

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 Fachkollegien (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.

Inhalt

Vorträge	1
Impulsvorträge zu den Arbeitsgruppen	3
Empfehlungen der Arbeitsgruppen	4
Abschluss	8
Literatur	8
Abkürzungsverzeichnis	9

Vorträge

Die DFG-Vizepräsidentin **Leena Bruckner-Tuderman, Freiburg**, führte in die Thematik ein und definierte zu Beginn die patientenorientierte Forschung als Forschung an und mit Menschen, gemäß der Definition in der DFG-Denkschrift „Klinische Forschung“ (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 1999). In den letzten Jahren ist die Qualität patientenorientierter Forschung immer wieder Gegenstand nationaler sowie internationaler Diskussionen. Ein Anlass für den Workshop war eine Anfang 2014 im Journal „The Lancet“ veröffentlichte Artikelserie mit dem Titel „Increasing value, reducing waste“ (Chalmers et al., Ioannidis et al., Al-Shahi Salman et al., Chan et al., Glasziou et al., 2014, Comment in Macleod et al. 2014). In dieser Artikelserie wurde die These vertreten, dass 85 Prozent der biomedizinischen Forschung Verschwendung seien. Diese Darstellung hat zu einer regen Diskussion in den Fachcommunities und den Medien geführt. Auch die „Heads of International (biomedical) Research Organizations (HIROs)“ stellten fest, dass „die Reproduzierbarkeit von Forschungsergebnissen eine weltweite Problematik darstellt“, wie von Bruckner-Tuderman berichtet wurde. Das betrifft auch Grundlagenforschung und krankheitsorientierte Forschung, deren

Ergebnisse von publizierten Tier- und Zellmodell-Studien teilweise schlecht reproduzierbar sind. Bei einigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern scheint auch ein Problembewusstsein dafür zu fehlen.

Die DFG greift diese nationalen und internationalen Diskussionen auf, da sie sich als Förderorganisation zu qualitativ hochwertiger wissenschaftsgetriebener und erkenntnisgeleiteter klinischer Forschung verpflichtet, und organisierte diesen Workshop, der sich im ersten Schritt auf die patientenorientierte Forschung fokussiert. Die Studien mit Patienten sind in Teilen durch gesetzlich beziehungsweise etablierte Vorgaben bereits stark reguliert und haben im Bereich DFG- oder BMBF-geförderter Studien hohe methodische sowie qualitative Standards vorzuweisen. Bestehende Problemfelder sollen analysiert und eine weitere Optimierung der Standards und Kriterien diskutiert werden. Letztlich sollen daraus abgeleitet konkrete Handlungsempfehlungen für das Förderhandeln der DFG entwickelt werden. Ebenso sollte geprüft werden, welche der im Bereich klinischer Studien bereits etablierten Maßnahmen zur Qualitätssicherung auch im Bereich präklinischer Forschung sinnvoll erscheinen. Die Diskussion im Bereich präklinischer Forschung soll in einem zweiten Schritt erfolgen.

Eva Hummers-Pradier, Göttingen, führte in die Thematik der Qualitätsmerkmale patientenorientierter Studien und ihrer Bedeutung für Erkenntnisgewinn ein. „Kriterien der Qualitätsbeurteilung von patientenorientierten Studien unterscheiden sich prinzipiell von denen, die bei der Beurteilung von grundlagen- und krankheitsorientierten Arbeiten anzuwenden sind“ (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 1999), da hier patientenbezogene Zielgrößen und eine Orientierung an für Patienten wichtigen Problemen im Mittelpunkt stehen. Neben den klassischen Qualitätsdimensionen Strukturqualität (Forschungsumfeld einschließlich Expertise von Personen); Prozessqualität (u. a. Studiendesign, Methoden, aber auch Machbarkeit) und Ergebnisqualität (Validität, Erkenntnisgewinn, aber auch Anwendbarkeit) sind zwei neuere Qualitätskategorien von besonderer Bedeutung: Konzeptqualität (Passung von Idee und Ansatz auf einen Bedarf, Implementierbarkeit) und Normqualität (u. a. Relevanz der Fragestellung für Patienten). Eine Qualitätsbewertung muss daher Alltagsrelevanz, Machbarkeit und externe Validität einbeziehen, um einen „effectiveness gap“ zu vermeiden. Die Einbeziehung von Patienten und Versorgern in Studienplanung und Entscheidungen sollte dafür Voraussetzung sein.

