



Empfehlungen zur Förderung translationaler Forschung in der Universitätsmedizin

Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Translation“
der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen
in der Klinischen Forschung der
Deutschen Forschungsgemeinschaft

September 2019

Dr. Eckard Picht
Gruppe Lebenswissenschaften 3: Medizin
Tel.: +49 228 885-2028
E-Mail: eckard.picht@dfg.de

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Zusammenfassung | 7 |
| 2 | Einleitung | 8 |
| 3 | Voraussetzungen für eine translationale Forschungsumgebung in der Universitätsmedizin | 10 |
| 3.1 | Ausbildung von translational orientierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern | 10 |
| 3.2 | Anreize zur Durchführung translationaler Forschungsprojekte..... | 10 |
| 3.3 | Ein Mindset für Translation | 11 |
| 3.4 | Verfügbarkeit von Infrastrukturen..... | 12 |
| 3.5 | Strukturen zur Priorisierung und Risikominimierung translationaler Forschungsprojekte | 13 |
| 3.6 | Strukturen zur Durchführung klinischer Proof-of-Concept-Studien..... | 13 |
| 4 | Handlungsempfehlungen | 14 |
| 4.1 | Einen Mindset für Translation fördern | 14 |
| 4.2 | Translations-Hubs: Fachlich fokussierte Infrastrukturen für translationale Forschung in der Universitätsmedizin | 14 |
| 4.3 | Nutzung der Projektförderung der DFG für translational orientierte Forschung..... | 16 |
| | Literaturverzeichnis | 17 |
| | Zusammensetzung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung | 19 |

1 Zusammenfassung

Translation – die Überführung grundlagenwissenschaftlicher Forschungsergebnisse in neue präventive, diagnostische oder therapeutische Verfahren zur Anwendung am Menschen – ist eine Kernaufgabe der Universitätsmedizin. Um dieser Aufgabe auch weiterhin gerecht werden zu können, muss sich die Universitätsmedizin strukturell, finanziell und strategisch weiterentwickeln.

Die Voraussetzungen translationaler Forschung ändern sich aufgrund medizinischer und technologischer Fortschritte sowie sich wandelnder rechtlicher und ökonomischer Rahmenbedingungen kontinuierlich. Die vorliegende Stellungnahme skizziert diesbezüglich zentrale Herausforderungen. Davon ausgehend werden Handlungsempfehlungen an die Universitätsmedizin, die Bundes- und Landespolitik, die Zulassungsbehörden und an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler abgeleitet. Das Ziel der Empfehlungen ist es, den Bereich der translational orientierten Forschung in der Universitätsmedizin nachhaltig zu stärken.

An den Medizinischen Fakultäten gilt es, eine der Translation zugewandte Forschungskultur, ein *Mindset* für Translation, weiter zu stärken. Hierfür sind Ausbildungsstrukturen auszubauen und weiterzuentwickeln, damit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler frühzeitig an translationale Forschung herangeführt und den damit verbundenen Ansprüchen gerecht werden können. Auch müssen die Regulierungsbehörden stärker als bisher für die spezifischen Erfordernisse translationaler Forschungsprojekte sensibilisiert werden, um eine konstruktiv-kritische Begleitung dieser Projekte leisten zu können.

Um die Universitätsmedizin in der translationalen Forschung nachhaltig strukturell weiterzuentwickeln, wird der Aufbau sogenannter *Translations-Hubs* empfohlen. *Translations-Hubs* sollten translational orientierte Forschungsinfrastrukturen, qualifiziertes Personal und finanzielle Ressourcen bereitstellen, die allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in der medizinischen Forschung zur Verfügung stehen. *Translations-Hubs* sollen komplementär zu bereits bestehenden Strukturen sein und in einem wettbewerblichen Verfahren aufgebaut werden.

Neben anderen Forschungsförderorganisationen fördert die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) bereits heute in erheblichem Umfang translational orientierte Forschung. Die DFG hat den Anspruch, auch zukünftig ein Förderer des gesamten Spektrums der klinischen Forschung zu sein, und möchte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aufrufen, die Förderinstrumente der DFG für translational orientierte Projekte in vollem Umfang zu nutzen.

