustimmenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission (EK).

Die diesbezüglichen Anträge sowie weitere Anträge/Anzeigen nach den §§ 20 - 24 MPG, z.B. bei Änderungen, sind vom Sponsor mit dem internetbasierten Erfassungssystem des DIMDI zu stellen. Das vom DIMDI entwickelte Erfassungssystem ermöglicht die direkte Eingabe der Daten durch den Sponsor. Prüfroutinen unterstützen die korrekte Eingabe und garantieren damit ein hohes Maß an Datenqualität. Nach Freigabe der Daten durch den Sponsor werden die zuständige Bundesoberbehörde und die Ethik-Kommission automatisch per E-Mail informiert, die Anträge werden von ihnen bearbeitet und in den Datenbestand freigegeben. Danach werden automatisch die zuständigen Landesbehörden der Prüfeinrichtungen per E-Mail über die Entscheidung der Bundesoberbehörde bzw. der Ethik-Kommission informiert.

## **9.4 Ethikkommissionen**

Ethikkommissionen gehen hauptsächlich zurück auf die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes von 1975. Übergreifendes Ziel ist die Beurteilung von Forschungsvorhaben, die an Lebewesen durchgeführt werden, aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht, sowie der Schutz des Individuums vor den Folgen der (klinischen) Forschung am Lebewesen. Mitglieder sind in

der Regel Mediziner, Naturwissenschaftler, Juristen und Theologen. Die Ethikkommissionen erstellen ein schriftliches Votum für oder gegen das beantragte Forschungsvorhaben.

|   |   |         |
|---|---|---------|
| Ethik-Kommission an der Med. Fakultät der RWTH Aachen am Universitätsklinikum Aachen  | Pauwelsstr.<br>52074 Aachen             | 30      |
| Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil                | Bürkle-de-la-Camp-Platz<br>44789 Bochum | 1       |
| Ethik-Kommission Medizinische Fakultät Universität Bonn, Biomedizinisches Zentrum   | Sigmund-Freud-Str.<br>53105 Bonn        | 25      |
| Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Kinderklinik                            | Moorenstr.<br>40225 Düsseldorf          | 5       |
| Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein   | Tersteegenstr.<br>40474 Düsseldorf      | 9       |
| Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen  | Robert-Koch-Str.<br>45147 Essen         | 9-11    |
| Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln   | Joseph-Stelzmann-Str.<br>50931 Köln     | 20      |
| Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster | Gartenstraße<br>48147 Münster           | 210-214 |
| Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke  | Alfred-Herrhausen-Str.<br>58448 Witten  | 50      |
| Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen                                   | Georgstraße<br>32545 Bad Oeynhausen     | 11      |
| Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein  | Tersteegenstraße 9<br>40474 Düsseldorf  |         |

## 9.5 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das IQWiG arbeitet ausschließlich im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ziel der Arbeit des IQWiG mit Sitz in Köln ist es, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung zu fördern. In diesem Sinne ist die Aufgabe des IQWiG die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen wissenschaftlich objektiv zu überprüfen. Hierzu erstellt das Institut fachlich unabhängige, evidenzbasierte Gutachten beispielsweise zu:

- Arzneimitteln
- nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden)
- Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening)
- Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP)

Darüber hinaus stellt das IQWiG auch allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung.

Auf Basis von Literaturrecherchen bewertet das IQWiG die Vor- und Nachteile von medizinischen Verfahren. Für die Auswahl und Bewertung der Studien nutzen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Methoden der evidenzbasierten Medizin. Dabei führt das IQWiG keine eigenen klinischen Studien mit Patientinnen und Patienten durch. Vielmehr sucht das Institut aus den vorhandenen Studien systematisch diejenigen heraus, die ausreichend verlässliche Ergebnisse liefern. Aus diesen Ergebnissen entsteht dann ein zusammenfassendes Gutachten.

Das IQWiG publiziert alle Ergebnisse auf seinen Webseiten und richtet sich damit sowohl an Fachleute und Akteure aus dem Gesundheitswesen als auch direkt an Bürgerinnen und Bürger. Es stellt damit Wissen zur Verfügung, das es allen Beteiligten im Gesundheitswesen ermöglichen soll, informierte Entscheidungen über Untersuchungen und Behandlungen zu treffen. [www.iqwig.de/](http://www.iqwig.de/)

## 9.6 Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.) ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung. Die TMF bringt Forscher unterschiedlicher Disziplinen zusammen und entwickelt u.a. in interdisziplinären Arbeitsgruppen Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die medizinische Forschung voranbringen. Ziel ist es, die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung, zu steigern und die Standardisierung zu fördern.

Weitere Ziele sind insbesondere,

- die Qualität, Organisation und Zusammenarbeit medizinischer Forschung zu verbessern;
- die rechtlichen und ethischen Grundlagen für die Durchführung von medizinischer Forschung zu klären und Musterlösungen bereitzustellen;
- leistungsfähige IT-Infrastrukturen zu entwickeln und auszubauen sowie ihre Implementierung in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen voranzutreiben;
- durch den verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung Beiträge zu einer nachhaltigen und effizienten Gesundheitsforschung zu leisten sowie
- durch eine wissenschaftsbasierte Kommunikation Forscher und Patienten, Politiker und Journalisten über Fragestellungen medizinischer Forschung aktuell, unabhängig und sachgerecht zu informieren. <http://www.tmf-ev.de/>