Michael Fehling, Hamburg, ging auf den rechtlichen Rahmen im Spannungsfeld von Datenschutz und Wissenschaftsfreiheit in Deutschland ein. Das Datenschutzrecht schützt umfassend „personenbezogene Daten“. Sowohl die medizinischen Daten, die während der Studie erhoben werden, als auch Daten aus der Krankenakte sind streng vertraulich und dürfen nur anonym ausgewertet werden. Daten dürfen nur mit gesetzlicher Erlaubnis oder Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet und veröffentlicht werden, und trotz Forschungsfreiheit gibt es kein „allgemeines Datenzugangsrecht“ für Forschung, sondern nur teilweise geringere Anforderungen an die Zweckbindung der erhobenen Daten. Es gilt der Grundsatz der „informationellen Selbstbestimmung“, und Patienten können bei einer Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile ihre Einwilligung für die weitere ärztliche Betreuung zurückziehen. Eine Pflicht zur Veröffentlichung (z. B. für Sekundäranalyse) der Daten darf gefordert werden, sofern der Forscher nicht gegen die Datenschutzregelung verstößt. Dazu ist es wichtig, schon die Patienten frühzeitig auch über mögliche weitere Datennutzungen beziehungsweise Weitergaben aufzuklären und um Einwilligung dazu zu bitten. Ebenso gilt ein reflektierter Umgang mit der Bereitstellung von Daten (Datensparsamkeit), die sorgfältig mit dem Anspruch der Reproduzierbarkeit abgewogen werden muss.

Frank Wissing, Bonn, fokussierte in seinem Vortrag auf die Problemfelder der klinischen Forschung aus Sicht der DFG. Konfirmatorische Investigator Initiated Clinical Trials (IITs) werden in Deutschland von verschiedenen Forschungsfördereinrichtungen wie auch von der Industrie gefördert, allerdings mit unterschiedlichen Intentionen und Schwerpunkten. Die DFG bietet für prospektive, interventionelle und konfirmatorische IITs ein themenoffenes Programm in einem eigenen Begutachtungskontext. Dabei setzt die DFG bereits jetzt schon viele der in der Artikelserie in „The

Lancet“ im Jahr 2014 vorgeschlagenen Maßnahmen zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität spezifisch in ihren Förderverfahren um.

Susanne Jena, Freiburg, stellte das Deutsche Register Klinische Studien (DRKS) vor. Das DRKS wurde in enger Zusammenarbeit mit der WHO – speziell mit der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) – konzipiert und erfüllt die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), dessen Mitglieder bereits im September 2004 die prospektive Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für eine Veröffentlichung beschlossen haben. Das Deutsche Register Klinischer Studien ist deutschsprachig, öffentlich und kostenfrei zugänglich. Es bietet die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen oder eigene Studien über die Registrierung für Forscherinnen und Forscher, Patienten und Organisationen zugänglich zu machen. Wichtige Ziele sind, weiter den Grad an Vollständigkeit von registrierten klinischen Studien im Register zu verbessern, die Aktualität zu erhöhen und Patientenfreundlichkeit zu stärken.