2 Einleitung

Translation ist ein Disziplinen-verbindender Prozess, in dem ausgehend von Erkenntnissen der Grundlagenforschung präventive, diagnostische oder therapeutische Verfahren zur Anwendung am Menschen entwickelt werden. In translationalen Forschungsprojekten werden neue Verfahren entwickelt, etablierte Verfahren ausdifferenziert, infrage gestellt oder revidiert (Rietschel et al., 2015). Damit ist Translation ein immanent Erkenntnis-generierender Prozess. Die während der Translation gewonnenen Erkenntnisse können direkt auf diesen Prozess zurückwirken und so zu iterativen Verbesserungen führen (siehe Abb. 1). Oft ergeben sich so aus den Erkenntnissen des Translationsprozesses neue Forschungsansätze sowohl im Bereich der Grundlagenforschung als auch in der klinischen Forschung (Volk et al., 2015). Translation ist charakterisiert durch eine langfristige Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen und Akteure. Beteiligt sind sowohl ärztlich- und nicht-ärztlich tätige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als auch Expertinnen und Experten mit besonderen Kenntnissen über die Prozesse der Translation. Insbesondere die Arbeitsteilung zwischen akademischer und industrieller Forschung ist relevant für den Erfolg von Translationsprozessen.

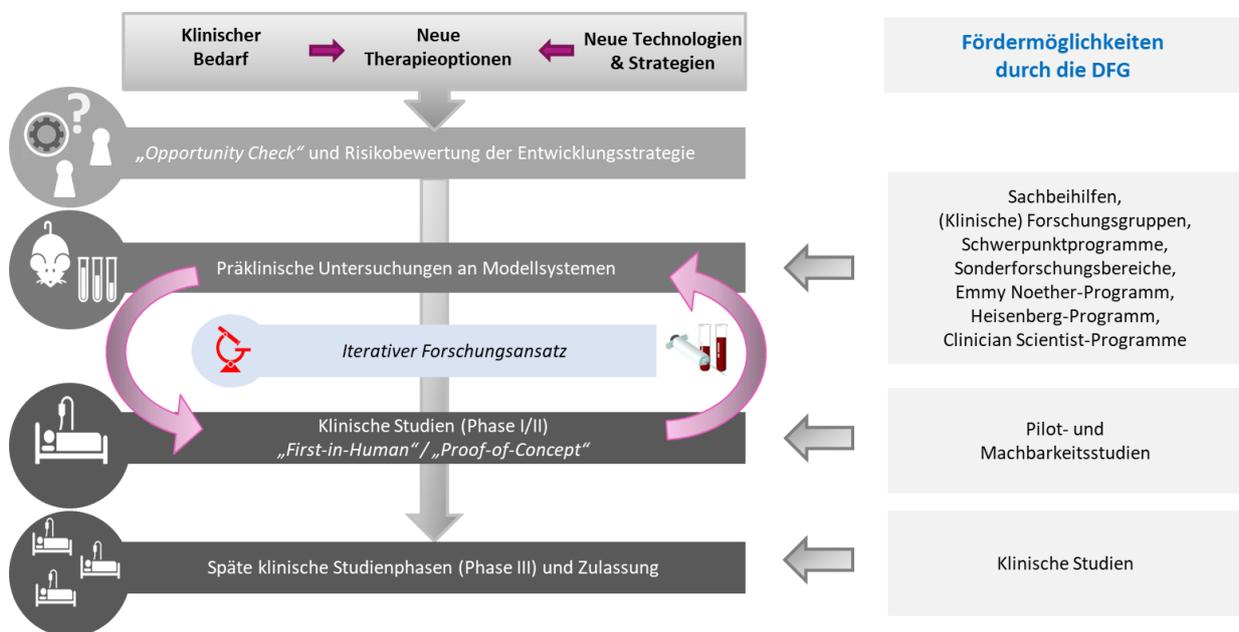
Translation ist eine Kernaufgabe der Universitätsmedizin (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2015b; Wissenschaftsrat, 2016). Aufgrund der engen Verzahnung von Grundlagenforschung, klinischer Forschung und universitärer Krankenversorgung sind in der deutschen Universitätsmedizin in einzigartiger Weise die Voraussetzungen für erfolgreiche Translationsprozesse gegeben. In den vergangenen Jahren sind umfangreiche Fördermaßnahmen angestoßen worden, um Translationsprozesse zu verbessern. Insbesondere die Etablierung der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung, an denen die Universitätsmedizin zentral beteiligt ist, hat wichtige Impulse gegeben, um die translational orientierte Forschung zu stärken. Allerdings sind große Teile dieser Maßnahmen an außeruniversitären Forschungseinrichtungen angesiedelt und berücksichtigen dadurch teilweise nicht die spezifischen Bedürfnisse der Universitätsmedizin. Auch sind die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung auf bestimmte Krankheitsentitäten fokussiert, wodurch translational forschende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler anderer Bereiche nicht die Möglichkeit haben, an den Angeboten der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung zu partizipieren. Die Universitätsmedizin hat aufgrund ihrer strukturellen Unterfinanzierung kaum die Möglichkeit, eigenständig Strukturen aufzubauen, die darauf ausgerichtet sind, die translational orientierte Forschung dauerhaft und zielgerichtet zu unterstützen.

Die Rahmenbedingungen, unter denen translationale Forschung stattfindet, ändern sich aufgrund neuer technischer Möglichkeiten, eines sich wandelnden Rollenverständnisses der Akteure und neuer gesetzlicher Vorschriften kontinuierlich. Hieraus ergeben sich für die Universitätsmedizin eine Reihe von Herausforderungen, gleichzeitig aber auch wichtige Gestaltungsmöglichkeiten. So wandelt sich beispielsweise die Rollenverteilung zwischen industrieller und akademischer Forschung grundlegend: Bislang hat sich die Universitätsmedizin hauptsächlich auf grundlagen- und krankheitsorientierte Forschung konzentriert, während die Industrie wissenschaftliche Erkenntnisse in neue Ansätze für Diagnostik und Therapie überführt hat. Viele Industrieunternehmen sind dazu übergegangen, eigene wissenschaftliche Aktivitäten zu reduzieren, um so das unternehmerische Risiko zu minimieren. Die Industrie versteht sich damit heute oft als Investor in Forschungsergebnisse und fokussiert zunehmend auf den Aufkauf (fast) fertig entwickelter Translationsprojekte (Abou-El-Enein et al., 2017). Andererseits gehen neue technologische Entwicklungen damit einher, dass sich die „klassische“ Aufgabenteilung zwischen Forschung, Entwicklung und Anwendung auflöst. Dies ist zum Beispiel der Fall bei zellulären Therapieansätzen oder dem 3-D-Druck

von Implantaten, bei denen die Universitätsmedizin zum Hersteller von Arzneimitteln beziehungsweise Medizinprodukten wird. Zudem ergeben sich im Kontext der Digitalisierung auch Möglichkeiten, große Datenmengen für die Forschung zu nutzen (zum Beispiel durch die Nutzung von Registerdaten oder von Daten aus der Krankenversorgung). Hierfür müssen allerdings Verfahren gefunden werden, wie die berechtigten Interessen des Datenschutzes mit den technologischen Möglichkeiten sinnvoll vereinbart werden können.

Für die Universitätsmedizin bedeuten die sich ändernden Rahmenbedingungen auch eine zunehmende Verantwortung und die Möglichkeit, Translationsprozesse im Wechselspiel der Akteure aktiv mitzugestalten. Um die Gestaltungsspielräume bestmöglich zu nutzen, muss sich die Universitätsmedizin allerdings stärker auf die spezifischen Prozesse der Translation ausrichten. Dazu müssen die vorhandenen Infrastrukturen und Kompetenzen sowie ein *Mindset* für Translation ausgebaut und weiterentwickelt werden.

Die Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung hat die vorliegenden Empfehlungen erarbeitet, die dazu beitragen sollen, die translationale Forschung in der Universitätsmedizin zu stärken. Die Empfehlungen beziehen sich einerseits auf den Ausbau und die Weiterentwicklung bereits vorhandener Infrastrukturen für translationale Forschung, andererseits hält die Senatskommission die Weiterentwicklung einer translational orientierten wissenschaftlichen Kultur für notwendig. Die Empfehlungen richten sich damit sowohl an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, an die Leitungen universitätsmedizinischer Einrichtungen sowie an die politischen Entscheidungsträger in Bund und Ländern.



Angepasst von Volk HD et al., *Sci Transl Med* 2015

Abbildung 1: Translationskette in der Universitätsmedizin. Beim Durchlaufen der Translationskette können grundlegende Erkenntnisse gewonnen werden, die direkt zurückwirken und die Grundlage für weitere krankheits- und patientenorientierte Forschung bilden können.

3 Voraussetzungen für eine translationale Forschungsumgebung in der Universitätsmedizin

Der Erfolg von Forschung ist wesentlich von einem unterstützenden und stimulierenden Forschungsumfeld abhängig. Dies gilt insbesondere für translationale Forschungsprojekte, die in aller Regel interdisziplinär angelegt sind und die gegebenenfalls unter komplexen regulatorischen Rahmenbedingungen und mit großen Teams über lange Zeit durchgeführt werden. Eine wissenschaftliche Kultur, in der das translationale Potenzial eines Forschungsprojekts in einem frühen Stadium erkannt, wertgeschätzt und gefördert wird, ist eine Voraussetzung für eine erfolgreiche translationale Forschungsumgebung. Im Folgenden werden konkrete Punkte benannt, die aus Sicht der Senatskommission eine in diesem Sinne erfolgreiche Forschungsumgebung charakterisieren.