Im Zentrum der Keynote Lecture von **Petra Kaufmann, Bethesda/USA**, stand ein vergleichender Blick in die USA. Petra Kaufmann ist am National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) zuständig für Translation und Clinical Innovation. „Auch in den USA wurden ähnliche Diskussionen zur Verbesserung der Qualität und Effizienz von patientenorientierter Forschung und der Translation geführt“, berichtete Frau Kaufmann. Es gibt gute Beispiele für Initiativen und Netzwerke in den USA, die erfolgreich Translation verbessern und die nächste Generation „translationeller“ Forscherinnen und Forscher ausbilden. Frau Kaufmann betonte dabei: „Translation ist ein Mannschaftssport. Nicht ein Spieler alleine kann eine neue Behandlungsmöglichkeit eigenmächtig zum Ziel bringen.“ Ein weiterer wichtiger Erfolgsfaktor für die qualitätsgesicherte Translation sei die frühzeitige Integration relevanter Interessengruppen (wie z. B. Patientengruppen, niedergelassene Ärzte usw.), und zwar als aktive Partner in allen Projektphasen der klinischen Forschung.

In seinem Überblick berichtete **Erik von Elm, Lausanne/Schweiz**, über „Reporting Guidelines: Warum brauchen wir sie und wie lassen sie sich implementieren?“. Eine ungenügende Berichtsqualität von Forschungsergebnissen verhindert nicht nur die Bewertung von Studienergebnissen, sondern auch die Einordnung ihres Wertes bei der Umsetzung in Praxis und zukünftige Forschung. Reporting Guidelines sollen eine Hilfestellung sein, um sicherzugehen, dass Veröffentlichungen gewisse inhaltliche Mindestanforderungen erfüllen und zur Verbesserung der Berichtsqualität beitragen. Durch ihre Anwendung kann auch eine größere Verbindlichkeit zwischen Studienprotokollen und Ergebnisberichten geschaffen werden. Es müssen Anreize für das vollständige und transparente Berichten aller Forschungsergebnisse geschaffen werden.

Impulsvorträge zu den Arbeitsgruppen

Daniel Strech, Hannover, nannte in seinem Impulsvortrag zur Arbeitsgruppe I „Wissenschaftliche Voraussetzungen und Bewertungskriterien für qualitativ hochwertige klinische Forschung“ wichtige Bewertungskriterien für qualitativ hochwertige klinische Forschung: Patientenbeteiligung (z. B. bei der Spezifizierung von Fragestellungen und Endpunkten), Fallzahlplanung und Rekrutierungsstrategien (auf der Basis von Systematic Reviews), Biasreduktion und angemessene Einschlusskriterien (auch für ältere Menschen), Transparenz durch Registrierung und Disseminierung und Nutzung von Standards für Protokolle.

Achim Kaasch, Köln, berichtete in seinem Impulsreferat zur Arbeitsgruppe II „Forscherkarrieren in der patientenorientierten Forschung: Anreize und Hindernisse“ von den Ergebnissen einer aktuellen Umfrage zur patientenorientierten Forschung unter den 22 damaligen Teilnehmerinnen und Teilnehmern der DFG-Nachwuchsakademie „Klinische Studien“ aus dem Jahr 2008. Als besondere Probleme der patientenorientierten Forschung nannten die Teilnehmer der Nachwuchsakademie die lange Projektdauer, bis Studienergebnisse in wissenschaftlichen Journalen publiziert werden können,

die mangelnde Anerkennung der Forschungstätigkeit, fehlende Freistellung von Ärztinnen und Ärzten für Forschungszeiten und die unsicheren und langen „Karrierewege“.

In die Themen der Arbeitsgruppe III zu den „Strukturellen Rahmenbedingungen für die Klinische Forschung in Deutschland“ führte **Michael Hallek, Köln**, ein. Er stellte die im letzten Jahr publizierte Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der DFG vor, die die drängendsten Strukturprobleme der klinischen Forschung in Deutschland anspricht und wesentliche Forderungen formuliert (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2014). Hallek hob weiterhin die zusätzlichen Einschränkungen durch zunehmende Bürokratisierung in der klinischen Forschung hervor. Er zeigte aber auch, dass es möglich ist, in Deutschland klinische Spitzenforschung durchzuführen, trotz erheblicher Hindernisse.