3.1 Ausbildung von translational orientierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern

Spezielle Ausbildungsmodule (zum Beispiel in Graduiertenprogrammen) bieten die Möglichkeit, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in der Medizin wie auch in den Natur- und Technikwissenschaften frühzeitig an translationale Forschung heranzuführen. Strukturierte *Clinician Scientist*-Programme bieten eine Grundlage dafür, dass Ärztinnen und Ärzte als *Clinician Scientists* ausgebildet werden und dass die besonderen Kompetenzen der *Clinician Scientists* für translationale Forschung zur Verfügung stehen (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2015a).

3.2 Anreize zur Durchführung translationaler Forschungsprojekte

Für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler müssen Anreize bestehen, sich für die Durchführung translationaler Forschungsprojekte zu entscheiden. Programme für *Advanced Clinician Scientists* bieten unter anderem die Möglichkeit, dass Fachärztinnen und Fachärzte ihre Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung miteinander vereinbaren können (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2018a). Zudem ist von wesentlicher Bedeutung, dass im Rahmen der universitären Leistungsbewertung und leistungsorientierten Mittelvergabe die Bedingungen, unter denen translationale Forschungsprojekte durchgeführt werden, adäquat berücksichtigt werden. Dies betrifft insbesondere die Anerkennung individueller wissenschaftlicher Leistungen in komplexen Projekten, die viele Beteiligte umfassen. Auch die Möglichkeit, durch translationale Forschungsprojekte akademische Zielpositionen zu erreichen, stellt einen wichtigen Anreiz für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dar, sich für eine translationale Forschungsausrichtung zu entscheiden.

3.3 Ein Mindset für Translation

Ein translational orientierter *Mindset* beschreibt eine wissenschaftliche Kultur, in der das translationale Potenzial von Forschungsprojekten in einem frühen Stadium erkannt, wertgeschätzt und gefördert wird. Folgende Aspekte sind für eine translational orientierte wissenschaftliche Kultur charakteristisch:

- ▶ Ein Verständnis der Mechanismen, die Erkrankungen zugrunde liegen, bildet die Basis für translational orientierte Forschungsprojekte. Um neue Diagnose- und Therapieverfahren sowie Medizinprodukte bis zur Zulassung zu entwickeln, ist es insbesondere für die regulatorischen Prozesse wesentlich, dass die Wirkmechanismen dieser Verfahren bekannt sind. Daher wird der Erarbeitung dieser Mechanismen eine hohe Priorität eingeräumt. Bei der Priorisierung translationaler Forschungsprojekte wird berücksichtigt, ob die Wirkmechanismen neuer Verfahren bereits bekannt sind, bzw. ob es realistisch erscheint, ein Verständnis dieser Mechanismen erarbeiten zu können. Um dies einschätzen zu können, ist sowohl die Expertise von grundlagenorientierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wie auch von Klinikern und Klinikern notwendig.
- ▶ Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind für die Prozesse, die Qualitätskriterien und die Verantwortung der Durchführung von translationalen Projekten sensibilisiert. Sie sind sich ihrer besonderen Verantwortung bezüglich der Qualitätssicherung der Versuchsplanung, der Durchführung, Auswertung und Dokumentation sämtlicher Experimente, die die Grundlage einer möglichen späteren klinischen Anwendung am Menschen darstellen, bewusst. Es wird besondere Sorge dafür getragen, dass durchgeführte Untersuchungen und Ergebnisse eindeutig nachvollziehbar und replizierbar sind. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind zudem hinsichtlich der ethischen Aspekte einer Therapieentwicklung sensibilisiert und bzgl. zentraler gesetzlicher Rahmenbedingungen informiert.
- ▶ Das mögliche Scheitern von Forschungsansätzen wird impliziert und akzeptiert. Neben einer hypothesengeleiteten Forschung besteht Raum für explorative und problemlösungsorientierte Forschung. Forschungsansätze können im Sinne eines *Fail Early*-Ansatzes ausprobiert und bei fehlendem Erfolg schnell verworfen werden. Negative Ergebnisse werden regelhaft publiziert.
- ▶ Es besteht eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen. Insbesondere existiert ein enger und offener Austausch zwischen wissenschaftlich tätigen Ärztinnen und Ärzten (*Clinician Scientists*) und grundlagen-orientierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern diverser Fachrichtungen. Die Kompetenzen der verschiedenen Disziplinen werden zusammengeführt, um gemeinsam Forschungsansätze zu entwickeln.
- ▶ Der Relevanz präklinischer Modellsysteme wird eine besondere Bedeutung beigemessen und diese regelhaft hinterfragt. Zur Auswahl präklinischer Modellsysteme und zum präklinischen Studiendesign besteht insbesondere auch ein Diskurs mit den Zulassungsbehörden. Hierdurch wird sichergestellt, dass eine hinreichende Qualität der präklinischen Datenlage für spätere klinische Prüfungen erreicht wird.