Empfehlungen der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe I „Wissenschaftliche Voraussetzungen und Bewertungskriterien für qualitativ hochwertige klinische Forschung“

Der Fokus der Diskussionen lag auf dem konkreten Optimierungsbedarf des bestehenden Förderfahrens der DFG für Klinische Studien und daraus abgeleitet auf der Entwicklung von Handlungsempfehlungen.

- **Literatursicherung:** Bereits jetzt ist die Darstellung der systematischen Suche nach der bestehenden Evidenz Teil des Antragsverfahrens im Programm Klinische Studien, um den Stand der Forschung zu begründen. Es besteht bisher keine Pflicht, vorab einen umfassenden Systematischen Review durchzuführen. Die abschließende Empfehlung nach der Diskussion lautet, dies so beizubehalten. Dazu sollen die Datenbanken und Suchbegriffe beziehungsweise Strategien benannt werden, mit denen die Literatursichtung gemacht wurde. Konkrete Datenbanken, die auf jeden Fall recherchiert werden müssen, sollten vorgegeben werden. Für die Bewertung der Datenlage soll, wo möglich, das Hilfsschema PICO (Population; Interventions; Controls; Outcomes) eingesetzt werden, das auch eine noch bessere Einschätzung der Aktualität und der klinischen Relevanz der Anträge ermöglicht. Die Systematik dieser Recherche sollte zukünftig auch noch klarer als bislang von den Antragsgutachterinnen und -gutachtern bewertet werden.
- **Qualifikation der Antragsteller und ihres Umfelds:** Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Arbeitsgruppe empfahlen, in der Antragstellung die belegte und gegebenenfalls publizierte Erfahrung im Studienteam abzufragen. Die Bewertung von deren Umfang sollte allerdings auch kontextabhängig erfolgen, um auch neuen Studiengruppen beziehungsweise dem wissenschaftlichen Nachwuchs eine Chance zu bieten.
Als Voraussetzung für eine gute Struktur- und Prozessqualität ist ein professionelles und überzeugendes Monitoringkonzept wichtig, das an die jeweiligen Studiengegebenheiten angepasst ist (z. B. sind IITs meist keine Zulassungsstudien; Risikoadaption).
- **Publikation der Ergebnisse:** Wie bereits in den Verwendungsrichtlinien der DFG allgemein implementiert ist, wird sehr stark erwartet, grundsätzlich alle Studien unabhängig von ihrem Ergebnis zu veröffentlichen. Das kann auf unterschiedlichen Wegen geschehen, vorzugsweise die international sichtbare Publikation der Ergebnisse auf Basis der entsprechenden Reporting Guidelines in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Als Mindestanforderung wird die zusammenfassende Publikation der Ergebnisse in der DFG-Projekt Datenbank GEPRIS gefordert. Die Publikation der Ergebnisse soll in einem angemessenen Zeitraum von maximal zwei Jahren nach Studienende geschehen (z. B. Datum der letzten Datenerhebung als Studienende). DFG-Abschlussberichte sollten erst anerkannt werden, wenn die primären Studienergebnisse veröffentlicht wurden. Ausnahmen davon müssen sehr gut begründet werden.