- ▶ Es werden frühzeitig Machbarkeitsstudien (*Proof-of-Concept-Studien*) sowie Prüfungen der technischen Durchführbarkeit und Replizierbarkeit neuer Technologien durchgeführt. Hierdurch wird das Risiko reduziert, dass translational orientierte Projekte in einem späten Stadium scheitern.
- ▶ Patienten- und Betroffenenvertretungen werden frühzeitig bei der Planung von Forschungsprojekten eingebunden. Hierdurch wird beispielsweise sichergestellt, dass die angestrebten Projektergebnisse für Patientinnen und Patienten relevant sind. Klinische Studien haben dadurch eine höhere Wahrscheinlichkeit, besser zu rekrutieren, weil patientenrelevante Endpunkte untersucht werden.
- ▶ Translationale Forschungsprojekte werden durch ein arbeitsteiliges, professionelles Projektmanagement unterstützt. Wenn nicht alle strukturellen, personellen oder finanziellen Voraussetzungen an einem Ort verfügbar sind, erfolgt eine Kooperation in nationalen und internationalen Netzwerken.
- ▶ Es besteht eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Industrieunternehmen, der Gesundheitswirtschaft und anderen Forschungseinrichtungen, auch über die nationalen Grenzen hinweg. Zwischen akademischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Vertretern der Industrie besteht eine offene Diskussionskultur.
- ▶ Unternehmerische Tätigkeiten in Form von Ausgründungen werden aktiv unterstützt und gefördert. Dies ist in anderen Fachrichtungen der Universität, zum Beispiel in den Ingenieurwissenschaften, gelebte Praxis und unterstützt die translationale Forschung.

3.4 Verfügbarkeit von Infrastrukturen

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind auf Infrastrukturen mit qualifiziertem Personal angewiesen, die die Translationsprozesse ermöglichen, aktiv unterstützen und kontinuierlich begleiten. Hierzu zählen *Core Facilities* wie z. B. Biobanken, Biomarker-Labore, *Good Laboratory Practice*-Einrichtungen (GLP), *Early Clinical Trial Units*, Einrichtungen für Tierversuche und Produktionseinrichtungen nach *Good Manufacturing Practice*-Richtlinien (GMP), Einrichtungen zum Business Development und medizininformatische Infrastrukturen. Hinzu kommen statistische Beratungsmöglichkeiten bei der Entwicklung präklinischer und klinischer Studien sowie bei Patentanmeldungen, regulatorische Beratungsmöglichkeiten und die Vermittlung von Kooperationen mit der Industrie einschließlich eines professionellen Vertragsmanagements.

3.5 Strukturen zur Priorisierung und Risikominimierung translationaler Forschungsprojekte

Da Forschungsprojekte entlang der Translationskette erhebliche Ressourcen binden, bedarf es eines kontinuierlichen Monitorings des Risikos und einer Priorisierung dieser Projekte. Dies beinhaltet eine Einschätzung der benötigten Technologien und Verfahren einschließlich einer gesundheitsökonomischen Bewertung. Berücksichtigt werden die technische Durchführbarkeit, die zu erwartenden Entwicklungskosten, regulatorische Anforderungen und die Wege, geistiges Eigentumsrecht und Handlungsfreiheit absichern zu können. Eine solche Bewertung von Translationsansätzen mindert das Risiko, dass ein Translationsprojekt in einem späten Stadium scheitert. Zudem liefert eine solche Bewertung starke Argumente, um mit den Akteuren in der Krankenversorgung (zum Beispiel den Krankenkassen) frühzeitig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die Übertragung in die medizinische Versorgung vorzubereiten.

3.6 Strukturen zur Durchführung klinischer Proof-of-Concept-Studien

Studien mit kleinen Fallzahlen, Phase-I-Studien (*First-in-Human*) und Phase-II-Studien sind für den Erkenntnisgewinn besonders wichtig (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2018c). Aufgrund der finanziellen und regulatorischen Anforderungen stellt die Realisierung von *First-in-Human*-Studien eine große Herausforderung für Forschende dar (Forum Gesundheitsforschung, 2018). Allerdings können diese Studien aus der akademischen Wissenschaft heraus oftmals differenzierter angelegt werden als klassische industriegetriebene Zulassungsstudien. Dies betrifft zum Beispiel eine hochselektive und indikationsrelevante Einbeziehung von Patientinnen und Patienten, eine begleitende, auf den Mechanismus ausgerichtete (Biomarker-)Forschung oder die Erforschung von Kombinationstherapien. Darüber hinaus bietet die Universitätsmedizin die einzigartige Möglichkeit zur Prüfung von neuen Therapieoptionen (zum Beispiel von bereits zugelassenen oder nicht mehr patentgeschützten Pharmaka für neue Indikationen) oder die Erforschung von Präventionsstrategien, die für die Industrie oftmals keinen unmittelbaren wirtschaftlichen Nutzen bieten, aber von großer Relevanz für die klinische Praxis sein können.