- **Öffnung des Programms Klinische Studien für explorative Studien:** Bisher ist die Förderung von explorativen, meist Proof-of-concept-Studien oder Pilotstudien nur im generischen Format der Sachbeihilfe möglich und nicht im Programm Klinische Studien, das bislang nur konfirmatorischen Studien vorbehalten ist. Diese strikte Trennung sollte aufgehoben werden und das Programm Klinische Studien auch eine strukturierte Förderoption für explorative oder Proof-of-concept-Studien bieten. Ähnlich wie das beim NIH verfolgte Konzept sollten zunächst mehr kleinere Studien gefördert werden. Darauf aufbauend sollten nur wenige, wirklich aussichtsreiche Ideen als große konfirmatorische Studien zum Wirksamkeitsnachweis durchgeführt werden. Auch die Machbarkeit und/oder Umsetzbarkeit von Methoden und Abläufen sowie mögliche Effektgrößen werden so im Rahmen kleinerer Studien untersucht. Die weitere Anschlussfähigkeit und Kriterien für eine weitere Umsetzung des Wirksamkeitsnachweises (auch im Sinne von Stop-Kriterien) müssen perspektivisch in den Anträgen dargestellt werden. Durch eine breitere Basis von explorativen Studienideen und danach eine fokussierte Weiterverfolgung können hohe Opportunitätskosten großer konfirmatorischer Studien verringert werden („kill early and fast“). Dadurch sollten sich auch die vergleichsweise häufigen Abbrüche bei großen Studien reduzieren sowie die Fördermittel effektiver für die angemessene und ausreichende Studienfinanzierung einsetzen lassen. Die explorativen Studien profitieren so von einer klaren Förder- und Bewertungsstruktur im Förderprogramm Klinische Studien; sie konkurrieren zudem nicht mehr mit grundlagen- oder krankheitsorientierter „Labor“-Forschung, sondern mit anderen patientenorientierten Studien.
Es sollte überlegt werden, Klinische Studien nach ähnlichen Kriterien als eigenes Modul auch in SFB (z. B. in der 2. oder 3. Förderperiode, ähnlich den Transferprojekten) oder als integrales Modul in den Klinischen Forschergruppen anzubieten.

Arbeitsgruppe II „Forscherkarrieren in der patientenorientierten Forschung: Anreize und Hindernisse“

Ausgangslage für die Arbeitsgruppe war die Aussage „Patientenorientierte Forschung ist das natürliche Betätigungsfeld des Arztes“. Die Universitätsmedizin muss ein wertschätzendes Umfeld für klinische Forschung schaffen. Dazu gehört unter anderem die Freistellung von Forschungszeiten für Ärztinnen und Ärzte. Basierend auf den gefundenen Hindernissen und Anreizen (Tabelle 1) formulierte die Arbeitsgruppe folgende Empfehlungen:

- DFG-Nachwuchsakademien als „Eintrittsangebot“ für angehende klinische Forscherinnen und Forscher ausbauen und differenzieren: epidemiologische Studien, Zulassungsstudien usw.
- Nachwuchsgruppenprogramme auch für Kliniker ausbauen (z. B. das Emmy Noether-Programm).
- Zusätzliche Perspektiven in der klinischen, insbesondere der patientenorientierten Forschung schaffen (Tenure Track).
- Forschende Ärztinnen und Ärzte sichtbar auf Professuren berufen.
- Adäquate Infrastrukturen für die patientenorientierte Forschung schaffen.
- Mentoring-Programme und bestehende Fortbildungsangebote ausbauen und unterstützen.

Hindernisse	Anreize
Hohe „drop-out“-Raten bei forschenden Ärztinnen und Ärzten	Wertschätzung
Mangelnde Kenntnis der verschiedenen Felder der klinischen Forschung	Schon früh in der Ausbildung die Faszination für patientennahe Forschung wecken, erhalten und ausbauen
Fehlende oder falsche „role models“	Bildung von Forschungsschwerpunkten im Leitungsteam von Kliniken
Fehlende Karrierewege und Perspektiven für Clinician Scientists	Entwicklung von finanziell abgesicherten, strukturierten und damit sichtbaren Ausbildungspfaden für Clinical Scientist
Unpassende Anreizsysteme, insbesondere für die patientenorientierte Forschung	Nachhaltigkeit von Strukturen und Perspektiven für Karrierewege in der klinischen Forschung

Tabelle 1. Anreize und Hindernisse einer Forscherkarriere in der patientenorientierten Forschung, erarbeitet von der Arbeitsgruppe II während des Workshops.

Arbeitsgruppe III „Strukturelle Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Deutschland“

Folgende Empfehlungen und Maßnahmen wurden erarbeitet:

Strukturelle Anforderungen für die Durchführung klinischer Studien:

- **Personal:** Die spezifische Qualifizierung von Ärztinnen und Ärzten und anderem Personal für die klinische Forschung (z. B. im Medizinstudium, Graduiertenkollegs, Clinician Scientists) muss verbessert werden.
- **Infrastruktur:** Lokale Infrastrukturen (Studienzentren) sind zwar punktuell bereits vorhanden, müssen aber noch weiter ausgebaut werden, z. B. in den Bereichen Biometrie, Datenbanken, Monitoring/Study nurses, Vorhaltung spezieller Diagnostik, **Informationstechnologien** (Big Data), Biobanken. Unterstützung bei regulatorischen Aspekten und hierzu spezielle Dokumentationen vorhalten (Verträge, Ethikkommission, Versicherung usw.; aufbauend auf KKS, TMF).
- **Kohorten:** Das Vorhandensein von potenziellen Patienten und Probanden muss gesichert sein, auch durch den Ausbau von funktionierenden Studiennetzwerken und Registern. Diese müssen darüber hinaus auch für weitergehende Forschungsfragen nutzbar sein.

Rahmenbedingungen der Finanzierung

- Die deutliche Unterfinanzierung der spezifischen Programme (DFG/BMBF) für die Projektförderung der klinischen Forschung muss verbessert werden, um für die ambitionierten Ziele und den Umfang der beantragten Studien adäquat zu sein. Eine kompetitivere Finanzierung öffentlich geförderter Studien (z. B. Fallpauschale pro eingeschlossenem Patienten) ist im Vergleich zu industriegesponserten Studien erforderlich.
- Die allgemeine Finanzierungssituation von klinischen Studien in Deutschland muss verbessert werden:
 - Die GKV muss auch Studien aus der Versorgung heraus finanzieren, nicht nur die

Patientenversorgung im Rahmen von Heilversuchen.

- Wissenschaftsinitiierte AMG-Studien:

Standardisierte Pilotstudien mit kleiner Fallzahl bedeuten dennoch einen großen Aufwand, für die kaum Finanzierungsmöglichkeiten bestehen. Konfirmatorische IIT-AMG-Studien bedeuten ebenfalls einen erheblichen Aufwand – hier ist die bestehende Finanzierung oft unzureichend. Klinische Prüfungen (Zulassungsstudien) und Anwendungsbeobachtungen sind hingegen ausreichend über die Industrie finanziert.

- Derzeit bestehen kaum Anreize für rein wissenschaftsgetriebene klinische Studien mit Medizinprodukten: Die Förderung von Investigator Initiated Trials gerade an der Schnittstelle Medizin und Technik erscheint besonders wertvoll.
- Administrativer Aufwand für klinische Studien ist insgesamt zu groß und unter den derzeitigen Rahmenbedingungen der Universitätsmedizin nicht mehr leistbar.

Empfohlene Maßnahmen:

I) Förderprogramme

- **Förderung der Ausbildung** von qualifiziertem Personal:
Einführung in die klinische Forschung bereits im Medizinstudium (Fakultäten)
Spezielle Graduiertenkollegs (DFG)
Clinician Scientists (DFG)
Schaffung attraktiver Positionen in Studienzentren (Fakultäten)
- **Analyse des Programms Klinische Studien, Überarbeitung und Ausbau** (DFG/BMBF):
RCT-Bedingungen mit derzeitigen Fördervolumen schwierig leistbar
Fokus auf „proof of concept/early trials“ erweitern
Förderung innovativer Ansätze (individualisierte Medizin)
- **Einbettung klinischer Studien in vorhandene Langzeit-Förderformate** (SFB, KFO, IFB
Kompetenznetzwerke, DZG) (DFG, BMBF)
- Programme zur Finanzierung von **klinischen Studien mit Medizinprodukten** dringlich auflegen. Die DFG sollte gemeinsam mit dem BMBF für Integration von Wissenschaft in GKV-Bewertungen sorgen
- **Finanzierung von Qualitätssicherungsstudien** (GKV)