4 Handlungsempfehlungen

Im Folgenden schlägt die Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung Handlungsempfehlungen vor, die sich insbesondere an die Universitätsmedizin, den Bund sowie an die Länder richten. Ziel der Empfehlungen ist es, die translational orientierte Forschung in Deutschland nachhaltig zu stärken. Die hier formulierten Empfehlungen ergänzen vorherige Stellungnahmen und Empfehlungen der Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung, beispielsweise zum Aufbau von *Clinician Scientist*- und *Advanced Clinician-Scientist*-Programmen, zur Verbesserung der Bedingungen zur Durchführung klinischer Studien in der Universitätsmedizin und zur Replizierbarkeit von Forschungsergebnissen in der Medizin und Biomedizin (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2015; 2018a–c).

4.1 Einen Mindset für Translation fördern

Den Medizinischen Fakultäten wird empfohlen, eine Kultur zu stärken, damit translationale Forschungsprojekte in einem stimulierenden und unterstützenden Forschungsumfeld durchgeführt werden können. Hierzu müssen auch die Strukturen der akademischen Leistungsbewertung weiterentwickelt und ergänzt werden, um die an translationalen Forschungsprojekten beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und ihre Einrichtungen in der akademischen Leistungsbewertung adäquat zu berücksichtigen. Dies bedeutet auch, dass ein frühzeitiges Scheitern von Lösungsansätzen möglich ist, um damit zu einem breiteren Erkenntnisgewinn zu führen und letztlich schon in frühen Stadien das Risiko von translational orientierten Forschungsprojekten zu vermindern. Um den unterschiedlichen Bedürfnissen der verschiedenen Medizinischen Fakultäten gerecht werden zu können, werden die Maßnahmen zur Stärkung einer translationalen Kultur individuell erarbeitet und etabliert werden müssen. Von Bedeutung wird hier beispielsweise das wissenschaftliche, wirtschaftliche und unternehmerische Umfeld sein, in das eine Medizinische Fakultät integriert ist.

Auch die Regulierungsbehörden müssen stärker als bisher für die besonderen Herausforderungen von translationalen Forschungsprojekten sensibilisiert werden. Die Gesetzgeber in Bund und Ländern sind aufgerufen, besonders darauf zu achten, dass sich die Anforderungen aus den unterschiedlichen Bundes- und Landesbehörden an die Wissenschaft nicht widersprechen und zwischen den Behörden inhaltlich abgestimmt sind. Ziel sollte es sein, dass die wissenschaftliche Ausrichtung, die bei einigen Regulierungsbehörden bereits vorhanden ist, weiter ausgebaut wird und den Behörden eine konstruktiv-kritische Begleitung von Translationsprojekten ermöglicht wird. Dies betrifft insbesondere auch die Herausforderungen, die sich aus den Anforderungen des Datenschutzes und den neuen technologischen Möglichkeiten der Digitalisierung ergeben.

4.2 Translations-Hubs: Fachlich fokussierte Infrastrukturen für translationale Forschung in der Universitätsmedizin

Für die Universitätsmedizin wird der Ausbau und die Professionalisierung translationaler Forschungsinfrastrukturen als elementar angesehen, um einer ihrer Kernaufgaben – nämlich die Erforschung und Entwicklung neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Ansätze – auch weiterhin und nachhaltig gerecht werden zu können. Um dieses Ziel zu erreichen, wird die Etablierung translationaler Infrastrukturen (sogenannter *Translations-Hubs*) als ein wesentliches

Element angesehen, um den Erfolg translationaler Forschungsprojekte in der deutschen Universitätsmedizin zu steigern. *Translations-Hubs* sollten über Personal, Infrastrukturen und finanzielle Mittel verfügen, um den verschiedenen Anforderungen translational orientierter Forschungsprojekte gerecht zu werden. Sie sollten allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an deutschen Universitäten zugänglich sein und das Potenzial von Forschungsvorhaben für eine spätere Translation erkennen und gezielt fördern können.

Die Dynamik medizinischer und technologischer Entwicklungen bedingt, dass translationale Forschung immer diversere Kompetenzen und Infrastrukturen erfordert. Nicht jede Universitätsmedizin wird alle technologischen Infrastrukturen und Fachkompetenzen bereithalten können. Die universitätsmedizinischen Standorte können aufgrund ihrer unterschiedlichen klinischen und wissenschaftlichen Schwerpunkte sehr verschiedene Ansprüche an die konkrete Ausgestaltung von *Translations-Hubs* haben. Dies bezieht sich z.B. auf die benötigte Infrastruktur, Fachkompetenz zur Bewertung translationaler Forschungsprojekte oder auf die benötigte Unterstützung im Rahmen von Zulassungsprozessen.