II) Strukturentwicklung

1. Vorfinanzierung des Aufbaus von **dezentralen Strukturen** für die klinische Forschung und Konzept der **Ausfallfinanzierung der Vorhaltekosten** in der Universitätsmedizin (KKS, IT, Datenbanken) (BMBF, GKV)
2. Schaffung einer **zentraler Supportstruktur** für klinische Studien am Beispiel NCATS (KKS/TMF+) (BMBF)
3. Schaffung von mehr **proof-of-concept units** in der Universitätsmedizin durch neues Förderprogramm (DFG/BMBF/Industrie)
4. Schaffung eines/-r **Fonds/Stiftung** für die Finanzierung klinischer (Qualitätssicherungs)-Studien am Beispiel NHS-UK (BMG/GKV)
5. **Projekt** zur Ermittlung eines allgemeinen sogenannten „Mehraufwands für klinische Forschung“ in der Krankenversorgung unter DRG-Rahmenbedingungen, der über die Primärkosten hinausgeht (MFT, VUD, BMBF, GKV)

Fazit der AG III:

- Es besteht ein erheblicher und dringlicher Bedarf zur Verbesserung der klinischen Studien im Hinblick auf den wachsenden Bedarf (individualisierte Medizin, potenzielle targets).
- Infrastrukturen für die klinische Forschung müssen geschaffen, ausgebaut und nachhaltig finanziert werden (dezentrale Studienzentren, zentrale Supportstruktur, proof-of-concept units in der Universitätsmedizin) (Fakultäten, BMBF, DFG).

- Neue Förderprogramme und realistische Finanzierung klinischer Studien sind notwendig (early trials, eingebettete klinische Studien, Graduiertenkollegs, Clinician Scientists).
- Klare Strukturierung der Finanzierung der Förderprogramme mit Einbeziehung der GKV/BMG in klinische Qualitätssicherungsforschung (z. B. Medizinprodukte, Versorgungsforschung).

Abschluss

Zum Schluss des Workshops sprach DFG-Präsident Peter Strohschneider, Bonn, über die „Förderung klinischer Forschung“ und gab den Teilnehmenden eine Einschätzung der aktuellen Herausforderungen aus Sicht der DFG. Wie er betonte, lasse sich die Qualität von Forschung – auch und gerade der patientenorientierten Forschung – nicht allein durch Förderverfahren sichern. Vielmehr hänge sie auch wesentlich ab von strukturellen und systemischen Rahmenbedingungen, von der Verfügbarkeit und dem wissenschaftlichen Qualifizierungsgrad forschenden Personals sowie von allgemeinen wissenschaftlichen Qualitätsstandards. Man müsse die Frage nach möglichen Qualitätsverbesserungen in der patientenorientierten Forschung folglich in einen weiteren Horizont stellen. Hier seien aktuell insbesondere die allgemeinen Strukturprobleme der medizinischen Forschung virulent. Zunehmende Defizite in der Grundausstattung und der Mangel an Freiräumen für Forschung führten zu einer Verschlechterung der Forschungsbedingungen. Auf Dauer könne dies spürbar die Ideenvielfalt, den Perspektivenreichtum und die Innovativität des Forschungssystems gefährden.