Translations-Hubs sollten daher Dienstleistungen anbieten, die an allen Standorten für translational orientierte Forschungsprojekte benötigt werden (z.B. statistische und regulatorische Dienstleistungen, die Durchführung von Chancen- und Potenzialanalysen, die Entwicklung von Verwertungsstrategien, die Prüfung der technologischen und finanziellen Machbarkeit sowie Projektmanagement). Darüber hinaus sollten *Translations-Hubs* standortspezifische Dienstleistungen anbieten, die auf die jeweiligen wissenschaftlichen und klinischen Schwerpunkte des Standortes zugeschnitten sind. Hierzu kann z.B. der Aufbau und der Unterhalt spezieller translationaler Forschungsinfrastrukturen gehören (z.B. GMP-Core Facilities, Biomarker-Labore, siehe Abschnitt 3.4) oder auch besondere fachspezifische oder methodische Kompetenzen wie z.B. besondere Formen der Bildgebung oder Zellanalysen.

Translations-Hubs sollen durch ihre spezielle inhaltliche Ausrichtung komplementär zu den bereits bestehenden Strukturen zur Förderung translational orientierter Forschung sein (komplementär insbesondere zu den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung und den vom Forum Gesundheitsforschung empfohlenen Infrastrukturen in den Lebenswissenschaften (Forum Gesundheitsforschung, 2016)). So sollen *Translations-Hubs* Leistungen erbringen, die Kompetenzen erfordern, die allein im Rahmen der wissenschaftlichen Projektförderung nicht aufgebaut werden können. Auch bietet sich durch die Etablierung von *Translations-Hubs*, die nicht auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt sind, die Möglichkeit, translational orientierte Forschung thematisch sehr viel breiter zu fördern, als dies bisher der Fall ist. So kann z.B. auch den universitätsmedizinischen Standorten, die aufgrund ihrer Schwerpunktsetzung bisher nicht Teil der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung sind, die Möglichkeit eröffnet werden, translational orientierte Forschung auf einem international kompetitiven Niveau zu betreiben.

Der Aufbau von *Translations-Hubs* ist über die derzeit bestehenden Finanzierungsmechanismen der Länder für die Universitätskliniken nicht möglich. Daher sollten zwischen dem Bund, den Ländern und der Universitätsmedizin adäquate Finanzierungsmodelle für den Aufbau und den Unterhalt einer solchen Struktur erarbeitet werden. Insbesondere sollten Konzepte für eine Nachhaltigkeit Teil solcher Finanzierungsmodelle sein.

Die Senatskommission schätzt den finanziellen Bedarf für einen *Translations-Hub* je nach standortspezifischen Voraussetzungen und technologischer Orientierung auf jeweils circa 15 bis 25 Millionen Euro pro Jahr. Der Bedarf ergibt sich aus den Kosten für den Aufbau und den Betrieb

von relevanten Infrastrukturen (circa 7 bis 15 Millionen Euro jährlich zum Beispiel für Infrastrukturen), für die fachliche Beratung zu themenspezifischen Aufgaben der *Translations-Hubs* (circa 3 bis 5 Millionen Euro jährlich zum Beispiel für *Risk Assessment*, *Opportunity Check*, gesundheitsökonomische Bewertungen, Ausbildungsstrukturen von Translationsexpertise) und für themenspezifische translational orientierte Forschung (circa 5 bis 10 Millionen Euro jährlich).

Translations-Hubs bilden damit die strukturelle Voraussetzung dafür, dass Ergebnisse der grundlagenorientierten Forschung Eingang in die klinische Praxis finden und zum Wohle der Patientinnen und Patienten genutzt werden können. Damit haben *Translations-Hubs* auch eine nicht zu unterschätzende Relevanz, um Lösungen für die Herausforderungen einer älter werdenden, zunehmend auf Gesundheitsleistungen angewiesenen Gesellschaft erbringen zu können. Sie bieten an erster Stelle klare Strukturen sowohl für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an der Universitätsmedizin. Darüber hinaus fungieren sie als Schnittstellen zum Aufbau von Kooperationen mit der Industrie bzw. unterstützen unternehmerische Aktivitäten der Universitäten. Öffentliche und private Drittmittelgeber können durch das Vorhandensein von *Translations-Hubs* davon ausgehen, dass translational verwertbare Ergebnisse, die aus den von ihnen finanzierten Projekten hervorgehen, in einen professionellen Translationsprozess eingespeist werden können. Insgesamt werden *Translations-Hubs* somit zu einem Standortvorteil der Universitätsmedizin bei der Rekrutierung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, beim Aufbau wissenschaftlicher Kooperationen und bei der Drittmittelakquise.