Aus Sicht der DFG müssten daher in Deutschland die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Hochschulmedizin entscheidend verbessert werden. Dazu habe die Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der DFG (SGKF) im letzten Jahr eine wichtige Stellungnahme mit konkreten Forderungen erarbeitet (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2014). Gegenwärtig seien weitere Stellungnahmen der SGKF zur Förderung und Weiterentwicklung der deutschen Universitätsmedizin in Vorbereitung, darunter eine Stellungnahme zur Etablierung eines integrierten Forschungs- und Weiterbildungsprogramms für Clinician Scientists (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2015). Es könnten zugleich aber auch die bereits bestehenden DFG-Programme für die Medizin wie etwa Freistellungsmöglichkeiten, Klinische Forschergruppen und Klinische Studien intensiver und flexibler als bisher im Sinne der klinischen Forschung genutzt werden. Gleiches gelte für die bereits bestehenden spezifischen Ergänzungen und Anpassungen der allgemeinen Förderprogramme im Hinblick auf die klinische Forschung. Dabei sei indes stets die Frage der Weiterentwicklung des Förderportfolios der DFG überhaupt im Blick zu behalten, wobei Strohschneider abschließend auch auf den Vorschlag der DFG einging, im Rahmen der angekündigten neuen Bund-Länder-Initiative sogenannte „Exzellenzzentren“ als attraktives, formoffenes Förderinstrument einzurichten.

Literatur

- Al-Shahi Salman, R./ Beller, E./ Kagan, J./ Hemminki, E./ Phillips, R.S./ Savulescu, J./ Macleod, M. R./ Wisely, J./ Chalmers, I. (2014): Research: increasing value, reducing waste 3: Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*, Vol. 383, pp. 176–85
- Chalmers, I./ Bracken, M. B./ Djulbegovic, B./ Garattini, S./ Grant, J./ Gülmezoglu, A. M./ Howells, D. W./ Ioannidis, J. P. A./ Oliver, S. (2014): Research: increasing value, reducing waste 1: How to increase value and reduce waste when research priorities are set, *Lancet*, Vol. 383, pp. 156–65

Chan, A.-W./ Song, F./ Vickers, A./ Jefferson, T./ Dickersin, K./ Gøtzsche, P. C./ Krumholz, H. M./ Gherzi, D./ van der Worp, H. B. (2014): Research: increasing value, reducing waste 4: Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. Lancet, Vol. 383, pp. 257–66

Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999): Klinische Forschung. Denkschrift. Weinheim, New York, Chichester, Brisbane, Singapore, Toronto: Wiley-VCH

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2014): Strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Forschung in der deutschen Universitätsmedizin. Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Bonn

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2015): Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Etablierung eines integrierten Forschungs- und Weiterbildungs-Programms für „Clinician Scientists“ parallel zur Facharztweiterbildung. Bonn

Glasziou, P./ Altman, D. G./ Bossuyt, P./ Boutron, I./ Clarke, M./ Julious, S./ Michie, S./ Moher, D./ Wager, E. (2014): Research: increasing value, reducing waste 5: Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Lancet, Vol. 383, pp. 267–76

Ioannidis, J. P. A./ Greenland, S./ Hlatky, M. A./ Khoury, M. J./ Macleod, M. R./ Moher, D./ Schulz, K. F./ Tibshirani, R. (2014): Research: increasing value, reducing waste 2: Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. Lancet, Vol. 383, pp. 166–75

Macleod, MR./ Michie, S./ Roberts, I./ Dirnagl, U./ Chalmers, I./ Ioannidis, J. P. A./ Al-Shahi Salman, R./ Chan, A.-W./ Glasziou, P. (2014): Comment: Biomedical research: increasing value, reducing waste. Lancet, Vol. 383, pp. 101–104

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DRKS	Deutsche Register Klinische Studien
DZG	Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung
GEPRIS	Geförderte Projekte Informationssystem
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
IITs	Investigator Initiated Clinical Trials
KFO	Klinische Forschergruppe
KKS	Koordinationszentrum für Klinische Studien
MFT	Medizinischer Fakultätentag
NCATS	National Center for Advancing Translational Sciences
NHS-UK	National Health Service in England
SFB	Sonderforschungsbereiche
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
VUD	Verband der Universitätsklinika e.V.
WHO	Weltgesundheitsorganisation