4.3 Nutzung der Projektförderung der DFG für translational orientierte Forschung

Die Senatskommission begrüßt, dass die DFG als Förderorganisation, die das komplette Spektrum der klinischen Forschung fördert, bereits heute in erheblichem Umfang translational orientierte Forschung unterstützt. Dies erfolgt sowohl im Rahmen von Einzelprojekten als auch im Rahmen der Koordinierten Programme wie zum Beispiel in Klinischen Forschungsgruppen, im Programm Klinische Studien, in Sonderforschungsbereichen und in Schwerpunktprogrammen (siehe Abb. 1). Die Senatskommission ruft die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in der Universitätsmedizin daher auf, von diesem breiten Spektrum an Möglichkeiten auch weiterhin Gebrauch zu machen, und alle Förderinstrumente der DFG zur Unterstützung translational orientierter Projekte rege zu nutzen.

Literaturverzeichnis

Abou-EI-Enein M, Duda GN, Gruskin EA, Grainger DW. Strategies for Derisking Translational Processes for Biomedical Technologies. Trends Biotechnol. 2017 Feb;35(2):100–108.

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

www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/empfehlungen_clinician_scientists_0415.pdf

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2015b): Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015–2025. Bonn.

www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/sgkf_empfehlungen_klinische_forschung_150720.pdf

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2018a): Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung zur Etablierung einer wissenschaftsorientierten Personalentwicklung für Fachärztinnen und Fachärzte in der Universitätsmedizin. Bonn.

www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/klinische_forschung/empfehlung_180307.PDF

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2018b): Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Qualität in der Klinischen Forschung“ der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung zur Replizierbarkeit von Ergebnissen in der Medizin und Biomedizin. Bonn.

www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2018/180507_stellungnahme_replizierbarkeit_sgkf.pdf

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2018c): Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Klinische Studien“ der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung zu Klinische Studien. Bonn.

www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2018/181025_stellungnahme_ag_klinische_studien.pdf

Forum Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2016): Dachpapier – Infrastrukturen in den Lebenswissenschaften. Berlin.

www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Dachpapier%20Infrastrukturen_final.pdf

Forum Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2018): Strategie für den Aufbau von Forschungsnetzwerken für klinische Studien in Deutschland. Berlin.

www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Strategiepapier_Strukturen_klinische_Studien_final.pdf

Rietschel ET, Bruckner-Tuderman L, Schütte G, Wess G, Moving medicine forward faster, Sci Transl Med. 2015 Mar 4;7(277):277ed2.

Volk HD, Stevens MM, Mooney DJ, Grainger DW, Duda GN. Key elements for nourishing the translational research environment. *Sci Transl Med*. 2015 Apr 8;7(282):282cm2.

Wissenschaftsrat (2016): Perspektiven der Universitätsmedizin. Drs. 5663-16. Weimar.
www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/5663-16.pdf

Zusammensetzung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung

Mitglieder der Senatskommission (bis Juni 2019)

Vorsitz: Prof. Dr. Leena Bruckner-Tuderman, Freiburg

Prof. Dr. Christopher Baum, Hannover

Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin*, Ulm

Prof. Dr. Georg Duda*, Berlin

Prof. Dr. Bernd Fleischmann, Bonn

Prof. Dr. Simone Fulda*, Frankfurt

Prof. Dr. Annette Grütters-Kieslich*, Berlin

Prof. Dr. Wolfgang Herr*, Regensburg

Prof. Dr. Wieland B. Huttner*, Dresden

Prof. Dr. Jörg Kalff, Bonn

Prof. Dr. Christine Klein, Lübeck

Prof. Dr. Heyo Klaus Kroemer*, Göttingen

Prof. Dr. Andreas Meyer-Lindenberg*, Mannheim

Prof. Dr. Erika von Mutius*, München

Prof. Dr. Elke Roeb, Gießen

Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops, München

Prof. Dr. Esther von Stebut-Borschitz, Mainz

Prof. Dr. Brigitte Vollmar, Rostock

Gäste

Jana Holland LL.M., Bonn

Dr. Renate Loskill, Berlin

Dr. Beatrix Schwörer, Köln

Dr. Frank Wissing, Berlin

Betreuung der Kommission und der Arbeitsgruppe „Translation“ seitens der DFG-Geschäftsstelle

Dr. Eckard Picht, Bonn

Kommissionssekretariat

Dr. Karin Werner, Freiburg

Corina Schnabel M.A., Freiburg

Webseite der Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung

www.dfg.de/sgkf

* Mitglieder der Arbeitsgruppe „Translation“ unter der Leitung von Prof. Dr. Georg Duda



Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: + 49 228 885-1

Telefax: + 49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de